NOU Norges offentlige utredninger 2001: 19

Biobanker

Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale

Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 28. januar 2000.
Avgitt til Sosial- og helsedepartementet 20. juni 2001.

Statens forvaltningstjeneste, Informasjonsforvaltning

Statens forvaltningstjeneste
Informasjonsforvaltning

Oslo 2000

Til Sosial- og helsedepartementet

Utvalg for vurdering av ulike sider ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale (biobanker) ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 28. januar 2000. Utvalget legger med dette frem sin innstilling. Innstillingen er enstemmig hvor ikke annet fremgår.

Oslo, 20. juni 2001

Magne Roland leder Leder
Peter Hjort
Anne Husebekk
Ole Didrik Lærum
Fartein Valen-Sendstad
Ida Skard
Anne Skisland
Øyvind Smukkestad
Camilla Stoltenberg
Dag Inge Våge
Henriette Sinding Aasen
Kjetil Jonsbu

As easy it was to tell black from white,
It was all that easy to tell wrong from right.
And our choices were few and the thought never hit
That the one road we traveled would ever shatter and split.
Bob Dylan

Kapittel 1
Utvalgets oppnevning, sammensetning, mandat og arbeidsform

1.1 Bakgrunn, oppnevning og sammensetning av utvalget

Utvalget ble oppnevnt på grunn av den økende interessen for medisinsk bruk av humant biologisk materiale. Interessen er en følge av den senere tids utvikling innenfor medisinen generelt, og bio- / genteknologien spesielt. Denne utviklingen har synliggjort den verdi og det potensiale humant biologisk materiale kan ha i forbindelse med medisinsk undersøkelse, behandling, forskning og næringsutvikling.

Statens helsetilsyn påpekte dette i brev av 19. juli 1999 til Sosial- og helsedepartementet, og anbefalte at det ble nedsatt et offentlig utvalg for vurdering og avklaring av medisinske, etiske og rettslige problemstillinger knyttet til innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale.

På denne bakgrunn ble Utvalg for vurdering av ulike sider ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale (Biobankutvalget), oppnevnt av Kongen i statsråd 28. januar 2000. Utvalget ble oppnevnt av Bondevik-regjeringen, og har etter regjeringsskiftet våren 2000 vært videreført og avsluttet under Stoltenberg-regjeringen.

Utvalget har vært ledet av administrerende direktør dr.med. Magne Roland, Lovisenberg Diakonale Hospital.

Utvalget for øvrig har bestått av rådgiver Peter Hjort, Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke, overlege dr.med. Anne Husebekk, Regionsykehuset i Tromsø, prof. dr.med. Ole Didrik Lærum, Gades Institutt, Universitetet i Bergen, førsteamanuensis dr.theol. Fartein Valen-Sendstad, Høgskolen i Stavanger, direktør Ida Skard, Næringslivets hovedorganisasjon (fra 1. januar 2001 ekspedisjonssjef i Nærings- og handelsdepartementet), prodekanus Anne Skisland, Høgskolen i Agder, byrettsjustitiarius Øyvind Smukkestad, Trondheim byrett, forsker dr.med. Camilla Stoltenberg, Folkehelsa, seniorrådgiver dr.scient. Dag Inge Våge, Statens helsetilsyn, og førsteamanuensis dr.juris Henriette Sinding Aasen, juridisk fakultet, Universitetet i Bergen.

Utredningsleder Kjetil Jonsbu, Sosial- og helsedepartementet, har vært sekretær for utvalget.

1.2 Utvalgets mandat

Utvalget ble gitt følgende mandat:

> *" Mandat for utvalg for vurdering av ulike sider ved innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale (biobanker)*
>
> Utvalget bør i prinsippet stå fritt til å vurdere alle sider i forbindelse med innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale som

utvalget mener bør utredes. Utvalget bør imidlertid særlig vurdere følgende:

1. Gi en framstilling av den faktiske situasjon i dag og i overskuelig fremtid med hensyn til innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale i norsk helsevesen og andre relevante institusjoner.
2. Gi en nærmere beskrivelse av rettstilstanden i Norge i dag og utviklingen i andre land som det er naturlig å sammenlikne seg med, samt over anbefalinger og retningslinjer fra internasjonale organisasjoner. Det forutsettes at utvalget holder seg orientert om tilsvarende pågående utredningsarbeid i Danmark og Sverige.
3. Presentere, systematisere og diskutere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål som melder seg i forbindelse med innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale for ulike formål, herunder spørsmål om disposisjonsrett over materialet og opplysninger/kunnskap som materialet gir opphav til, ulike spørsmål om samtykke, personvern, medisinsk forskning, kommersiell utnytting av materialet eller opplysninger/kunnskap som materialet gir opphav til. Relevante patentspørsmål bør videre vurderes. Det er viktig at de ulike hensyn kommer fram, både fra pasientens og fra samfunnets side.
4. Spørsmål knyttet til disposisjonsrett over befruktede egg bør også drøftes, herunder de spesielle etiske problemstillinger dette reiser.
5. Utvalget bør videre drøfte behovet for overgangsordninger for eksisterende samlinger av biologisk materiale.
6. Drøfte og ta stilling til hvilke rettslige tiltak som er nødvendige for å gi en tilstrekkelig regulering av virksomhet knyttet til innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale. Utvalget kan foreslå utkast til lovregulering.
7. Vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av foreslåtte tiltak. Minst ett av forslagene skal så langt det er mulig baseres på uendret eller redusert ressursbruk.

Utvalget kan dersom utviklingen skulle tilsi dette, ta opp med Sosial- og helsedepartementet en justering av mandatet. Utvalget skal levere innstilling innen 1. januar 2001."

Som følge av at sekretæren ikke kunne tiltre stillingen før 1. mai 2000, ble utvalget av helseminister Tønne gitt frist til 1. mai 2001 med å levere sin innstilling.

Utvalget har underveis diskutert enkelte endringer av mandatet med helseminister Tønne. Dette har særlig knyttet seg til tre hovedpunkter. For det første mandatets punkt 4 om at spørsmål knyttet til disposisjonsrett over befruktede egg også bør drøftes, herunder de spesielle etiske problemstillinger dette reiser. For det andre har det vært diskutert i hvilken grad utvalget skal vurdere bruk av celler og vev fra aborterte fostre, og for det tredje har utvalget ønsket en vurdering av mandatets punkt 3 hvor det avslutningsvis

heter at ”(R)elevante patentspørsmål bør videre vurderes. Det er viktig at de ulike hensyn kommer frem, både fra pasientens og fra samfunnets side.”

Utvalget har påpekt at når det gjelder befruktede egg, er dette allerede særskilt regulert i bioteknologilovens kapittel 2. I tillegg kommer at denne loven er under evaluering, og at det derfor er uklart om det i nær fremtid vil bli foreslått lovendringer eller -presiseringer. Når det gjelder adgangen til bruk av celler og vev fra aborterte fostre, har utvalget påpekt at Stortinget har hatt til behandling lovendringsforslag vedrørende slik bruk. I hvilken utstrekning det bør være adgang til å ta patent på humant biologisk materiale, er i dag regulert av gjeldende norsk patentlovgivning. Videre har dette spørsmålet den senere tid vært gjenstand for adskillig debatt i forbindelse med EU's såkalte patentdirektiv. Det er derfor usikkert hva slags regelverk man vil ha å forholde seg til i fremtiden.

Helseminister Tønne har ikke ønsket å foreta endringer av mandatet når det gjelder ovennevnte, men har påpekt at utvalget må fortolke mandatet og disponere sin innstilling på den måte utvalget selv finner hensiktsmessig. Når det konkret gjelder fremstillingen og drøftelsen omkring bruk av befruktede egg og celler og vev fra aborterte fostre, har helseminister Tønne uttrykt forståelse for utvalgets oppfatning av at ovennevnte lovgivningsarbeid vil få betydning for i hvilken grad utvalget bør behandle disse spørsmål. Når det gjelder patentspørsmålet, har Tønne gitt uttrykk for at utvalget selv må vurdere hvor grundig utvalget finner behov for å gå inn i dette, og at dette må sees i sammenheng med utvalgets øvrige arbeid.

I samsvar med ovenstående har derfor utvalget gjort enkelte fortolkninger av mandatet. Når det gjelder spørsmålet om befruktede egg har utvalget drøftet dette blant annet i kapittel 4, kapittel 10 og kapittel 11. Utvalget har behandlet dette på samme måte som andre former for humant biologisk materiale, herunder påpekt hvilket potensiale slikt materiale kan tenkes å ha i forbindelse med medisinsk forskning og behandling. Utvalget har imidlertid ikke tatt særskilt stilling til hvilken bruk av slikt materiale som bør være tillatt. Dette er allerede i dag regulert ved lov som skal evalueres i nær fremtid. Denne evalueringen vil avklare i hvilken utstrekning befruktede egg skal kunne benyttes utover hva som i dag følger av bioteknologiloven. Tilsvarende vil utvalgets fremstilling og drøftelse når det gjelder bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre, være preget av at Stortinget våren 2001 har til behandling nye regler om dette i transplantasjonsloven. Disse reglene vil bli redegjort for i kapittel 10. Om det *bør* være adgang til slik bruk, - eventuelt på hvilke vilkår, vil imidlertid av nevnte grunn ikke bli drøftet av utvalget.

Når det gjelder patentregelverket, har utvalget i kapittel 10 og kapittel 11 kort redegjort for henholdsvis nasjonalt og internasjonalt regelverk på området. Videre drøftes enkelte spørsmål knyttet til patent i kapittel 4. Utvalget har ikke foretatt noen prinsipiell drøftelse når det gjelder ønskeligheten av patent på dette området, men har begrenset seg til å redegjøre for patentinstituttet, hvilken betydning dette har på området i dag, og antas å ville få i fremtiden.

Når det gjelder spørsmålet om adgangen til å gjøre koblinger mellom biobanker og andre registre, – eventuelt på hvilke vilkår slik kobling skal skje og hvem som i så fall skal avgjøre dette, har utvalget innenfor den tidsrammen som har vært til rådighet, ikke hatt anledning til å underlegge dette en så

omfattende og grundig overveielse som vil være nødvendig. Det er imidlertid en rekke steder redegjort for de ulike registre, samt hvilken betydning disse kan ha i biobanksammenheng.

For nærmere avgrensninger, presiseringer og/eller definisjoner, viser utvalget til kapittel 3 hvor dette fremgår.

Helseminister Tønne har påpekt at utvalget etter mandatet står forholdsvis fritt med hensyn til om det ønsker å foreslå et ferdig utkast til lovregulering, eller kun utarbeide en skisse til fremtidig rettslig regulering av området. Ministeren har imidlertid påpekt at dersom utvalget utarbeider utkast til lovforslag, vil utvalgets innstilling kunne sendes på høring slik den foreligger, og man vil på bakgrunn av dette sannsynligvis kunne utarbeide forslag til lov uten at det vil bli nødvendig å utarbeide et særskilt høringsnotat. Således kan en eventuell lov om biobanker vedtas på et tidligere tidspunkt.

I samråd med helseministeren og departementet har utvalget derfor valgt å utarbeide utkast til lovforslag med kommentarer. Dette har medført økt arbeidsmengde for utvalget. I forståelse med helseministeren og departementet har derfor utvalget fått forlenget fristen for overlevering til 20. juni 2001.

Ytterligere to forhold har hatt en viss betydning for utvalgets arbeid, om enn ikke direkte knyttet til mandatet. For det første regjeringens reform som i den offentlig debatt har blitt omtalt som statlig overtagelse av spesialisthelsetjenesten, herunder sykehusene, [1] og for det andre forslag til fremtidig organisering av den sentrale sosial- og helseforvaltningen. [2] I de tilfeller hvor disse endringsforslag antas å være særlig relevant, vil dette bli påpekt.

1.3 Møter og arbeidsform

Utvalget har valgt en arbeidsform med relativt hyppige møter, totalt 10 møter fordelt på til sammen 20 møtedager. I første halvdel av utvalgets arbeidstid har utvalget på møtene drøftet mer avgrensede eller generelle problemkomplekser innenfor biobankområdet. Dette har dels skjedd etter foredrag eller innledning fra eksterne deltagere. I tillegg har også utvalgsmedlemmene utarbeidet skriftlige bidrag til diskusjon på møtene.

Utvalget har på møtene blant annet fått eksterne innspill fra representanter for Datatilsynet, Patentstyret, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), Sammenslutningen av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO) / Norges handikapforbund, legemiddelindustrien, medisinske kliniske- og forskningsmiljøer, Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM), Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo, og Sosial- og helsedepartementet. Disse har dels vært invitert som representanter for egen organisasjon, dels som privatpersoner. I tillegg har representanter fra den statlige helseforvaltning i Sverige og Danmark redegjort for disse landenes arbeid på biobankområdet.

I tillegg har utvalget vært på studietur til Island, hvor man allerede har vedtatt en egen lov om biobanker, samtidig som man i den senere tid har sett en etablering av bioteknologisk industri. I løpet av studieturen gjennomførte

1. Jf. Ot.prp. nr. 66 (2000-2001) om lov om helseforetak m.m.
2. Jf. Høringsbrev av 9. mars 2001 – Fornyelse av den sentrale sosial- og helseforvaltningen.

utvalget møter blant annet med representanter for det islandske Helse- og sosialdepartement, representanter fra Universitetshospitalet, [3] samt representanter fra islandske forskningsinstitusjoner / bioteknologiselskaper. [4]

Endelig har leder, medlemmer og sekretær deltatt på relevante fagseminarer og møter. Leder og sekretær har utarbeidet referat fra utvalgsmøtene, studieturen og eksterne seminarer / møter. Referatene har deretter blitt gjennomgått og godkjent av utvalget.

Blant annet på bakgrunn av ovennevnte har leder og sekretær, samt interne arbeidsgrupper i utvalget, utarbeidet utkast til hele eller deler av innstillingen. Utkastene har deretter vært diskutert i plenum, og etter endringer, utdyping, redigering og supplering, har utvalget arbeidet seg frem til den foreliggende innstilling.

3. Blodbanken og patologisk avdeling
4. Urdur Verdandi Skuld (som oversatt til norsk betyr; fortid, nåtid, fremtid) og deCODE genetics.

Kapittel 2
Sammendrag

2.1 Innledning

Innstillingen kan inndeles i tre hoveddeler.

Den første delen består av kapittel 1 og herværende kapittel 2.

Den andre delen består av kapittel 3 – 7 som inneholder faktafremstilling, fremstilling og drøftelse av etiske og rettslige problemstillinger, lovutkast med kommentarer, samt redegjørelse for administrative og økonomiske konsekvenser. Denne delen fremstår som innstillingens hoveddel, og kan som utgangspunkt leses uavhengig av innstillingens øvrige kapitler.

Innstillingens tredje hoveddel består av kapittel 8 – 10. Utvalget har her foretatt en gjennomgang av foreliggende nasjonalt og internasjonalt regelverk, samt en rekke relevante arbeider som direkte eller indirekte har eller forventes å få betydning i biobanksammenheng. Dette er materiale som har vært av betydning for utarbeidelse av kapitlene 3 – 7.

For utvalget har det vært viktig å gi innstillingen en slik form at den kan leses også av den som ikke har spesielle forkunnskaper på området. Videre har det vært viktig å utforme innstillingen på en slik måte at den kan tjene som et godt utgangspunkt for høringsinstansene. Innstillingen og etterfølgende høringsuttalelser vil forhåpentligvis gi det nødvendige grunnlag for å utarbeide et best mulig regelverk for innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale.

Utvalget har lagt vekt på å utforme et forslag til regelverk som sikrer at viktige hensyn blir ivaretatt, og å utforme et etisk grunnlag for den virksomhet som springer ut av biobanker. Enkeltindividets selvbestemmelsesrett og krav på personlig integritet skal stå sentralt, humant biologisk materiale skal behandles med respekt, og innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av materialet skal skje på en forsvarlig måte.

Utvalget er videre av den oppfatning at innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale skal foregå på en slik måte at materialet kan nyttes best mulig i forbindelse med medisinsk undersøkelse og behandling av den enkelte pasient. I tillegg må det sikres at egnet materialet kan brukes til beste for en større gruppe enn den enkelte pasient. Dette kan skje ved at materialet brukes til behandling av andre pasienter, eller til kvalitetssikring, metodeutvikling, forskning og næringsutvikling.

2.2 Sammendrag av innstillingens kapitler

Kapittel 1 Utvalgets oppnevning, sammensetning, mandat og arbeidsform

Utvalget har i *kapittel 1* redegjort for utvalgets oppnevning, sammensetning, mandat og arbeidsform. Utvalgets mandat har vært å vurdere og avklare medisinske, etiske og rettslige spørsmål knyttet til innsamling, lagring og bruk av

humant biologisk materiale. Mandatet omfatter blant annet en vurdering av disposisjonsrett over materialet og opplysninger/kunnskap som materialet gir opphav til, spørsmål knyttet til samtykke, personvern, medisinsk forskning og kommersiell utnytting av materialet. Det er viktig å belyse ulike hensyn, både fra pasientens og fra samfunnets side.

Bakgrunnen for at utvalget ble oppnevnt var blant annet den økende interesse knyttet til medisinsk bruk av humant biologisk materiale. Denne interessen har sammenheng med utviklingen innen medisinen, og spesielt innen genetikk og bioteknologi. Det har også blitt tydeligere at samlinger av humant biologisk materiale har en stor verdi, så vel vitenskapelig som økonomisk, i forbindelse med medisinsk undersøkelse, behandling, forskning og næringsutvikling.

Utvalget har vært sammensatt av personer med ulik utdannelse og bakgrunn, fra pasientforeninger og funksjonshemmedes organisasjoner, jus, økonomi, teologi, etikk, helsetjenesten og medisinsk forskning. Dette har etter utvalgets oppfatning vært en styrke og en nødvendighet for å kunne vurdere de ulike problemstillinger som reiser seg i forbindelse med biobanker.

Kapittel 3 Hva er en biobank?

Utvalget har i *kapittel 3* foretatt en drøftelse og definisjon av en rekke grunnbegreper. Det redegjøres her for hva utvalget legger i begreper som "humant", "biologisk materiale", "bank", og endelig "biobanker". Utvalget definerer biobanker og deler dem inn etter formål. Utvalget er delt i definisjonen av biobanker. *Flertallet* definerer biobanker som samlinger av humant biologisk materiale. Begrunnelsen for flertallets definisjon er 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. *Mindretallet* definerer biobanker som samlinger av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet. Mindretallets begrunnelse er at det vil være uhensiktsmessig, vanskelig og noen ganger umulig å ikke betrakte og regulere materialet og opplysningene som et sammenhengende hele, og at det vil være uheldig om opplysningene undergis en mer liberal regulering enn materialet. Mindretallet bygger sin definisjon på Stortingets behandling av transplantasjonsloven i mai 2001.

Utvalget har valgt å definere *tre typer biobanker*. For det første *diagnostiske biobanker* der man oppbevarer humant biologisk materiale som er samlet inn i forbindelse med undersøkelse og diagnostikk av den enkelte pasient. Et typisk eksempel er samlingene ved de patologiske laboratoriene. Den andre typen biobanker er *behandlingsbiobanker*. Disse kjennetegnes ved at humant biologisk materiale innhentes og oppbevares til bruk i behandling av en konkret pasient eller gruppe av pasienter. Et typisk eksempel på en behandlingsbiobank er en blodbank. Den tredje typen er *forskningsbiobankene*. Disse bankene inneholder materiale som brukes i forbindelse med medisinske forskningsprosjekter i grunnforskning, klinisk forskning og i epidemiologisk forskning.

Materiale fra en type bank kan overføres til en annen type. Et eksempel på dette er når det skilles ut anonymiserte blodprøver fra blodbankene for å bruke disse i forskning. Materialet i en og samme biobank kan fylle flere formål. For eksempel kan materialet ved en patologisk avdeling brukes både i diagnostikk og forskning. Biobanken vil da være både en diagnostisk biobank og en forskningsbiobank. Utvalget har ikke vurdert samlinger av humant biologisk materiale som skal brukes til ikke-medisinske formål.

Kapittel 4 Eksisterende biobanker, vitenskapelige muligheter og næringsutvikling

Utvalget gir i *kapittel 4* en fremstilling av fortid, nåtid og fremtid når det gjelder innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Med utgangspunkt i den tredeling som er nevnt ovenfor, gis det her en fremstilling av typer humant biologisk materiale som i dag innhentes og oppbevares, i hvilke sammenhenger dette skjer og hva materialet brukes til, hva slags tallmessig omfang de ulike typer materiale har, samt hvordan og hvor lenge materialet oppbevares. I tillegg til en slik beskrivelse av dagens praksis når det gjelder humant biologisk materiale, har utvalget videre redegjort for hva slags bruk dette materialet antas å ville få i forholdsvis nær fremtid.

Det finnes ingen oversikt over antallet biobanker, eller antallet vevsprøver, i Norge i dag. *De patologiske laboratoriene* har tatt systematisk vare på humant biologisk materiale siden 1930-årene, og anslår at det er samlet prøver fra omkring 10 millioner pasienter over 4 til 5 generasjoner. Det analyseres ytterligere omkring 900 000 celle- og vevsprøver hvert år. *Behandlingsbiobankene* omfatter blant annet 65 *blodbanker* som drives etter særskilte retningslinjer. I tillegg finnes det *organbanker* for organer som kan lagres for senere bruk i transplantasjon. Disse omfatter bruskcellebanker, beinbanker, og banker med sæd eller befruktede egg. Det foreligger også planer for en homograftbank (hjerteklaffer). Celler fra *stamcellebanker* brukes i dag i kreftbehandling. Det er knyttet store forventninger til bruk av stamceller i medisinsk behandling i fremtiden. Dette kan innebære at man utvikler nye former for biobanker, for eksempel biobanker der enkeltpersoner setter inn egne stamceller for bruk senere i livet. *Forskningsbiobankenes* samlede omfang er det vanskelig å si noe om, men de omfatter blant annet befolkningsundersøkelser med flere hundre tusen deltagere.

Kapittelet gir videre en beskrivelse av utviklingen innen genetikk, cellebiologi og genetisk epidemiologi. I flere land er det satt i gang store genetiske befolkningsundersøkelser. Prosjektene i Storbritannia (UK Population Biomedical Collection), Island (deCODE genetics), Sverige (UmanGenomics) og Estland (Eesti Geenikeskus) er av de mest kjente. I tilknytning til disse er det utviklet lover og forslag til regelverk for biobanker.

Medisinsk forskning og utvikling kjennetegnes av å være meget kostnads- og kompetansekrevende. For å få fram produkter som kan gi bedre helse og helsetjenester, er det derfor nødvendig med nye samarbeidsformer mellom offentlige myndigheter, forskningsinstitusjoner og næringslivet. Utvalget mener at det bør utarbeides et regelverk som skal gjelde uavhengig av om en biobank drives og finansieres av det offentlige eller av private aktører. Regelverket bør utformes slik at det fremmer næringsutvikling basert på medisinsk

forskning. Ved å legge restriksjoner på muligheten for å selge eller føre samlinger av humant biologisk materiale ut av landet, mener utvalget at det kan styrke mulighetene for å utvikle forskning og næringsvirksomhet i Norge med utgangspunkt i biobanker.

Norge har omfattende helseregistre og flere store helseundersøkelser. Sammen med eksisterende og/eller nye biobanker, og en satsning på funksjonell genomforskning, kan dette være et godt utgangspunkt for å bygge opp forskningsbiobanker og genetiske befolkningsstudier på linje med de som nå opprettes i andre land.

Kapittel 5 Etiske prinsipper, verdier og dilemmaer

Utvalget har i *kapittel 5* redegjort for hvilke etiske prinsipper som bør gjelde for biobankvirksomhet. Utvalget mener innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale skal skje med respekt for menneskeverdet og under hensyntagen til menneskelig mangfold og variasjon. Selvbestemmelse (autonomi), vern om personlig integritet (ukrenkelighet) og frivillig informert samtykke er etiske prinsipper som skal ligge til grunn for forvaltningen av biobanker. Lover og regler for biobanker må utformes i samsvar med dette. Videre drøfter utvalget i hvilken grad samfunnet har ansvar for individet, og hvilket ansvar den enkelte bør ha for fellesskapet. Kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning er nødvendig for at samfunnet skal kunne ivareta og utvikle et godt helsevesen til beste for den enkelte. Forskning er derfor også en sentral verdi i samfunnet, og forvaltningen av biobankene skal bidra til å styrke medisinsk forskning.

Tillit, åpenhet, forsvarlighet og kontroll er nødvendige forutsetninger for at befolkningen skal ha tiltro til, og ønske å bidra til, biobankenes virksomhet. Biobanker må derfor opprettes, drives og brukes på en måte som sikrer at disse hensyn kan bli ivaretatt.

Utvalget mener at det frivillige informerte samtykket skal være et hovedprinsipp for biobankenes virksomhet. Hvis det er vanskelig å innhente samtykke (eksempelvis når avgiveren er død), kan det utpekes et organ som vurderer om materialet kan brukes likevel. For materiale som stammer fra døde, mener *mindretallet* at tillatelse, om mulig, også skal innhentes fra en representant for avdøde.

Utvalget er delt i spørsmålet om hva slags samtykke som kan godtas i forbindelse med forskningsbiobanker. *Flertallet* mener at det skal kunne benyttes generelt eller spesifikt samtykke, og at dette kan være aktivt eller passivt. Forutsetningen er at prosjektet er anbefalt av den regionale etisk komite, at deltageren har fått tilstrekkelig informasjon og gis mulighet til å trekke seg fra prosjektet på ethvert tidspunkt. *Mindretallet* mener at samtykket må være spesifikt og at kravene til informasjon og spesifikasjon må avgjøres etter en vurdering av risiko, sensitivitet og lignende. Hovedregelen må være at nytt informert samtykke innhentes ved overskridelse av tidligere samtykke. Er dette umulig eller svært vanskelig, kan departementet på bestemte vilkår gi tillatelse etter tilråding fra regional komite for medisinsk forskningsetikk, og forutsatt at forsøkspersonene kan reservere seg.

Kapittel 6 Begrunnet lovforslag

Utvalget har i *kapittel 6* utformet et utkast til lov om biobanker med kommentarer.

Forut for selve lovteksten med kommentarer, drøfter utvalget prinsipielle rettslige problemstillinger, blant annet spørsmålet om eiendomsrett og disposisjonsrett. Utvalget mener at det ikke er mulig å ha eiendomsrett til biologisk materiale, men avgiveren overfører en mer eller mindre omfattende disposisjonsrett over materialet. Videre redegjøres det for ulike samtykkespørsmål i tilknytning til de ulike hovedtyper av biobanker.

Utvalget foreslår i lovutkastet å innføre en registrerings- og godkjenningsordning for biobanker, og et krav om at alle biobanker skal ha en ansvarlig person og/eller et styre. Utvalget mener at biobanker ikke kan nedlegges uten en forutgående melding, med mindre dette er avklart i forbindelse med opprettelsen av biobanken. Departementet kan bestemme at biobanken skal overføres til en eksisterende biobank (biobanknettverk). Det må utarbeides retningslinjer for oppbevaring av ulike typer biobankmateriale og en tilsynsordning for å påse at retningslinjene blir fulgt.

Flertallet mener at biobankmateriale som hovedregel skal brukes i Norge, men at det i forbindelse med internasjonale studier også skal kunne føres ut av landet, forutsatt at det er gitt samtykke til dette og at prosjektet er anbefalt av etisk komite. Flertallet foreslår en egen bestemmelse om dette inntatt i biobankloven. *Mindretallet* viser til § 10 b i transplantasjonsloven og anbefaler lovens ordning med at det skal innhentes godkjenning fra departementet forut for utsendelse av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er utledet eller kan utledes av materialet.

Utvalget foreslår også at det opprettes et register som inneholder opplysninger om biobanker (Biobankregisteret). Begrunnelsen for registeret er at det kan lette tilsynet med biobankene, og samtidig øke tilgjengeligheten av humant biologisk materiale for bruk i forskning og næringsutvikling.

Kapittel 7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Utvalget vurderer i *kapittel 7* at utvalgets forslag vil medføre moderate økte administrative kostnader. På kort sikt vil forslaget medføre økte økonomiske utgifter. Det er utvalgets oppfatning at disse utgiftene vil være nødvendige for å sikre at biobanker drives på en medisinsk, etisk og rettslig forsvarlig måte. I tillegg vil slike kostnader være nødvendig for en medisinsk virksomhet (herunder forskning) og næringsutvikling som etter utvalgets oppfatning kan innebære en samfunnsøkonomisk gevinst.

Etter utvalgets oppfatning er det grunn til å tro at utgiftene kan bli dekket opp av inntekter i form av bedre medisinsk tilbud, viktig medisinsk forskning, oppbygging og utvikling av høyteknologisk kompetanse og næringsutvikling.

Kapittel 8 Nasjonalt regelverk

Utvalget har i *kapittel 8* foretatt en omfattende gjennomgang av gjeldende nasjonalt regelverk, - herunder lover, forskrifter og annet, som direkte eller indirekte er av betydning for biobankvirksomhet.

Regelverket er spredd på et stort antall lover og forskrifter, og det eksisterer i dag intet samlet regelverk som regulerer biobankvirksomhet på en tilfredsstillende måte. Blant annet på bakgrunn av denne gjennomgangen har utvalget konkludert med at det er behov for en egen lov om biobanker.

Kapittel 9 Internasjonalt regelverk m.v.

Utvalget redegjør i *kapittel 9* for internasjonalt regelverk av relevans for biobanker. Dette regelverket vil i varierende grad være bindende eller retningsgivende for nasjonalt regelverk.

Island har en lov om biobanker som ble vedtatt i mai 2000. Denne loven blir gjennomgått grundig. Sverige har et forslag til lov til utforming i disse dager. I Danmark ser det ut til at man vil lage tilføyelser i eksisterende lover, og ikke foreslå en egen lov om biobanker.

Kapittel 10 Gjennomgang av relevante arbeider

Utvalget redegjør i *kapittel 10* for enkelte relevante nasjonale arbeider som har blitt utarbeidet og publisert i tiden forut for utvalgets oppnevnelse, og i løpet av utvalgets arbeidstid. Denne gjennomgangen omfatter blant annet seks NOU'er og en rekke andre utredninger og innstillinger fra relevante utvalg og arbeidsgrupper.

Vedlegg

Som vedlegg til innstillingen har utvalget laget en ordliste der sentrale faglige medisinske og biologiske ord og uttrykk forklares. Også utvalgets lovforslag er tatt inn som eget vedlegg.

Kapittel 3
Hva er en biobank?

3.1 Innledning

Utvalget skal i dette kapittelet drøfte og definere hva vi mener med begrepet biobank. Medisin generelt og medisinsk bioteknologi spesielt, er områder hvor det i stor grad benyttes fagterminologi eller internasjonale betegnelser. For utvalget har det imidlertid vært viktig å gi innstillingen en form som gjør den lesbar også for den som ikke har forkunnskaper på området. En viss bruk av slike ord og uttrykk har ikke vært til å unngå, men utvalget viser i den forbindelse til vedlegg 1 hvor det er inntatt en egen ordliste hvor en rekke medisinske eller biologiske ord og uttrykk er forklart.

3.2 Biobanker – innledende definisjon

Mandatet pålegger utvalget å gi en vurdering av ulike sider knyttet til innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale (biobanker). Med unntak av at mandatets pkt 4 sier at utvalget skal vurdere spørsmål knyttet til befruktede egg, er det ikke angitt hva som omfattes av begrepet biobanker.

Begrepet "biobank" er en sammenstilling av ordene bio og bank. Bio er i denne sammenheng en forkortelse for biologisk og henspeiler på organisk materiale. Ordet bank forstås i denne sammenheng som en samling eller et oppbevaringssted for humant biologisk materiale, og et eksempel her vil være en blodbank. Humant gjenspeiler at materialet er av menneskelig opprinnelse.

Begrepet biobank har etter hvert blitt et innarbeidet begrep både nasjonalt og internasjonalt, selv om man vil finne enkelte forskjeller når det gjelder den nærmere definisjon av begrepet. I den forbindelse viser vi til at man på Island allerede har vedtatt en lov der begrepet biobanker benyttes, samt at man både i Sverige og Danmark har benyttet dette begrepet i utredningsarbeider og lovforslag. Også innenfor EU-systemet brukes begrepet. Utvalget mener derfor at man også i Norge bør benytte dette begrepet.

Utvalget har valgt å benytte en generell definisjon som utgangspunkt, og vil deretter forklare, presisere eller avgrense definisjonen der hvor dette er nødvendig.

Utvalgets flertall bestående av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge har etter dette valgt følgende definisjon:

> En biobank er en samling av humant biologisk materiale.

Utvalgets mindretall bestående av Magne Roland, Peter Hjort, Fartein Valen-Sendstad, Anne Skisland og Henriette Sinding Aasen har etter dette valgt følgende definisjon:

> En biobank er en samling av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet.

Når det gjelder den nærmere begrunnelse for henholdsvis flertallet og mindretallets valg av definisjon, samt definisjonens innhold, vil det i herværende kapittels øvrige punkter bli redegjort for dette, og da spesielt under pkt. 3.6.

3.3 Nærmere om materialet i biobanker

Det finnes en rekke ulike typer biobanker. Disse kan skille seg fra hverandre når det gjelder antall prøver i banken, type prøvemateriale, formålet med innhenting og oppbevaring, og når det gjelder hvilken bruk man skal gjøre av materialet.

En biobank kan inneholde 1 enkelt prøve eller den kan inneholde et betydelig større antall. Eksempler på det siste vil være forskningsprosjekter med flere hundre tusen prøver eller patologiske avdelinger med mange millioner prøver.

Videre kan formålet med innhenting og oppbevaring av materialet være avgjørende for om man vil kalle det en biobank. I samsvar med ovennevnte definisjoner har utvalget i herværende innstilling valgt å behandle både materiale som er innhentet i forbindelse med diagnostisering av sykdom, materiale som er innhentet til bruk i behandling av en annen pasient, og materiale innhentet til bruk i forskning, jf. nærmere om dette i kapittel 4.

Et neste spørsmål er om samlingen må være systematisert for at det skal være snakk om en biobank. Systematisert betyr her at materialet oppbevares på en slik måte at man på ethvert tidspunkt kan finne frem til en nærmere angitt prøve. I forlengelsen av dette kan det spørres om det må være mulig å knytte det biologiske materialet til avgiverens eller donorens identitet.

Selv om personvernspørsmål vil være viktigst dersom det er snakk om personidentifiserbart materiale, reiser det seg på dette området problemstillinger som bør finne sin avklaring uavhengig av om materialet i banken kan knyttes til avgiverens identitet eller ikke. Dette gjelder ikke minst i forhold til spørsmålet om eiendoms- og/eller disposisjonsrett til materialet. I tillegg finnes det også flere regler som setter begrensninger i forhold til lovlig bruk av visse typer materiale, og dette vil gjelde uavhengig av om materialet kan knyttes til avgiverens identitet eller ikke.

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. Utvalget mener således at begrepet biobanker kan omfatte samlinger inneholdende både personidentifiserbart, avidentifisert eller anonymisert materiale. Utvalget viser imidlertid til kapittel 10 hvor vi har redegjort for hvilket regelverk som er relevant i biobanksammenheng. Som det vil fremgå vil skillet mellom personidentifiserbart, avidentifisert (hvor det er mulig å koble materialet med avgiverens identitet, for eksempel via et koblingsregister) og anonymisert (hvor det er umulig å koble materialet med avgiverens identitet) materiale, flere steder være av betydning.

3.4 Ulike typer biobanker.

Et samlet utvalg mener at en *biobank* skal defineres som *en samling av humant biologisk materiale*, samtidig som et mindretall altså mener at definisjonen også skal omfatte bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet. Når det gjelder det biologiske materialet i en biobank, kan dette bestå av bestanddeler av blod, andre vevsvæsker, deler av celler, intakte celler, vev eller organer. Materialet kan videre bestå av levedyktige celler og vev eller ikke-levedyktige celler og vev, jf. nærmere om dette i pkt. 3.5.

Uavhengig av om det biologiske materialet er personidentifisert, avidentifisert eller anonymisert, må materialet oppbevares på en slik måte at det ikke forringes, og med en slik orden at det på ethvert tidspunkt er mulig å finne fram til en ønsket prøve i samlingen.

Biobankmaterialet kan ha mange ulike anvendelsesmuligheter eller formål, blant annet diagnostikk, behandling og forskning. I tillegg kan biobankene ha andre formål som står fjernere fra tradisjonell medisinsk virksomhet, for eksempel i forbindelse med rettsmedisin. Det er derfor naturlig å dele biobankene i fire kategorier basert på bankenes formål, funksjon eller anvendelse av materialet, jf. tabell nr. 3.1. Innstillingen vil i all hovedsak konsentrere seg om de tre første kategoriene av biobanker. Når det gjelder den fjerde kategorien biobanker viser utvalget til herværende kapittels pkt. 3.7 hvor det i tillegg til en drøftelse av forholdet mellom medisinsk bruk / forskning kontra metodeutvikling / kvalitetssikring, også er inntatt enkelte kommentarer om såkalt ikke-medisinsk bruk av biobankmateriale.

Tabell 3.1: Ulike biobankkategorier

Type biobank	*Eksempel*
Diagnostikk	Patologiske avdelinger
Behandling (terapi)	Blodbanker
Forskning	Blodprøvesamlinger knyttet til befolkningsundersøkelser
Andre	Rettsmedisin

Selv om de ulike kategorier biobanker inneholder samlinger av biologisk materiale som i hovedsak brukes til et bestemt formål, kan materiale fra en type biobank brukes også til andre formål. Ikke minst som følge av utviklingen innenfor genteknologien, har tidligere innsamlet materiale fått ny aktualitet. Fra vevsprøver er det nå mulig å "hente ut" genetiske opplysninger, for eksempel til bruk i forskningssammenheng. Disse vevsprøvene kan ha vært innhentet på et tidspunkt som ligger langt forut for oppdagelsen av DNA.

Biobanker kan være i offentlig regi og med offentlig finansiering, de kan være i offentlig regi med delvis eller fullstendig privat finansiering, i privat regi med privat finansiering, og i privat regi med delvis eller full offentlig finansiering. Utvalget mener at både private og offentlige samlinger av humant biolo-

gisk materiale faller inn under begrepet biobank og skal omfattes av samme regelverk.

Biobanker av alle typer kan drive kommersiell virksomhet i ulike former. I dag er farmasøytisk industri involvert i forskning hvor man samler humant biologisk materiale i offentlige eller private organisasjoner, blodbankene kjøper og selger blodprodukter, og hjerteklaffer fra avdøde selges mellom sykehus. Salgsprisene kan være begrenset til kostnader ved innsamling, bearbeiding og lagring (kostpris), eller de kan være fastsatt med tanke på å gi økonomisk fortjeneste.

3.5 Levedyktig og ikke-levedyktig materiale

I biobanksammenheng gjøres det i dag analyser på to hovedformer av humant biologisk materiale, *levedyktig* og *ikke-levedyktig*materiale. For det første gjøres det analyser på levedyktig materiale fra celler og vev. Dernest gjøres det analyser på arkivalt materiale som har vært oppbevart i kortere eller lengre tid. For Norges vedkommende strekker dette seg tilbake til ca. 1930 da det ble vanlig å arkivere vevsbiter som var innstøpt i parafin for mikroskopiske diagnoser.

Selv om det er mindre relevant for utvalgets arbeid, skal det nevnes at også en tredje hovedform for analyse kan være aktuell, nemlig analyse på arkeologisk materiale av celler og vev. Slikt materiale kan stamme fra ulike funnsteder, alt fra gravplasser, nedfrosne mennesker (”Der Mann im Eis”), mumier og fossiler. Et eksempel som har vært mye diskutert i de senere årene, er isolering av DNA fra beinvev fra forhistoriske dyr. Ved hjelp av slike genfragmenter hvor man finner deler av den genetiske koden, har man hatt muligheter for å identifisere genetiske trekk ved øgler, mammutter, mumier og andre. I denne debatten har det også vært drøftet muligheten for å gjenskape utdødde dyrearter ved å sette disse genene inn i celler fra nærbeslektede nålevende dyr. Teknisk er dette en særdeles stor og komplisert oppgave, men den har en viss realisme i seg. Arkeologisk materiale vil normalt ikke inngå i biobanker i den forstand det her er snakk om, men det vil allikevel kunne tangere området, for eksempel ved at vevsrester fra identifiserbare personer blir brukt til ulike former for analyse, blant annet på DNA fragmenter. Som eksempel kan vises til at hår fra mennesker har vist seg å være verdifullt materiale for DNA-analyse, i og med at det har nesten ubegrenset holdbarhet.

Med *levedyktig materiale* forstås intakte celler og vev som enten er frosset ned i levedyktig stand, eller som oppbevares på måter som gjør at de lever videre, for eksempel i vevskultur. Levende celler, - så sant de ikke er frosset ned, tar opp næring, de produserer energi som de forbruker, de tar opp oksygen og de avgir karbondioksyd. Cellene har et aktivt stoffskifte og svært ofte evne til celledeling. Et hovedprinsipp i levende celler er at cellemembranen som omgir cellen holdes intakt og skaper et klart skille mellom det indre og det ytre miljø for cellene. Levende celler kan vandre på en overflate, de kan som nevnt dele seg og de kan lage forskjellige produkter som cellene er programmert for.

Levedyktig materiale kan igjen inndeles etter stadium av utvikling/differensiering. Mest primitivt er egg- og sædceller, deretter følger det befruktede

egg, og de første trinn av utviklingen, altså celledelingen frem til embryoet. Etter implantasjonen i livmoren starter fosterutviklingen. Levende fosterceller kan finnes både ved spontane og provoserte aborter. Levende celler kan også isoleres fra dødfødte, idet celler og vev kan holde seg levende i mange timer etter dødens inntreden. Ved død i livmoren vil fosteret fortsatt være koblet til morens blodforsyning, slik at det kan ta lang tid før vevene dør.

Levedyktige celler og vev kan brukes til analyse, dvs. undersøkelse av både normale forhold og forandringer ved sykdom. Også ikke-levedyktig materiale kan benyttes til slik analyse. I motsetning til hva som gjelder for ikke-levedyktig materiale, kan levende celler i tillegg brukes til eksperimenter som kan modifisere dem biologisk og føre til endrede livsprosesser. Dette har særlig blitt aktuelt i forbindelse med molekylærbiologisk og genteknologisk arbeide.

Et skarpt skille mellom levedyktig og ikke-levedyktig materiale er imidlertid i ferd med å bli mindre tydelig. Foruten at identifikasjon av en av komponentene, DNA, RNA eller protein kan føre til kartlegging av de andre, kan en slik komponent også settes inn i andre celler og studeres isolert. For eksempel kan identifikasjon av et genfragment fra døde celler gjøre det mulig å produsere samme fragment kunstig for så å sette det inn i andre celler.

I og med at dødsprosessen i celler kan skje over et lengre tidsrom, er det heller ikke her alltid mulig å trekke et helt skarpt skille mellom levende, døende og døde celler. Hos voksne kan levedyktig vev tas ut i mange timer etter dødens inntreden, og for eksempel brukes til transplantasjon. Etter at døden har inntrådt eller en vevsbit er fjernet fra kroppen, vil det skje en gradvis nedbryting av celler og vev. For å hindre dette, blir vevet fiksert. Alternativet er å fryse prøven ned, enten som levende celler eller som ikke-levedyktig materiale.

På denne bakgrunn kan materialet som oppbevares i biobanker være alt som inneholder proteiner, RNA og DNA. Materialet kan for menneskets vedkommende omfatte embryoer, biter av intakt vev, enkeltceller og deler av celler. Det kan også omfatte vevsvæsker, i første rekke serum, plasma og blod. I et grenseland kommer protein-, RNA- og DNA-fragmenter som er produsert kunstig ved hjelp av koden man har fått ved analyser. Ettersom metodene utvikles raskt også her, vil skillet mellom naturlig forekommende og teknologisk fremstilte genfragmenter og produkter bli mindre skarpt i fremtiden. Utvalget har i tabell nr. 3.2 gitt noen eksempler på levedyktig og ikke-levedyktig materiale, samt hva slags bruksområde slikt materiale kan ha.

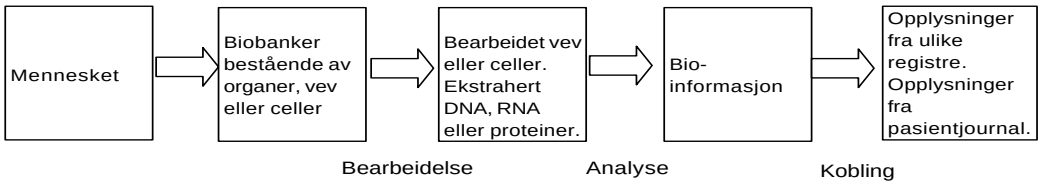
Tabell 3.2: Levedyktig og ikke-levedyktig materiale

	Levedyktig materiale (viabelt)	Ikke-levedyktig materiale (ikke-viabelt)
Type	Celler, vev	Fikserte celler Fikserte vev DNA RNA Serum
Bruksområde	Behandling Forskning	Diagnostikk Forskning
Eksempler	Celler til transfusjon Blodstamceller Benvev	Materiale i patologiske avdelinger Serum, plasma

3.6 Biologisk materiale og informasjon

Som nevnt kan biobankene bestå av ulike typer humant biologisk materiale, og samlingene kan være opprettet for ett eller flere bestemte formål. Selv om materialet opprinnelig ble innhentet til et bestemt formål, vil man senere kunne ønske å benytte dette til et annet formål.

Biobankene omfatter originalt innsamlet materiale som i prinsippet er unikt for hvert enkelt individ det er innsamlet fra. Ettersom 99% av alle gener og genprodukter er felles for alle mennesker, vil selv en liten bearbeiding føre celler og genetiske produkter bort fra individnivå. Biobankmaterialet kan sees som et ledd i en prosess som starter med hele mennesket, deretter avgivelse av humant biologisk materiale, så en eventuell bearbeidelse av materialet til informasjon eller produkt, og kan ende opp koblet sammen med informasjon fra journaler, helseundersøkelser eller helseregistre. Dette er illustrert i figur nr. 3.1.



Figur 3.1 Sammenhengen mellom humant biologisk materiale og helse- og/eller personopplysninger

Utgangspunktet vil altså være materialet slik det foreligger i sin naturlige form, dvs. som en del av et menneske. Humant biologisk materiale har utgangspunkt i et individ som kan personidentifiseres. Gjennom den senere prosess kan slik personidentifisering bli vanskelig- eller umuliggjort. Det *andre* hovedstadiet er selve oppbevaringen av det biologiske materialet som har blitt innsamlet. Materialet kan foreligge i form av vev, celler eller andre biologiske produkter fra vev eller vevsvæsker, og materialet kan bestå av både levedyktige og ikke-levedyktige celler og/eller vevsprodukter. Etter ulike former for bearbeiding, for eksempel frysetørring, fiksering eller parafininnstøping, får man det *tredje* stadiet som kan kalles bearbeidet humant biologisk materiale. Materialet kan da bli brukt til undersøkelse eller analyse, som et ledd i diagnostikk, forskning eller medisinsk behandling. Lagring kan medføre at analyser og innhenting av nye opplysninger kan skje i svært lang tid etter at materialet ble avgitt. Den type informasjon man etter slike analyser sitter igjen med, representerer det *fjerde* hovedstadiet som kan kalles bioinformasjon. Bioinformasjonen fra primærmaterialet kan samles i en informasjons- eller databank hvor opplysningene eventuelt kan føres tilbake til personen som har avgitt materialet. Opplysningene fra nevnte databanker kan kobles med andre typer helseopplysninger eller registre for derved å gi ytterligere informasjon.

Man vil ikke nødvendigvis gjennomføre alle ledd i denne prosessen. For eksempel kan det tenkes at innhentet humant biologisk materiale analyseres i den form det foreligger, og at man på bakgrunn av slik analyse, for eksempel

en ren visuell analyse, vil kunne hente ut den nødvendige bioinformasjon. Endelig er det viktig å påpeke at det ikke er snakk om en prosess som bare går den ene veien. For eksempel kan det tenkes at kobling mot andre helseopplysninger gir grunn til å gå tilbake og gjennomføre en utvidet analyse, som igjen vil gi ny bioinformasjon, eller bioinformasjon som er mer presis enn den opprinnelige. Et annet eksempel er der hvor analysen av materialet gir mistanke om at det kan ha skjedd en feil i forbindelse med prøvetakingen, og hvor man derfor må gå tilbake til individet og ta en ny prøve.

Det ligger derfor i sakens natur at begrepet biobank i videste forstand kan forstås ikke bare som selve vevet eller vevsproduktene, eller bare opplysninger framkommet på grunnlag av dem. På grunn av den nære sammenheng det vil være mellom disse fem hovedstadiene, er det også mulig å se på dem som en helhet, og la begrepet biobank omfatte fire av de fem elementene (unntak for selve mennesket). I så måte er det mulig å se på det biologiske materialet i seg selv som helse- eller personopplysninger, nettopp fordi det har det ved seg at det kan gi opphav til slike opplysninger, eventuelt at det kan gi slike opplysninger etter en bearbeidelse eller analyse.

Utvalget mener at personidentifiserbart materiale må betraktes som personopplysninger i henhold til personopplysningsloven. Dersom materialet er innhentet i forbindelse med *undersøkelse og behandling*, vil selve prosedyrene for innhenting, oppbevaring, bearbeiding og bruk være underlagt helselovgivningen, typisk det generelle krav til å utøve forsvarlig virksomhet. Når det gjelder oppbevaring og bruk av de opplysninger man trekker ut av materialet, vil dette reguleres av helselovgivningens regler for taushetsplikt, samt for journalføring og oppbevaring av journal. Når det gjelder humant biologisk materiale brukt i *forskning*, har man få regler som er direkte anvendelige for selve materialet. Når det gjelder person- og helseopplysninger man trekker ut fra materialet, eller som man samkjører med helseopplysninger fra andre kilder, for eksempel pasientjournaler eller helseregistre, vil særlig personopplysningsloven og helseregisterloven komme til anvendelse. I tillegg vil altså personopplysningsloven gjelde for selve materialet dersom avgiverens identitet kan knyttes til materialet. Når det nærmere gjelder slik lovgivning vises det til kapittel 6 og kapittel 8.

Som nevnt er imidlertid utvalget delt i forhold til hvordan biobanker bør defineres i lovgivningssammenheng, og det vises her til de to ulike definisjoner slik disse fremgår i herværende kapittel pkt. 3.2. *Et flertall i utvalget*-bestående av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge mener at det biologiske materialet i seg selv utgjør biobanken. I det øyeblikket man analyserer materialet og beskriver analyseresultatet, vil man ha å gjøre med helse- og personopplysninger som omfattes av allerede eksisterende lovverk. En slik beskrivelse kan være muntlig eller skriftlig, i form av bokstaver eller tall, i form av lange bokstavrekker som beskriver DNA-strukturen i et gen, eller rett og slett i form av "dataspråk" med ett-tall og nuller.

I tillegg til at opplysningene som nevnt allerede er tilfredsstillende regulert gjennom gjeldende helse- og personopplysningslovgivning, vil det *etter flertallets oppfatning* også lovteknisk være enklere å operere med et slikt skille. Lovgivningen for helse- og personopplysninger vil som hovedregel uansett

måtte gjelde for flere sider av biobankvirksomhet, og dersom man skulle velge å definere biobankloven til å gjelde både for materialet og opplysningene, vil dette representere en unødig dobbeltregulering. For å understreke at biobankvirksomhet i tillegg til den foreslåtte biobanklov også vil være regulert av lovgivning som nevnt, har flertallet foreslått å innta egne henvisningsbestemmelser om dette i loven.

Flertallet viser også til at på Island hvor man allerede har en egen lov om biobanker, har man valgt en tilsvarende lovgivningsteknikk. Videre vises det til at den svenske Socialstyrelsen i sitt utkast til biobanklov også har valgt denne løsningen. Hvorvidt også departementet vil følge dette forslaget ved utarbeidelse av lovforslaget, er imidlertid uavklart i skrivende stund. Når det gjelder Danmark er det foreløpig usikkert hva slags løsning man vil velge. *Utvalgets mindretall* bestående av Magne Roland, Peter Hjort, Fartein Valen Sendstad, Anne Skisland og Henriette Sinding Aasen er av den oppfatning at den nære sammenheng mellom det fysiske materialet og bestanddeler av slikt materiale på den ene siden og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet på den andre, klart tilsier at materialet og opplysningene bør betraktes og reguleres som et sammenhengende hele. Personopplysninger inngår naturlig i mange former for humant biologisk materiale, og det er etter mindretallets mening både uhensiktsmessig, vanskelig og i noen tilfeller umulig å operere med noe skille mellom henholdsvis fysisk materiale og opplysninger. Ved medisinsk forskning vil det dessuten som regel være bio-informasjonen i materialet som er mest interessant. Disse utvalgsmedlemmer vil derfor gå inn for at en eventuell ny lov om biobanker omfatter både det fysiske materialet og tilhørende opplysninger, slik at dette undergis identisk regulering. Mindretallet vil blant annet peke på at dersom biobankloven bare skal gjelde for det fysiske materialet, vil dette innebære en uheldig og ubegrunnet forskjellsbehandling i lovverket, ved at opplysningene undergis en mer liberal regulering enn det fysiske materialet. Mindretallets synspunkter vil bli nærmere utdypet i kapittel 6, der de enkelte bestemmelser i lovforslaget kommenteres.

Når det gjelder praktiske og rettslige problemstillinger knyttet til grensen mellom materialet i seg selv og helse- og/eller personopplysninger, vil utvalget komme ytterligere tilbake til dette under kapittel 8 hvor det er redegjort for blant annet personopplysningsloven og helseregisterloven. Videre vil henholdsvis utvalgets flertall og mindretall komme med kommentarer i tilknytning til kapittel 6 hvor utkast til biobanklov er inntatt.

3.7 Medisinsk bruk, medisinsk forskning og ikke-medisinsk bruk

Av mandatet fremgår at utvalget i prinsippet skal "stå fritt til å vurdere alle sider i forbindelse med innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale som utvalget mener bør utredes." Utvalget vil vurdere bruk av biobanker både i *medisinsk diagnostikk, behandling, forskning og næringsutvikling.*

Grensen mellom forskning og anvendt medisin vil ofte være avgjørende for hva slags regelverk som kommer til anvendelse. Klinisk virksomhet er underlagt et omfattende regelverk, men når det gjelder medisinsk forskning

er situasjonen en annen. Det finnes ingen egen lov som regulerer medisinsk forskning generelt, kun mer spredte lovbestemmelser og forskrifter.

Når det gjelder regelverk for henholdsvis anvendt medisin (klinisk virksomhet) og medisinsk forskning, viser utvalget til kapittel 8 hvor dette er redegjort for. Her skal bare kort skisseres gangen i et forskningsprosjekt, og hvilket regelverk som der kan tenkes å komme inn. Medisinsk forskning starter med en ide hos en forsker, og denne ideen vil kunne danne utgangspunkt for en hypotese. Forskeren ønsker å teste hypotesen og formulerer et prosjekt. De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk vurderer alle forskningsprosjekter som involverer mennesker. Forskere er i praksis forpliktet til å følge en anbefaling fra en regional etisk komite, selv om ordningen ikke er hjemlet i lov. Dette skyldes at en slik uavhengig medisinsk-etisk vurdering av prosjektet som hovedregel vil være et vilkår for å publisere vitenskapelige artikler nasjonalt og internasjonalt, og videre en forutsetning for å få finansiering av prosjektet. Datatilsynet vil vurdere innsamling og behandling av persondata knyttet til prosjektene, og påse at denne skjer i overensstemmelse med personopplysningslovens regler. I prosjekter som innbefatter bruk av nye medikamenter, vil en vurdering av prosjektet fra Statens Legemiddelverk være nødvendig. I henhold til Stortingets vedtak av 5. juni 1989 skal alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker rapporteres til Sosial- og helsedepartementet før de settes i gang. Kliniske forsøk med genterapi blir vurdert både av Statens Legemiddelverk og Helsetilsynet, og skal også forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse. Selv om det altså ikke finnes noen egen lov for medisinsk forskning, vil også forskningen være underlagt visse lover og annet regelverk.

Et godt eksempel på at skillet mellom forskning og anvendt medisin kan være avgjørende, følger av bioteknologiloven. Denne loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker og for oppsøkende genetisk virksomhet. Loven gjelder imidlertid ikke for bioteknologisk forskning som ikke har behandlingsmessige eller diagnostiske konsekvenser for deltagerene eller hvor opplysningene om den enkelte ikke skal føres tilbake til vedkommende, jf. nærmere om dette i pkt. 8.8.

Selv om det altså i regelverksammenheng flere steder er lagt opp til et klart skille mellom forskning og anvendt medisin, kan grensen mellom disse uansett være uklar. *Kvalitetssikring* og / eller *metodeforbedring* eller *metodeutvikling* befinner seg i dette grenselandet. Kvalitetssikring ligger nærmest anvendt medisin. Et typisk eksempel her er hvor man tar i bruk nye diagnostiske teknikker for å kontrollere om en tidligere diagnose var korrekt. Slik kvalitetssikring kan skje på bakgrunn av en konkret henvendelse fra pasienten, men vil også kunne skje løpende som en del av en sykehusavdelings kvalitetssikringsarbeid. Når det gjelder metodeforbedring eller -utvikling, kan det være vanskeligere å trekke en klar grense mot forskning. Mye av dette arbeidet har klare islett av forskning, og det kan være nødvendig med en konkret vurdering av det aktuelle tilfellet for å avgjøre om det er forskning eller en del av den kliniske virksomhet.

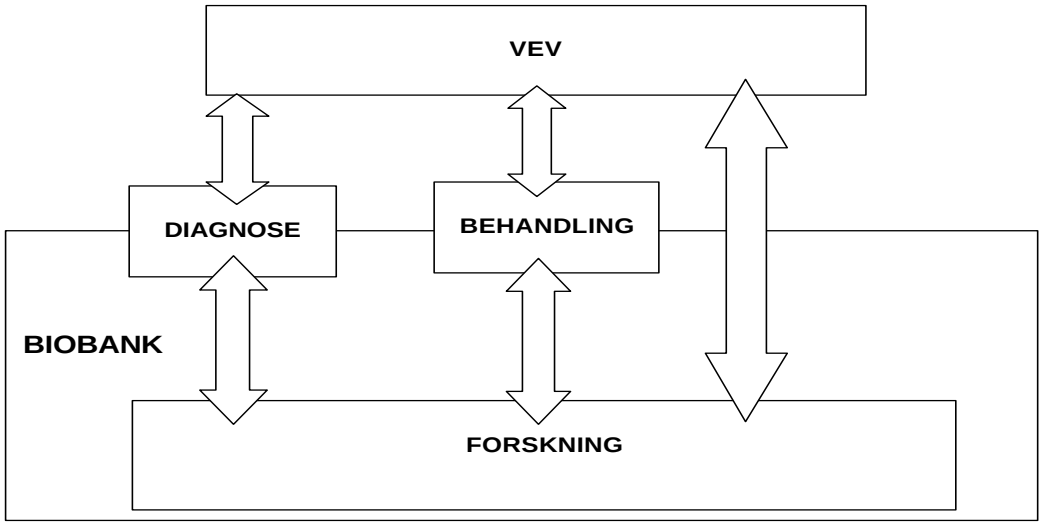
Bruk av materialet i en biobank til medisinsk forskning og anvendt medisin, må også avgrenses mot *ikke-medisinsk bruk*. Eksempler på innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som ikke har et medi-

sinsk siktemål, er DNA-testing i farskapssaker, DNA-testing i familiegjenforeningssaker, DNA-testing og -registrering brukt i forhold til enkelte alvorlige straffbare handlinger. Utvalget har tolket dette til å ligge utenfor vårt mandat, men det vises imidlertid til innstillingens pkt. 10.14 hvor det for fullstendighetens skyld er vist til enkelte arbeider som redegjør nærmere for slik ikke-medisinsk bruk.

Kapittel 4
Eksisterende biobanker, vitenskapelige muligheter og næringsutvikling

4.1 Innledning

Dette kapittelet er tredelt. *Første del* (pkt. 4.2 – 4.6) beskriver eksisterende samlinger av biologisk materiale, med fokus på historien og hensikten med samlingene slik de brukes i dag. *Andre del* (pkt. 4.7 – 4.15) gir en kort oversikt over utviklingen innen biologien med fokus på det som er og kan bli relevant for biobanker. I tillegg beskrives noen av de store genetiske befolkningsstudier som er satt i gang i løpet av de siste årene i kjølvannet av det humane genomprosjektet. Disse prosjektene reiser en rekke etiske, juridiske og politiske problemstillinger, og er til dels omstridte. Flere av dem representerer nye former for samarbeid mellom det offentlige og næringslivet, mellom forskere og investorer, og mellom befolkningen og forskere. Ny kunnskap og utviklingen innen biologi, informasjonsteknologi og genetisk epidemiologi, har sammen med behovet for store investeringer ført til betydelig næringsutvikling internasjonalt. I *tredje del* (pkt. 4.16) av kapittelet vil utvalget drøfte mulighetene for næringsutvikling i tilknytning til biobanker.



Figur 4.1 Figuren illustrerer hvordan humant biologisk materiale kan innsamles eller overføres til en forskningsbiobank. Enten via en diagnostisk- eller behandlingsbiobank, eller direkte fra avgiver til forskningsbiobanken. At pilene går begge veier illustrerer den utveksling eller tilbakeføring av helseopplysninger som i mange tilfeller vil kunne skje etter analyse / forskning på materialet.

4.2 Definisjoner

Som nevnt i kapittel 3 har utvalget valgt å dele biobankene inn i fire hovedkategorier, basert på hvilket formål banken har. Disse fire hovedkategoriene av biobanker kan betegnes som:

–
Diagnostiske biobanker
– Behandlingsbiobanker
– Forskningsbiobanker
– Andre biobanker

Når man samler inn og oppbevarer humant biologisk materiale i forbindelse med medisinsk undersøkelse og behandling for å diagnostisere pasienters sykdom (herunder bruke materialet som redskap for å bestemme den videre behandling av en konkret pasient), oppretter man etter utvalgets definisjon en *diagnostisk biobank*. Med *behandlingsbiobanker* (eller terapeutiske biobanker) mener vi samlinger av humant biologisk materiale der vevet selv eller deler av det skal benyttes i behandling av en konkret pasient eller en nærmere angitt pasientgruppe. Når man samler og oppbevarer humant biologisk materiale for å utføre forskning oppretter man en *forskningsbiobank*. Dette gjelder uavhengig av om materialet er samlet inn direkte fra pasienter eller friske personer, eller om det kommer fra eksisterende samlinger i diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker. I kategorien *andre biobanker* hører blant annet samlinger som brukes til rettsmedisinske formål.

Biobanker kan være offentlige i den forstand at de er opprettet av og drives innenfor den offentlige helsetjenesten eller er knyttet til forskningsgrupper ved universitetene. Biobankene kan være private. Eksempler på dette er biobanker brukt i forskning og utvikling i farmasøytisk industri. Det finnes også biobanker som drives av private, men som hovedsakelig er finansiert av det offentlige. Eksempler på dette er biobanker ved private sykehus eller laboratorier som er finansiert av trygderefusjoner.

Materiale fra én kategori biobanker, kan brukes til andre formål enn det opprinnelige. Dette gjelder for eksempel vev som er samlet inn til diagnostikk eller behandling, og senere brukes til forskning. Den del av samlingen som brukes til forskning vil da skifte status fra å være en diagnostisk biobank til en forskningsbiobank. Dette er illustrert i figur 4.1.

Utvalget skal i det videre redegjøre nærmere for disse ulike kategoriene av biobanker, hva slags materiale som finnes i dem, og omfanget av bankene.

4.3 Diagnostiske biobanker

4.3.1 Innledning

Det som kjennetegner materialet i denne type biobanker, er at det er innhentet i forbindelse med undersøkelse og/eller behandling av en konkret pasient, og at den videre oppbevaring og bruk også har dette som et hovedformål. Selv om biobankene er gitt betegnelsen diagnostiske, er det viktig å være klar over at det med diagnostikk i denne sammenheng også siktes til den bruk som gjøres av materialet i den videre undersøkelse og behandling av den enkelte

pasient. Dette kan for eksempel dreie seg om å stille ny diagnose, korrigere en diagnose, eller undersøke effekten av behandling.

4.3.2 Historikk

Uttak av biologisk materiale fra døde individer har tradisjonelt vært oppfattet som mer kontroversielt enn uttak fra levende. Obduksjoner (likåpninger) som innebærer uttak og granskning av døde personers indre organer og vev for å finne årsaken til sykdom og død, har historisk sett blitt møtt med stor motstand både blant geistlige og verdslige myndigheter. De første obduksjoner fant sted på 1200-tallet i Italia, for å finne årsaken til pest. På grunn av motstanden mot slike undersøkelser av det menneskelige legeme, fikk obduksjon som undervisnings- og undersøkelsesmetode først innpass ved de store medisinske læresteder i Europa på 1800-tallet.

Store deler at det materiale som i dag tas ut i forbindelse med obduksjoner, oppbevares for ettertiden. Obduksjonsmaterialet benyttes ikke bare som en kilde til å kartlegge konkrete menneskers sykdomsforløp og dødsårsak, men benyttes også i undervisning- og forskning, samt for fremstilling av medikamenter. Transplantasjonsloven gir sykehus og andre helseinstitusjoner adgang til å obdusere personer som dør i institusjon eller bringes død til institusjon, hvilket innebærer en adgang til uttak av biologisk materiale fra døde personer. Ved universitetenes anatomiske institutter finnes vev og organer som benyttes til forskning og undervisning. Obduksjonsmaterialet lagres systematisk ved sykehusenes patologiske avdelinger. Når det gjelder regelverket rundt obduksjoner vises det til pkt. 8.10 hvor transplantasjonsloven gjennomgås.

Både disseksjoner og obduksjoner har flere hundre års historie i Norge. Mer systematiske obduksjoner ble imidlertid først vanlig fra 1840-årene, hvor man etterhvert også gjorde mikroskopiske undersøkelser på ufargede snitt. Man lærte å støpe vev inn i parafin etter at det var blitt behandlet med formalin eller alkohol for å holde seg, slik at det var lett å skjære til mikroskopiske snitt. Fra 1850-årene kom ulike fargemetoder, og kunnskapen om å stille diagnoser i mikroskop ble systematisert. Til langt inn på 1900-tallet dominerte obduksjonspatologien, men etterhvert ble det økende mengde diagnostikk på prøver fra levende pasienter. Etter den andre verdenskrig oppstod cytologi som egen disiplin, hvor man laget utstryk av celleprøver direkte på mikroskopiske glass og fikserte og farget cellene.

Fra 1930-årene har alt diagnostisk materiale blitt systematisk arkivert. Det består av bøker med remisser fra hver enkelt pasient, hvor preparatet er beskrevet og diagnosene stilt i tillegg til at det blir gitt kortfattede kliniske opplysninger. Fra 1980-årene har datasystemer i stor grad overtatt denne delen av arkivet.

Preparatarkivene består av alle parafinblokker, alle fargete snitt og utstryk. Man kan derfor til enhver tid gå tilbake til de mikroskopiske snittene og utstrykene og foreta en ny vurdering. Det er mulig å ta av glasset og limet som dekker preparatet og farge cellene eller vevet på nytt. Man kan også lage nye mikroskopiske snitt fra parafinblokkene og farge dem med nye metoder. I tillegg kan det man skjærer ut fra parafinblokkene brukes til å trekke ut vevskomponenter og gjøre kjemiske og molekylærbiologiske analyser, for eksempel på genmateriale fra vevet.

Patologien har alltid hatt en viktig rolle som klinisk støttefunksjon, både for å stille diagnoser og karakterisere og forutsi forløpet av sykdommer. Denne funksjonen har nå et økende potensiale på grunn av nye metoder som er utviklet. De siste 10 årene har man i økende grad kunnet gjøre immunhistokjemiske analyser på mikroskopiske snitt, og i dag anvendes rutinemessig mange hundre ulike antistoffer til å påvise forskjellige vevskomponenter. Vi står nå overfor en tilsvarende utvikling når det gjelder genanalyser.

4.3.3 Bruk av patologisk materiale

I tillegg til den opprinnelige diagnostikk av pasientens sykdom, kan arkivert patologisk materiale som nevnt også fylle andre funksjoner, såkalte kliniske støttefunksjoner. I det videre skal noen av disse beskrives.

Fornyet vurdering av preparater

Dette skjer ofte i lys av det kliniske forløp av en sykdom eller nye opplysninger som kommer. Med jevne mellomrom blir også diagnoser revurdert og feildiagnoser rettet opp. Preparater blir også rutinemessig sendt til andre laboratorier når en pasient blir behandlet på et annet sykehus. I tillegg konsulterer man med jevne mellomrom eksperter både nasjonalt og internasjonalt når det gjelder vanskelige preparater.

Sammenlikning med nye prøver

Når det kommer nye prøver fra samme pasient, er det en fast regel å gå tilbake til tidligere preparater for å se på prøvene i en helhetlig sammenheng. Ofte vil man ha behov for en fullstendig gjennomgang av en pasients sykehistorie, da det kan samles opp tallrike prøver fra flere laboratorier. En slik gjennomgang kan ofte kaste et helt nytt lys over sykdommen både med henblikk på diagnose og forløp.

Kvalitetskontroll

Laboratoriene gjennomfører rutinemessig kvalitetskontroll der man går tilbake til forskjellige preparater, både som stikkprøver og ved systematisk gjennomgang av en bestemt type sykdom. Ofte fører ny kunnskap til at diagnostikken av bestemte sykdommer må revurderes, og da er en slik gjennomgang vanlig.

Metodeutvikling

Det foregår i dag en betydelig metodeutvikling både nasjonalt og internasjonalt når det gjelder diagnostikk innen histologi og cytologi. I slike tilfeller går man i arkivet og finner fram karakteristiske tilfeller som blir brukt som grunnlag for metodeutvikling.

Rediagnostikk med nye metoder

Dette har særlig blitt vanlig i de senere årene, hvor man med de nye metodene kan stille diagnoser som ikke var mulig for bare få år tilbake. Det er i dag

mulig å karakterisere sykdommer biologisk, og ikke bare ut fra cellenes og vevenes forandrede utseende. Det dreier seg i hovedsak om følgende metodeområder:

– Immunhistokjemi, hvor mange hundre ulike antistoffer brukes til fargereaksjoner hvorved man identifiserer forandret funksjon og sammensetning av de syke cellene.
– In situ hybridisering, hvor man med molekylærbiologiske metoder og fargereaksjoner kan påvise forandrete gener og genprodukter direkte i utstryk og snitt.
– Molekylærbiologiske metoder hvor man kan isolere både DNA og RNA og karakterisere sykdommer på gennivå. Dette gjelder både geners aktivitet og påvisning av strukturelle endringer (mutasjoner), f.eks. ved kreftsykdommer. Slike analyser kan i dag gjøres mer enn 50 år etter at prøven ble tatt til undersøkelse.

Forskning

Alle de ovennevnte metodene brukes i dag systematisk til forskning på patologisk materiale. Dette gir nye og verdifulle opplysninger om årsak, diagnostikk forløp og prognose ved ulike sykdommer. Med de nye metodene utgjør slikt arkivert materiale et økende potensiale for forskning.

Undervisning

Arkivert materiale blir også i stor utstrekning brukt til undervisning av medisinske studenter og annet helsepersonell, i tillegg til etter- og videreutdanning for leger. Ved å velge ut helt typiske tilfeller fra et stort samlemateriale, kan man bygge opp undervisningsmateriale av stor pedagogisk verdi. I tillegg kan eldre undervisningsmateriale bli løpende oppdatert.

Sammenfattende kan man si at oppbevaring og bruk av avgitte vevs- og celleprøver er en garanti for at pasienten får optimal behandling, både ved nåværende sykdom og i tilfelle at det opptrer fremtidige sykdommer. Samtidig kommer prøvene andre pasienter til gode, slik at materialet tjener fellesskapet i en større sammenheng. For det tredje tjener materialet til utvikling av diagnostikken og for det fjerde er materialet av uvurderlig betydning for utdanning av spesialister innen patologi, i tillegg til medisinske studenter og annet helsepersonell.

4.3.4 Omfang

De aller største samlingene av humant biologisk materiale finner vi ved de patologiske laboratoriene. Det er i alt 26 forskjellige laboratorier i Norge, hvorav 3 er private og de andre er offentlige knyttet til region- og sentralsykehus. De eldste samlingene finnes ved regionsykehusene. Systematisk lagring av mikroskopiske snitt og parafinblokker ble startet på Rikshospitalet i 1926, og ved det private Laboratorium for patologi som utgikk fra Rikshospitalet i 1932. Gades institutt i Bergen begynte å lagre snitt i 1929 og parafinblokker fra 1931, Det norske Radiumhospital i 1937, Regionsykehuset i Trondheim i 1939, Ullevål sykehus i 1940 og ved Regionsykehuset i Tromsø i 1972.

Fra 1970-årene skjedde det en betydelig utbygging av patologiske laboratorier ved sentralsykehusene, og omtrent samtidig ble cellediagnostikk startet opp med celleprøver direkte på glass. Slike celleprøver er i hovedsak underlivsprøver fra kvinner og celler fra oppspytt fra lungene. Når det gjelder vevsprøver som blir støpt inn i parafin, skåret og farget til mikroskopiske snitt, er disse tatt fra alle deler av kroppen både hos levende pasienter og fra obduksjoner av døde. Det har vært en fast skikk at alle prøver blir oppbevart for ettertiden. Eneste unntak er normale celleprøver, som en del laboratorier har kastet etter en viss tid.

I dag tas det ca. 340 000 vevsprøver (biopsier) og ca. 530 000 celleprøver (cytologiske prøver) hvert år. På grunn av rutinekontroller og masseundersøkelser fins det i dag lagret celleprøver fra praktisk talt hele den voksne kvinnelige befolkning i Norge. Grovt sett kan vi si at i løpet av en tiårsperiode vil det bli tatt minst en prøve av de aller fleste personer i Norge, og dette blir oppbevart for ettertiden.

På grunnlag av en rundspørring til alle de patologiske laboratoriene i Norge, har utvalget gjort et anslag over hvor mange prøver som er oppbevart pr. 1. januar 2000. [5] Antall parafinblokker (altså vevsprøver) er nærmere 19 millioner, og de tilsvarende mikroskopiske snittene er nærmere 12 millioner. Dette representerer prøver fra i alt 5,2 millioner pasienter over en 70 års periode. Tilsvarende er det lagret omtrent samme antall celleprøver, slik at vi kommer opp i drøyt 10 millioner pasienter over 4 - 5 generasjoner. Alt dette er rimelig godt arkivert sammen med diagnosekartotek og journal med beskrivelse av funnene. Prøvene representerer alle tenkelig sykdommer i samtlige organer i kroppen, alle aldersklasser fra fostre og nyfødte, til pasienter på godt over 100 år, samt normalt vev og celler fra alle organer.

Norge ligger i internasjonal klasse når det gjelder sykdomsregistre og epidemiologiske undersøkelser. I kombinasjon med materiale fra de patologisk anatomiske samlingene kan dette gi unike muligheter for forskning på normale biologiske prosesser og sykdommer gjennom et $^{3}_{-4}$-århundre.

Flere av laboratoriene har kapasitetsproblemer i forhold til lagring av den økende mengden prøver. I forbindelse med flyttingen av Rikshospitalet til nye lokaler på Gaustad i år 2000, ble alt det lagrede biologiske materialet på Avdeling for patologi, flyttet til et fjernlager. For dette laboratoriet alene, ble lagerplassen anslått til nærmere 3000 hyllemeter. Flere laboratorier har hatt uhell som har ført til tap av materiale, i tillegg til at noen har begynt å kaste gamle prøver. Det haster derfor å sette i verk retningslinjer som gjør at oppbevaring av prøver skjer på en enhetlig måte.

Flere laboratorier tar også imot ferskt vevsmateriale til analyse, blant annet immunologiske undersøkelser og spesielle forskningsformål, men dette tallet er forholdsvis lite. Den største samlingen er på Rettsmedisinsk institutt i Oslo, som oppgir å ha ca. 100 000 frosne prøver, mens de andre laboratoriene

5. Tallene må tas med et visst forbehold idet enkelte laboratorier ikke har besvart utvalgets spørreskjema. De langt fleste har besvart, men for flere av dem gjelder at det ikke har vært mulig å gi fullt ut eksakte tall. Dette skyldes blant annet at spesielt når det gjelder gammelt materiale hvor registreringen dels er manuell, har det av kapasitetsmessige grunner ikke vært mulig å foreta en fullstendig telling. Flere av laboratoriene har derfor måttet operere med anslagsvise tall for deler av materialet.

har lagret omtrent 25 000 prøver til sammen. Rettsmedisinsk institutt har også prøvemateriale som er tatt ut for rettsgenetisk undersøkelse med hjemmel i barneloven og straffeprosessloven.

Også blodprøver, eller produkter fra blodprøver, vil kunne finnes i diagnostiske biobanker. Omfanget av slikt materiale er imidlertid vesentlig mindre enn når det gjelder ovennevnte vevsprøver, idet blodprøver i stor grad destrueres etter at de nødvendige analyser er gjennomført.

4.3.5 Screening av nyfødte

En annen spesiell form for diagnostisk biobank vil man på sikt få på bakgrunn av den såkalte nyfødtscreeningen. I Norge har alle foreldre rett til å få sitt nyfødte barns blod testet for fenylketonuri (Føllings sykdom) og hypothyreose. Skriftlig informasjon om blodprøvene er tilgjengelig på fødeinstitusjonen. Det kreves ikke skriftlig samtykke. Oppslutningen om screeningprogrammet er nesten 100%. Dette betyr at det hvert år analyseres prøver fra ca. 60 000 barn, og det oppdages årlig 4 barn med fenylketonuri og 15-20 barn med hypothyreose. Kapillærblodprøve tas i 4. levedøgn og sendes til Pediatrisk forskningsinstitutt på Rikshospitalet der analysene blir utført. Blodprøvene blir avidentifisert før de sendes slik at laboratoriet bare benytter et screeningnummer ved analyse og tilbakemelding til fødeinstitusjonen. Blodprøvene kastes etter maksimalt 6 måneder.

I løpet av 2001/2002 vil imidlertid blodprøvene bli tatt og sendt på filterpapir. Dette gir mulighet for å oppbevare filterpapirprøvene i lang tid, og prøvene vil også være velegnet til forskning. Hvis forskning skal gjennomføres, legger man opp til at foreldrene skal få skriftlig informasjon om forskningsprosjektet, og at de deretter vil måtte avgi skriftlig samtykke til bruk av det biologiske materialet. Filterpapirprøver fra hele årskull vil kunne oppbevares og være utgangspunkt for omfattende forskningsprosjekt. Hvis alt tilsendt prøvemateriale blir oppbevart, vil etter hvert prøver fra nesten hele den norske befolkning være samlet i regi av Pediatrisk forskningsinstitutt på Rikshospitalet.

4.4 Behandlingsbiobanker

Behandlingsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som skal brukes til behandling av en konkret pasient eller en nærmere angitt pasientgruppe. Vi sikter her til situasjoner der vevet selv er behandlingen. Det finnes en rekke ulike typer behandlingsbiobanker.

4.4.1 Blodbanker

Blodbankene er kanskje det mest kjente og typiske eksempel på behandlingsbiobanker. Blodtransfusjon har i Norge vært brukt i praktisk medisin siden midten av 1920-årene. Blodbankene kjennetegnes ved at den enkelte blodgiver ”donerer” sitt blod til banken, som deretter oppbevarer blodet til det er behov for å bruke det i behandling av andre pasienter.

Å gi blod er en altruistisk handling, der blodgiveren ikke får noe igjen for den gaven som blir gitt. De fleste blodbanker gir en symbolsk gave til blodgiveren, men det er ikke å anse for betaling som representerer den verdien blodet har. Norske blodgivere velges ut fra fastsatte kriterier med tanke på sikkerhet for blodgiverne og infeksjonssikring av blodproduktene. De fyller ut et skjema

ved hver givning og underskriver dette. Underskriften er en samtykkeerklæring for å gi blod til behandling av pasienter. Noe blod blir tappet til tekniske formål (brukes i dyrkningsmedium for bakterier, til interne kvalitetskontroller etc.) og noe blir tappet til forskningsformål. I slike tilfeller gir giveren et særskilt samtykke til forskning.

Det finnes 65 blodbanker i Norge. Alle blodbankene er knyttet til sykehus i offentlig regi. Blod og blodprodukter er definert som legemidler. Blodbankene lager blodprodukter som brukes lokalt, og plasma som er et råstoff for videre bearbeidelse av legemiddelindustrien. Blodbankenes virksomhet er regulert av Retningslinjer for GMP (Good Manufacturing Practice) i blodbanker og Retningslinjer for Transfusjonstjenesten i Norge (Statens helsetilsyn). Statens helsetilsyn inspiserer blodbankene og utsteder tilvirkertillatelse.

Det tappes knapt 200 000 enheter blod i Norge hvert år. Det er et mål at helsetjenesten i Norge skal være selvforsynt med blodprodukter. Alle blodbanker framstiller konsentrat av røde blodceller. Produktene oppbevares inntil 35 dager ved 4°C. Alle blodbanker framstiller også blodplasma. Blodplasma blir frosset kort tid etter framstilling og sendes frosset til legemiddelindustrien. Virusinaktivert ferskfrosset plasma, immunglobulin til intravenøst bruk, albumin, faktor VIII og faktor IX, samt noen få andre spesialprodukter, framstilles fra norsk plasma og produktene leveres tilbake til blodbankene. Ferskfrosset plasma kan oppbevares frossent, de andre produktene oppbevares ved værelsestemperatur eller 4°C. De største blodbankene framstiller også blodplatekonsentrat. Blodplatekonsentratene er holdbare inntil 7 dager etter produksjon og oppbevares ved 22°C.

Det foregår kjøp og salg av blodprodukter mellom norske blodbanker. Prisen for blodproduktene ble tidligere fastlagt av Helsetilsynet, men er nå ikke regulert. Prisen for en enhet røde blodceller er for tiden ca. kr. 1100,-.

Ved hver blodgivning testes blodet for ulike vira (blant annet HIV). Det blir lagret en serumprøve fra hver blodgiver som oppbevares frosset i 2 år. Pålegget om oppbevaringen av giverprøve er kommet for å kunne re-teste tidligere prøver hos en giver som får en positiv virustest. Alle blodenheter som blir transfundert, loggføres på blodbanken og dokumenteres i pasientens journal. Det vil alltid være mulig å knytte blodgivers navn til transfusjon av en pasient. Dette er av vesentlig betydning for kvalitetskontroll.

4.4.2 Organbanker

En annen kategori av behandlingsbiobanker, kan man kalle organbanker. Det siktes her til samlinger av organer eller vev som senere brukes til transplantasjon. Når det gjelder hele organer slik som hjerter, nyrer og lunger, gis disse fra et menneske og direkte til et annet menneske. Teknisk er det her ikke snakk om å oppbevare organene i biobanker. Imidlertid skjer det også oppbevaring av vev som brukes i transplantasjon, og slikt vev kan oppbevares i biobanker.

Som nevnt har blodtransfusjon i Norge vært brukt i praktisk medisin siden midten av 1920-årene, og etter den andre verdenskrig har organ- og vevs-overføringer blitt tatt i bruk. Den eldste transplantasjonsform er overføring av hornhinne. Deretter fulgte utviklingen av hud-, ben- og åretransplantasjoner. Nyretransplantasjoner begynte man med noe senere, og det var denne trans-

plantasjonsformen, samt hjertetransplantasjonene, som aktualiserte spørsmålet om lovgivning. [6]

Rikshospitalet er det eneste sykehuset i Norge som utfører transplantasjoner av hjerte, lunger, nyrer, lever og bukspyttkjertler, og av stamceller (benmarg) fra frisk giver til pasient (såkalt allogen transplantasjon). Organer til transplantasjon blir hentet på 27 godkjente sykehus rundt om i landet. De pårørende blir alltid spurt om samtykke før donasjon. I år 2000 ble det til sammen utført 277 organtransplantasjoner og 48 allogene benmargstransplantasjoner. Av organtransplantasjonene var 206 nyretransplantasjoner, 25 hjerte-, 2 hjerte- og lunge-, 13 lunge-, 30 lever- og 8 bukspyttkjertler. Antallet nyretransplantasjoner var det høyeste noensinne. Ved utgangen av år 2000 sto 220 personer på venteliste for transplantasjoner, og av disse ventet 177 på nyrer. Ved omtrent 40 prosent av nyretransplantasjonene hentes organet fra en levende giver. Antallet transplantasjoner begrenses hovedsakelig av tilgangen på organer, men også sykehusets kapasitet er av betydning. 64 organer ble sendt ut av landet i 2000, og 15 av disse utsendelsene skyldtes kapasitetsproblemer. [7]

Ved landets regionsykehus gjøres stamcelletransplantasjoner (pasienten gir celler til seg selv), brusktransplantasjoner, hudtransplantasjoner, hornhinnetransplantasjoner, og bentransplantasjoner.

4.4.3 Stamcellebanker

Ved universitetssykehusenes blodbanker og ved Det Norske Radiumhospital, høstes og lagres produkter som inneholder blodstamceller. Stamceller kjennetegnes ved at de i varierende grad kan gi opphav til ulike typer celler, jf. nærmere om dette under pkt. 4.8. Produktene høstes enten fra pasienten til eget bruk, eller fra frisk giver til en helt bestemt pasient. Cellene gis tilbake enten ferske eller tinte etter nedfrysing ved -130°C eller kaldere. Det høstes ofte flere stamceller enn det blir brukt, og frosne stamcelleprodukter kan oppbevares nærmest på ubestemt tid. Cellene kan bare brukes i behandling av den personen de er bestemt for. Stamcellene har stor verdi i forsknings- og utviklingsarbeid.

I dag brukes stamceller fra blodet til å gjenopprette benmargsfunksjonen etter høydose cellegiftbehandling av kreftpasienter. Cellene høstes oftest fra blodet. Pasienten får en dose cellegift som skal drepe kreftcellene, men som også dreper benmargscellene. Dette er en dødelig bivirkning for pasienten. Friske blodstamceller er derfor en forutsetning for at pasienten skal leve videre. Cellene kan komme fra en vevsforlikelig frisk giver eller fra pasienten selv. Åtte til ti dager etter tilførsel av blodstamceller, kan man påvise nye celler i pasientens blod.

Annen medisinsk bruk av stamceller er under utvikling og i framtiden kan kanskje alle typer organsvikt behandles med celler som er utviklet fra friske stamceller.

6. Det var særlig da den sørafrikanske legen Bernards to første hjertetransplantasjoner ved årsskiftet 1967-68 ble kjent for verden, at den offentlige og politiske debatt om transplantasjoner skjøt fart.
7. Opplysningene er hentet fra en nyhetsartikkel publisert på Rikshospitalets nettsider (www.rikshospitalet.no) 17. januar 2001.

Hjernestamceller kan isoleres fra aborterte fostre og er i utlandet blitt brukt i behandlingen av pasienter med Parkinson's sykdom. Bruskstamceller kan isoleres, dyrkes i laboratoriet og brukes ved brusktransplantasjoner. Disse cellene kan utvikles fra en type stamceller som også er utgangspunktet for ben-, muskel- og bindevevsceller. Hjertemuskelceller vil ha verdi i behandlingen av hjertesvikt, og leverstamceller vil være viktige i behandlingen ved leversvikt. Stamceller fra pasienten selv er det beste for å unngå vevsuforlikelighet som kan føre til at det nye vevet blir forkastet.

I tillegg til at stamceller kan brukes til å dyrke celler som er spesifikke for ulike typer vev, forsøker man å bruke dem i forbindelse med *genterapi*. Hvis man klarer å sette inn nye gener i f.eks. blod, vil alle cellene som utvikler seg fra stamcelleme inneholde det nye genet og produsere det ønskede genproduktet. Ofte trengs bare 2-3% av normalt nivå av et genprodukt for at pasienten kan få et normalt liv.

Blodstamcellene kan også brukes som utgangspunkt for *immunterapi* ved at blodstamceller utvikles til immunceller slik at pasientens eget immunapparat blir i stand til å bekjempe kreftsvulsten. Slik kan stamceller også komme til å bli brukt i kreftbehandling.

På sikt er det grunn til å tro at bruken av stamceller vil øke både i forskning og behandling. Man ser for seg at dette vil få stor betydning når det gjelder behandling av en rekke sykdommer. Bruk av stamceller i behandling vil medføre et behov for å opprette stamcellebanker. Slike behandlingsbanker kan ha to former. For det første slik at hvert enkelt individ har sitt eget "innskudd" av egne stamceller. Tanken er da at man ved sykdom skal kunne bruke disse stamcellene til å dyrke frem erstatningsceller for skadede eller ødelagte celler. Den andre form for stamcellebank, kan være en bank med et stort antall ulike stamceller. Her ser man for seg at den enkelte pasient ved sykdom skal kunne henvende seg til banken for å få stamceller som er mest mulig vevsforlikelige.

Utvalget viser for øvrig til pkt. 4.8 hvor det redegjøres nærmere for stamceller, og pkt. 8.8 og pkt. 8.10 hvor det i forbindelse med redegjørelsen for henholdsvis bioteknologiloven og transplantasjonsloven er redegjort for lovverkets betydning for enkelte kilder til stamceller, og dermed også når det gjelder adgangen til innhenting, oppbevaring og bruk av stamceller.

4.4.4 Homograftbanker

Hjerteklaffer kan tas ut fra nylig avdøde, oppbevares ved lave temperaturer og brukes til pasienter som har behov for utskiftning av hjerteklaffer. Det er en tendens til å foretrekke hjerteklaffer fra avdøde personer, fremfor hjerteklaffer av kunstig materiale eller fra andre arter.

Når det gjelder nærmere om regelverket knyttet til innhenting og bruk, vises det til pkt. 8.10 om transplantasjonsloven.

4.4.5 Bruskcellebanker

Bruskceller kan tas ut fra en pasient, gjerne i forbindelse med kirurgiske inngrep, dyrkes i laboratoriet i 2 uker og gis tilbake til i pasienten enten som ferske celler eller etter nedfrysing og opptining.

Når det gjelder nærmere om regelverket rundt innhenting og bruk, vises det til pkt. 8.10 om transplantasjonsloven.

Det er grunn til å anta at praksis varierer når det gjelder informasjon til og samtykke fra pasienten, vedrørende den videre oppbevaring og bruk av slikt vev. Ved enkelte sykehus gis det skriftlig samtykke fra pasienten hvor han eller hun "donerer" sitt vev til sykehuset for videre bruk i behandling og/eller forskning.

4.4.6 Beinbanker

Ved regionsykehusene oppbevares og brukes bein som er tatt ut i forbindelse med protesekirurgi (hofteledd, kneledd). Noen intakte knokler skaffes til veie ved donasjon fra avdøde. Dette benvevet oppbevares og benyttes ved ortopediske inngrep på andre pasienter der man har behov for erstatningsvev. Slikt vev vil danne nytt benvev hos pasienten.

Når det gjelder nærmere om regelverket rundt innhenting og bruk, vises det til pkt. 8.10 om transplantasjonsloven.

Også når det gjelder benvev, er det grunn til å anta at praksis varierer når det gjelder informasjon til og samtykke fra pasienten, vedrørende den videre oppbevaring og bruk. Helsetilsynet arbeider for tiden med retningslinjer for denne virksomheten.

4.4.7 Sædbanker, banker med befruktede egg

En annen kategori av behandlingsbiobanker består av egg- (befruktede) og sædcellebanker. Egg- og sædceller benyttes i forbindelse med kunstig befruktning som er regulert av bioteknologiloven. Som vi skal komme nærmere tilbake til, er det der fastsatt klare regler både når det gjelder innhenting, oppbevaring og bruk av henholdsvis egg- og sædceller, jf. om dette under pkt. 8.8.

4.5 Forskningsbiobanker

4.5.1 Innledning

Når man innhenter og oppbevarer humant biologisk materiale for å utføre forskning, oppretter man en *forskningsbiobank*. Dette gjelder enten materialet er samlet inn direkte til forskning, eller fra eksisterende samlinger i diagnostiske biobanker eller behandlingsbiobanker.

I Norge finnes det et stort antall forskningsbiobanker. De kan være opprettet i forbindelse med forskning på en spesifikk sykdom, et stort antall sykdommer, eller i forbindelse med forskning på biologiske prosesser generelt. I noen banker vil det være et svært lite antall prøver, for eksempel der hvor det gjelder forskning på sykdommer som bare forekommer hos et lite antall mennesker. På den annen side har vi de store befolkningsundersøkelsene hvor det er samlet inn biologisk materiale fra flere hundre tusen mennesker.

Forskningsprosjektene, - og dermed indirekte også innhenting, oppbevaring og bruk av materialet i biobanker, er anbefalt av de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk. Utover Datatilsynets godkjenning (konsesjon) av behandlingen av personopplysningene, finnes det ingen særskilt godkjenningsordning for forskningsbiobankene. Noen totaloversikt over antall prøver i slike biobanker i Norge finnes ikke, men det er snakk om et betydelig antall.

Materiale og lagringsform

Forskningsbiobankene kan bestå av frosset levedyktig materiale oppbevart i flytende nitrogen ved –196°C eller ikke-levedyktig materiale oppbevart ved –20°C eller lavere temperatur. Slike biobanker er oftest knyttet til en forskningsinstitusjon, men også nasjonale og internasjonale firmaer oppretter biobanker i forbindelse med forskning og legemiddelutprøving.

Cellelinjer er en annen lagringsform for vev i forskningsprosjekter. Celle- og vevskulturer er et viktig verktøy ved forskning, og celler kan holdes i live i mange år ved moderne, standardisert metodikk. Det fins en rekke cellelinjer, både fra kreftsvulster og normale celler hos mennesker. Noen av disse er dyrket opp på laboratorier lokalt, mens andre cellelinjer kjøpes internasjonalt. Cellelinjer som ikke brukes til eksperimenter, oppbevares gjerne som levende frosne celler i flytende nitrogen. Det finnes ikke noe enhetlig registreringssystem for hvilke cellelinjer som brukes i norske forskningslaboratorier. Vanligvis har hver cellelinje et kodenavn. Inntil nå har det neppe vært strengt gjennomført å innhente informert samtykke fra pasienten når materiale som er tatt ut ved operasjon eller til diagnostiske formål blir brukt til forskning på denne måten. Universitetsklinikkenes plikt til å drive forskning på pasienter har tidligere vært oppfattet som en adgang til å bruke vev i forskningen.

Klinisk forskning og grunnforskning

Universitetene driver klinisk forskning og grunnforskning der det samles inn vev. Det finnes ingen oversikt over biobanker i tilknytning til denne forskningen. Ved de medisinsk-genetiske avdelinger og laboratorier foregår det forskning i tillegg til klinisk virksomhet, og laboratoriene utfører også genetiske undersøkelser for andre forskningsprosjekter. Ved disse avdelingene / laboratoriene foreligger det således samlinger av humant biologisk materiale som benyttes i genetisk forskning.

Kliniske legemiddelutprøvinger

I forbindelse med kliniske legemiddelutprøvinger der norske sykehus eller forskningsenheter inngår i multisenter-studier nasjonalt eller internasjonalt, blir det opprettet biobanker. Legemiddelutprøvingene vurderes av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk i Norge. Biobanker som er opprettet i forbindelse med legemiddelutprøving vil ofte være lokalisert i andre land.

Studier i andre land

Utvalget har ikke oversikt over studier som er organisert og finansiert i Norge, men hvor det samles inn humant biologisk materiale i andre land som så analyseres og lagres i Norge.

Befolkningsundersøkelser

Flere store befolkningsundersøkelser i Norge har opprettet biobanker. I de fleste studiene er materialet samlet inn til rene forskningsformål. Statens Hel-

seundersøkelser (SHUS) har inntil nylig ikke oppfattet sine fylkesundersøkelser som forskning, men som en del av et helsetilbudet til befolkningen. SHUS har nå selv tatt initiativ til å endre dette.

Utvalget har ikke hatt som mål å gi en fullstendig oversikt over biobanker i Norge. Her skal vi kun beskrive noen av de største befolkningsundersøkelsene som inkluderer biobanker. Dette vil illustrere hvilket omfang materialet har. [8]

4.5.2 Janusbanken

Janus-prosjektet ble opprettet i 1973, og finansieres av Den norske kreftforening. [9] Navnet henspiller på guden med to ansikter, og symboliserer i denne sammenheng mulighetene for både prospektive og retroprospektive studier med utgangspunkt i blodprøver (serum) fra personer der noen senere utvikler kreft.

Innsamlingen av blodprøver har pågått siden 1973, opphørte i 1991, for så å bli gjenopptatt i 1997. Janusbanken inneholder 600 000 serumprøver fra ca 300 000 norske givere. Ingen av dem hadde fått påvist kreft da prøven ble tatt. Siden 1973 og frem til 1997 har omkring 18 000 av deltagerne utviklet ulike former for kreft. Nedfrosset blodserum fra unge og gamle deltagere, samlet opptil 20 år før kreftdiagnose ble stilt er dermed tilgjengelig for kreftforskning.

Prøvene er hentet fra blodgivere og fra helseundersøkelser i de fleste fylkene i Norge. Den Norske Kreftforening eier Janusbanken, og den styres av en komite som består av to representanter fra Den Norske Kreftforening og fem representanter fra ulike forskningsmiljøer, blant annet Kreftregisteret og Statens helseundersøkelser. Janusbanken har konsesjon for å opprette personregister for innsamlede serumprøver, og det er Kreftregisteret som fører personregisteret.

Hovedformålet med Janusprosjektet er å søke i dette omfattende materialet etter kjemiske, biokjemiske, immunologiske eller andre forandringer som kan bidra til å påvise utvikling av kreft på et tidlig stadium, eller som kan utgjøre indikasjoner på forhøyet risiko for bestemte krefttyper. Janus-komiteen ønsker at det omfattende materialet utnyttes maksimalt i forskning om kreft.

Alle blod-donorer i Janusprosjektet gis et identifikasjonsnummer som automatisk kobles til Kreftregisterets datafil. Kreftregisteret har siden 1951 registrert alle nye tilfeller av kreft i Norge. Koblingen mellom en stor biobank og den informasjon som er tilgjengelig via Kreftregisteret, gjør forskningsmulighetene svært gode. Janusbanken kan også benyttes for andre forskningsformål enn kreft, for eksempel undersøkelse knyttet til forurensningsproblematikk, kosthold og annet. Det er imidlertid kreftforskningen som dominerer foreløpig.

8. For en mer detaljert og omfattende gjennomgang vises til "Rapport fra arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet for å utrede behovet for fremtidige befolkningsrettede helseundersøkelser" som ble avgitt 29. juni 2000.
9. Presentasjonen av Janusbanken bygger i stor grad på Jellum, Egil m.fl.: "Use of the Janus serum bank in cancer research" inntatt i Human biobanks – ethical and social issues (ed. Sorsa og Eyfjord), NORD 1997:9 s. 43-53.

4.5.3 CONOR

I 1994 startet prosjektet Cohort Norway (CONOR) innsamling av helse- og personopplysninger, samt biologisk materiale. Prosjektet er et samarbeid mellom de samfunnsmedisinske forskningsmiljøene i Norge, og skal etter planen omfatte ca. 200 000 personer. CONOR består av de regionale helseundersøkelsen i Tromsø (Tromsø IV), Nord-Trøndelag (HUNT), Hordaland (HUSK), Oslo (HUBRO) og Oppland og Hedmark (OPPHED).

Tromsø IV-undersøkelsen ble gjennomført i årene 1994 – 95. Konsesjonen for denne undersøkelsen ligger hos Universitetet i Tromsø. Det er samlet inn helseopplysninger og blodprøver fra 27 119 personer. Data med tilhørende biologisk materiale lagres lokalt. Det er frosset ned serum, men ikke fullblod.

HUNT ble gjennomført i perioden 1995 – 97. Konsesjonen for undersøkelsen ligger hos Statens helseundersøkelser (SHUS). Folkehelsa er nå ute av HUNT, og SHUS er behandlingsansvarlig, mens Norges Tekniske og Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) er databehandler. Det er samlet inn helseopplysninger og blodprøver (frosset fullblod) fra 65 201 personer. Prøvene lagres på Innherred sykehus.

HUSK ble gjennomført i perioden 1997 – 99. Konsesjon for undersøkelsen ligger hos SHUS. Det er samlet inn helseopplysninger og blodprøver (frosset fullblod) fra ca 24 000 personer. Prøvene lagres ved Haukeland sykehus.

HUBRO blir gjennomført i perioden 2000 – 01, med sannsynlig slutt september 2001. Konsesjon for undersøkelsen ligger hos SHUS. Man antar at det vil bli samlet inn helseopplysninger og blodprøver (frosset fullblod) fra ca 24 000 personer. Prøvene lagres lokalt i samarbeid med Universitetet i Oslo.

OPPHED blir gjennomført i perioden 2000 – 01, med beregnet avslutning november 2001. Man antar at det vil bli samlet inn helseopplysninger og blodprøver (frosset fullblod) fra ca. 14 500 personer. Prøvene lagres i Oslo i samarbeid med Universitetet i Oslo.

I løpet av 2001 skal andre runde av CONOR settes i gang. Når det gjelder Tromsøundersøkelsen, vil det her bli samlet inn mellom 20 000 og 30 000 datasett med tilhørende biologisk materiale, denne gangen fullblod. SHUS vil ha konsesjon for undersøkelsen. Etter dette vil det også komme inn data til CONOR fra de øvrige helseundersøkelsene, spesielt fra nye årskull.

Det er laget en egen beskrivelse for hvordan, hvilke mengder og hvor det biologiske materialet er frosset ned. Som hovedregel er det innsamlet ca 7,5 ml blod fra hver deltager, hvorav 2,5 ml er reservert for CONOR. CONOR-andelen skal brukes til prosjekter som benytter seg av materiale fra mer enn en kilde i CONOR. Det resterende materialet kan brukes til lokale prosjekter. Uavhengig av om blodet skal brukes lokalt eller i CONOR, må SHUS som konsesjonsinnehaver godkjenne bruken.

Samarbeidet mellom de ulike helseundersøkelsene ledes av en styringsgruppe som er sammensatt av representanter fra universiteter og helseinstitusjoner, herunder Norges forskningsråd, Statens helseundersøkelser og Statens institutt for folkehelse. For hver av de regionale helseundersøkelsene er det opprettet en biobank som lagrer fullblod eller serum. Statens helseundersøkelser har konsesjon for alle de regionale helseundersøkelsene, med unntak av Tromsø-undersøkelsen.

De ulike delprosjekter har det til felles at man samler inn helse- og personopplysninger fra deltagerne og blodprøver som fryses ned med tanke på fremtidige forskningsformål. Det biologiske materialet koblet opp mot de innsamlede helse- og personopplysningene, eventuelt også koblet opp mot andre helseregistre eller andre registre, er attraktivt både for forskere og næringsliv. Det er foreløpig ikke innhentet samtykke til å utføre genetiske undersøkelser ved hjelp av blodprøvene i CONOR.

4.5.4 Mor og barn undersøkelsen

Prosjektet "Den norske mor og barn undersøkelsen" ble vedtatt igangsatt i 1998 av Stortinget og drives av Statens institutt for folkehelse. Undersøkelsen er en studie av årsaker til sykdom hos mor og barn. Ideen er at 100 000 gravide skal rekrutteres i løpet av en 4 – års periode, og at det skal tas en blodprøve i svangerskapet og en etter fødsel. Prosjektet rekrutterer nå i tillegg fedre og regner med å samle blodprøver og helseopplysninger fra omtrent 80 000 fedre. Ved fødselen samles navleveneblod fra barnet. Ved hjelp av spørreskjema til mor og far samles det inn opplysninger om symptomer og plager, medikamentbruk, kosthold, rusmiddelbruk og andre livsstilsfaktorer, yrke, fritidsaktiviteter og sosiale faktorer. Blodprøvene fryses så ned, – henholdsvis fullblod og plasma, og skal utgjøre en kilde til forskning de neste 100 år med tanke på å finne årsaker til sykdom hos barn og voksne. Det er planlagt omtrent 100 ulike delprosjekter i tilknytning til Mor – barn undersøkelsen.

Et avledet prosjekt er en undersøkelse for å finne frem til miljøfaktorer som utløser type 1 diabetes hos personer med økt arvelig risiko. Omtrent 3 % av alle barn har en genkombinasjon som gjør at de har en risiko på omtrent 6 % for å utvikle type 1 diabetes før 15 års alder. På basis av informert skriftlig samtykke, skal det tas prøver av munnslimhinne i barnets første leveår, for deretter å foreta en genotyping og finne frem til de barna som har "diabetesgenene". Disse barn skal følges til de er 15 år, for å se om kostholdsfaktorer eller infeksjoner setter diabetesutviklingen i gang.

I en slik undersøkelse vil altså en prøve fra celler i munnen tatt i første leveår danne grunnlag for en årelang oppfølging fra forskeres side av barn med forhøyet (men relativt lav) risiko for diabetes. Som i andre kohortundersøkelser dreier det seg om å delta aktivt i forskningsprosjekter over lengre tid. I hvilken grad dette kan få konsekvenser for den enkeltes livskvalitet skal også undersøkes.

4.6 Biobanker i miljøovervåking

Biobanker har en bredere anvendelse enn genetisk forskning og utvikling, og kan blant annet brukes i miljøovervåkning. Et praktisk eksempel kan illustrere dette. Konsentrasjoner av bly, kadmium, sink, kopper og kvikksølv i en melketann reflekterer organismens opptak av disse elementene i perioden fra anlegg til felling. Ved å måle konsentrasjonen av disse elementene i felte melketenner fra mange barn på et bestemt sted, kan en få et utrykk for miljøforurensingen på dette stedet. Ved Anatomisk institutt i Bergen er det opprettet en biobank som består av mange tusen felte melketenner fra hele Norge og fra deler av andre land. På denne måten kan en drive miljøovervåk-

ing over lengre tidsperioder. Ved Anatomisk institutt i Bergen har man også undersøkt et gravmateriale fra Uvdal stavkirke i Buskerud. Materialet ble funnet under kirken og stammer fra middelalder og frem til 1804. Ved hjelp av dette materialet kan en få et inntrykk av naturlig nivå av disse stoffene fra "førindustriell" tid.

4.7 Fra små celler til store tall

Cellen er grunnenheten i levende materie ved at den i prinsippet er i stand til selvstendig liv. En celle består av en kjerne som inneholder arvestoffet (DNA), og en omgivende del som kalles cytoplasma. Cytoplasma avgrenses mot omgivelsene av en cellemembran. Menneskekroppen er satt sammen av ca. 10^{13} celler, som kan grupperes i vev med spesialiserte funksjoner.

Komplett "programvare" for prosessene som foregår inne i cellen finnes i cellekjernens DNA, fordelt på 23 par kromosomer. Alfabetet som benyttes i arvestoffets programmering, består av bare fire bokstaver: A, G, C, T som er forkortelser for de 4 kjemiske forbindelsene (basene) arvestoffet er bygget opp av, totalt ca. 3 milliarder baser. Instruksjonene fra DNA og ut i kroppens celler går via en midlertidig genkopi (RNA) som omsettes til proteiner i cellens cytoplasma. Et gen kan kode for flere proteiner eller for flere varianter av et protein. Dette kan være strukturelle proteiner eller mer spesialiserte proteiner som enzymer, hormoner eller reseptorer. Noen av proteinene vil binde seg til DNA og på den måten være med på å regulere hvilke gener som til en hver tid er aktive. Til tross for at alle celler i kroppen inneholder en komplett kopi av arvestoffet, vil bare et avgrenset utvalg gener være aktive i den enkelte celletype.

Den totale mengde opplysninger i menneskets genmateriale kalles *genomet*, den totale mengde opplysninger i RNA kalles *transkriptomet* (transkripsjon = overføring av genetisk informasjon), og samtlige proteiner som uttrykkes i organismen kalles med et samlenavn for *proteomet*.

Fordi koden og oppbyggingen i DNA, RNA og protein er komplementære, er alle tre komponentene uttrykk for samme informasjon. Har man identifisert en av disse komponentene, kan man derfor ved hjelp av databaser finne strukturen på de to andre komponentene. Den eksplosive økningen i kunnskap om cellenes struktur og funksjon skyldes denne kombinasjonen, og ikke bare en av tilnærmingsmåtene. Derfor har hverken molekylærbiologi eller proteinbiokjemi alene vært tilstrekkelig.

Det levende livet består i at hele celler fungerer, at gener i DNA kan avleses, at informasjonen fraktes ved hjelp av mRNA ut i cellens cytoplasma, og at dette fører til produksjon av proteiner og andre stoffer. En rekke proteiner vandrer tilbake til cellekjernen og modifiserer eller regulerer genene. Dermed oppstår et velregulert kretsløp. Når alt dette er på plass, og mellom 5 og 10 000 ulike kjemiske prosesser skjer ute i cellen, kan vi snakke om liv. DNA står imidlertid i en særstilling fordi det lager koden for alle cellens produkter.

I løpet av få år vil man ha gjennomført en komplett kartlegging av det humane genomet. Transkriptomet (RNA) er under kartlegging i de ulike celle- og vevstypene, og dessuten skjer det en rask utvikling i automatiserte

metoder for å kartlegge proteiners struktur og funksjon, proteomet. Når man skal vurdere bruk av materialet i biobanker er det derfor viktig å ikke ha oppmerksomheten ensidig fokusert på DNA som grunnlag for livet, men mot alle de tre komponentene. Totalt utgjør den protein-kodende delen av genomet mindre enn 5 % av den totale mengden. Funksjonen til de resterende 95% av DNA vet man foreløpig lite om. Antallet gener som finnes i det humane genomet har lenge vært anslått til ca. 100 000, men dette tallet er blitt justert etter hvert. I dag tror man at antallet gener er nærmere 30 000.

4.8 Stamceller

Som nevnt under pkt. 4.4.3 kan en stamcelle gi opphav til andre celler og vev. Det er vanlig å skille mellom tre hovedtyper stamceller:

– Totipotente stamceller: Kan gi opphav til alle slags celler og vev, inklusive morkake
– Pluripotente stamceller: Kan gi opphav til alle slags celler og vev, men ikke morkake
– Multipotente stamceller: Kan gi opphav til flere forskjellige celler og vev

En befruktet eggcelle vil gjennom de første celledelingene frem til det såkalte blastula-stadiet være totipotent. Disse cellene vil hver kunne gi opphav til et nytt individ. Etter at fosteranlegget er festet til livmorveggen dannes det et ytre cellelag som blir til morkake og fosterhinnen, og en indre masse av celler som blir til fosteret. Cellene i den indre massen defineres som pluripotente. De kan utvikles til alle kroppens vev, men kan ikke danne et nytt foster uten næring via en morkake. Etter hvert som cellene i fosteret spesialiserer seg mot forskjellige typer vev, får man et nytt nivå av stamceller. Disse kan gi opphav til flere typer celler og vev, og sies å være multipotente.

Stamceller i terapi

De mest potente av menneskets celler (totipotente) finnes som nevnt i blastocysten. Videre utvikling av fosteret er avhengig av at blastocysten fester seg i livmoren. Etter at den har festet seg i livmoren utvikles spesialiserte vev og cellene differensieres fra totipotens, via pluripotens og multipotens til det vi kaller endedifferensiering. Det vil si at cellene mister sin evne til å fungere i mange vev, men øker evnen til å utføre spesialiserte oppgaver. Alle kjerneholdige celler (med unntak av kjønnscellene) inneholder det samme arvematerialet. Det er imidlertid ikke de samme genene som er aktive i alle vev og nøkkelen til differensiering ligger sannsynligvis i hvilke gener som er aktive. Hvis vi kunne regulere genaktiviteten i en celle, kunne vi sannsynligvis også regulere graden av differensiering. Hvis arvematerialet i en eggcelle byttes ut med arvematerialet i en hvilken som helst vanlig celle og den manipulerte eggcellen deler seg, dannes en blastocyst med totipotente celler. Dette viser at det er omgivelsene rundt cellen som avgjør i hvilken retning differensieringen av cellen skal gå.

Fortsatt vet man lite om hvordan utviklingen og spesialiseringen hos stamceller er regulert. I takt med økende kunnskap om hvordan stamceller spesialiseres ut fra signalsubstanser i cellens omgivelser, vil en i større grad kunne "styre" utviklingen i ønsket retning. På denne måten vil en kunne produsere spesialiserte celler og vev, kanskje en gang i fremtiden også hele organer. Dette åpner for helt nye muligheter når det gjelder å behandle alvorlige lidelser som for eksempel Parkinson, slag eller hjerteinfarkt.

Stamceller kan hentes fra tre prinsipielt ulike kilder: befruktede egg, aborterte foster og fødte individer. En fjerde kilde er "kjernetransplanterte" eggceller. Med et mulig unntak av stamceller fra fødte individer, er alle de andre nevnte kildene til stamceller etisk omdiskuterte. Med den kunnskap man har i dag kan det synes som om totipotente/pluripotente stamceller fra aborterte foster og befruktede egg vil ha en bredere anvendelse enn multipotente stamceller fra fødte individer. Grunnen til dette er både at disse ofte vil være lettere å isolere, og de kan spesialiseres til et større antall ulike vev og organer. Nyere studier tyder imidlertid på at stamceller fra fødte individer kan ha et større potensiale enn tidligere antatt. Kanskje vil det derfor bli mulig å "tilbakeprogrammere" stamceller som isoleres fra pasienten til et tilnærmet pluripotent nivå, for deretter å differensiere disse cellene slik at de utvikler seg til det vev eller organ som pasienten trenger.

Et sentralt problem innen transplantasjoner er avstøtningsreaksjoner som en følge av manglende vevsforlikelighet. Hvis stamcellene kan hentes fra den pasienten som trenger behandling, vil man unngå problemer med manglende vevsforlikelighet. Et alternativ er såkalt terapeutisk kloning. Denne metoden går ut på at DNA fjernes fra en ubefruktet eggcelle. Deretter setter man inn cellekjernen fra en kroppscelle hos pasienten. Ved hjelp av en elektrisk stimulering (puls) vil egget begynne å dele seg på samme måte som et befruktet egg. Stamceller fra et "kjernetransplantert" egg vil kunne isoleres og brukes på samme måte som stamceller fra et egg som er befruktet på vanlig måte. Ved å benytte pasientens eget DNA til kjerneoverføring, kan en fremstille stamceller som siden kan spesialiseres til ulike vev og organer med pasientens egen vevstype. Slik kan man unngå de alvorlige problemer som oppstår ved forkastningsreaksjoner og bruk av immundempende medikamenter.

I USA finnes det allerede private selskaper som tilbyr foreldre å plassere navlestrengblod fra nyfødte i en biobank. Navlestrengsblodet inneholder stamceller med barnets egen vevstype som da kan brukes til behandling på et senere tidspunkt i livet.

4.9 Genetikk

Genene avgjør hva slags individ som kan utvikle seg fra en befruktet eggcelle. Selv om mer enn 99 % av DNA-sekvensen er felles for alle mennesker, vil variasjon i den resterende delen ha avgjørende betydning for en rekke egenskaper. Her ligger instruksjoner for synlige egenskaper som hudfarge, hårfarge og høyde. Enda viktigere er alle egenskapene som ikke kan sees med det blotte øye, slik som mottakelighet for sykdommer, respons på ulike

medikamenter eller utvikling av allergi. Det er forskjeller i DNA som skiller mennesket fra andre arter.

Enkelte egenskaper har en enkel arvegang. I slike tilfeller kan et enkelt gen som er endret (mutasjon), føre til utvikling av en bestemt sykdom (for eksempel cystisk fibrose). Mulighetene for diagnostikk på DNA-nivå for slike sykdommer er allerede betydelig, og vil øke i årene som kommer. Det er beskrevet flere tusen monogene sykdommer, det vil si sykdommer som skyldes forandringer i et enkelt gen. De fleste monogene sykdommer er sjeldne. Tall fra England viser at ca. 20 av disse sykdommene står for 70-80% av de alvorlige genetiske sykdommene som er registrert i landet. En regner med at ca. 1 % av levende fødte har en monogen sykdom. Alvorlighetsgraden av sykdommene er svært forskjellig.

Når det gjelder såkalte polygene eller multifaktorielle sykdommer, er det samspillet mellom flere gener, eller mellom gener og miljøfaktorer, som er avgjørende for utvikling av sykdom. Dette er sykdommer som kan ramme store befolkningsgrupper, slik som enkelte former for kreft og hjerte- og karsykdommer. Ved å kartlegge det genetiske bidraget til slike vanlig forekommende sykdommer, har man muligheter til å forbedre metoder både innenfor forebygging, diagnostikk og behandling av disse sykdommene. Innen farmasøytisk industri legger man stor vekt på muligheten for å kunne tilpasse medikamenter til undergrupper av pasienter eller til den enkelte pasient, basert på kunnskap om pasientens genetiske disposisjoner. Forventningene til genetisk kartlegging av vanlige sykdommer og effekten av medikamenter (farmakogenetikk) har allerede ført til en betydelig industriell satsing.

4.10 Fra gen til sykdom

Sammenhengen mellom genetiske disposisjoner og sykdom er i de fleste tilfeller komplisert. Noen genetiske disposisjoner fører alltid til sykdom. Hvis et barn har arvet genet for Føllings-sykdom både fra mor og far, vil barnet utvikle mental retardasjon om det ikke behandles med diett. Hvis et barn har arvet genet for Huntingtons sykdom fra mor eller far vil det som voksen utvikle den alvorlige, dødelige sykdommen Huntingtons chorea, men det er fortsatt ikke mulig å forutsi med sikkerhet når sykdommen vil bryte ut. Våre forestillinger om genetiske sykdommer er fortsatt dominert av vår kunnskap om tilstander der sammenhengen mellom gen og sykdom er ganske enkel og i liten grad påvirket av miljøfaktorer eller samspill mellom flere gener. Hemokromatose er et eksempel på en tilstand der sammenhengen mellom gen og sykdom er komplisert. Hvis et barn har arvet genene som gjør at man disponerer for sykdommen hemokromatose, er det usikkert om sykdommen utvikler seg i det hele tatt, i hvilken alder den vil debutere, hvor alvorlig den vil arte seg, og hvilke symptomer og plager den vil gi. Hemokromatose fører til at jern avleires i indre organer. Dette kan lede til en rekke ulike sykdommer som leversvikt, hjertesvikt og økt risiko for kreft i leveren. Hemokromatose regnes som den mest utbredte genetiske sykdom vi har i Norge, men en genetisk test forteller forholdsvis lite om hvordan tilstanden vil utvikle seg for den enkelte. Slik er det med de fleste genetiske disposisjoner.

Gjennom familie- og befolkningsstudier har man for eksempel vist at genetisk disposisjon spiller en stor rolle for risikoen for å utvikle schizofreni. Likevel er det slik at begge søsken i et enegget tvillingpar utvikler lidelsen bare i ca 48% av tilfellene. Hvis sykdommen var genetisk forutbestemt ville man forvente at hvis den ene av tvillingene led av schizofreni, ville også den andre alltid utvikle lidelsen. Når det gjelder schizofreni ser det ut til at miljøfaktorer spiller like stor rolle som gener på befolkningsnivå. For enkeltindivider kan situasjonen imidlertid være en annen.

Tvilling-, adopsjon- og andre familiestudier kan fortelle oss i hvilken grad gener og miljø spiller en rolle for risikoen for sykdom. Imidlertid vet vi fremdeles oftest ikke hvilke gener eller hvilke miljøfaktorer det dreier seg om. Når kunnskapen om genene øker kan vi måle genetisk risiko og benytte denne kunnskapen til å forsøke å identifisere miljøfaktorer som leder til sykdom. Hvis det er slik at det bare er noen ytterst få mennesker med en meget sjelden genetisk variant som står i fare for å utvikle hjernesvulst som følge av mobiltelefonbruk, vil dette ikke kunne oppdages uten at man studerer personer med denne genetiske risikofaktoren spesielt. Tilsvarende gjelder for sjeldne legemiddelreaksjoner.

Forsøkene på å finne gener som spiller en rolle for komplekse sykdommer har ført til mange skuffelser, og fortsatt er det få gjennombrudd på dette området. Svært ofte har det vist seg at funn av gener, eller et område på et kromosom som viser sammenheng med en sykdom, ikke kan bekreftes i nye studier. Dette skyldes at det kan være vanskelig å samle tilstrekkelig mange pasienter med en sykdom, at det er vanskelig å vite hvordan sykdommen skal defineres, at visse undergrupper av pasienter kan være representert i større eller mindre grad enn i befolkningen som helhet, at det er vanskelig å velge riktig kontrollgruppe, og at opplysningene som samles inn gjennom intervjuer eller målinger er preget av hvorvidt individet har utviklet sykdommen. [10] Befolkningsstudier der man følger opp store grupper over tid er ofte den eneste måten å unngå slike feilkilder, eller å kunne vurdere feilkildene systematisk.

Ved sykdommer som er forårsaket av et gen i enkel eller dobbel dose er det forholdsvis enkelt å kartlegge og identifisere genene. For at det skal være enkelt å finne genet bør sykdommen være alvorlig, sjelden, opptre tidlig i livet, føre til samme sykdom hos alle som er bærere av genet, og miljøfaktorer bør ikke spille en rolle for hvorvidt sykdommen bryter ut. De fleste sykdommer er ikke slik. Vanlige folkesykdommer som hjerteinfarkt, slag, leddgikt, sukkersyke, depresjon eller Alzheimer, har i de fleste tilfeller flere årsaksfaktorer og er forbundet med et eller flere gener som ikke alltid kommer til uttrykk hos bærere av genene.

Utvalget har i tabell 4.1 gjort rede for en forskjeller mellom monogene og komplekse sykdommer.

10. For eksempel er det sannsynlig at mødre med misdannede barn husker bedre maten de spiste og hvilke medisiner de tok under svangerskapet enn de som har født barn uten misdannelser, kvinner med brystkreft husker sin p-pille biografi bedre enn de som ikke har utviklet brystkreft osv.

Tabell 4.1: Skjematisk oversikt over forskjellen på monogene og komplekse sykdommer

	Monogene (et gen) sykdommer	Komplekse sykdommer (gener og miljø)
Arvegang	Et gen med stor effekt	Et eller flere gener som sammen med tilfeldige eller spesifikke miljøfaktorer leder til sykdom
Miljøets betydning	Liten eller ingen	Oftest usikker, moderat til stor Spesifikk og/eller ikke spesifikk Miljøfaktorer kan være hovedårsak til sykdom
Debut alder	Tidlig	Alle aldre
Sykdom	En eller få	Usikkert, en eller flere
Alvorlighetsgrad	Alvorlig	Alle grader
Genfunksjon	Fører til sykdom	Kan ha både normale og positive funksjoner i tillegg til at det gir økt disposisjon for sykdom
Opphopning i familier	Sterk, følger kjente mønstre	Ofte opphopning, men ikke nødvendigvis Uklare mønstre
Muligheten for å identifisere genet med dagens statistiske og laboratoriemessige metoder	Meget stor	Liten
Aktuelle metoder for å identifisere genet	Koblingstudier i familier med sterk opphopning av sykdommen	Store befolkningsbaserte undersøkelser i kombinasjon med familiestudier. God oversikt over befolkningsstrukturen (homogen eller heterogen)
Biobanker	Ikke avgjørende, men nyttig	Stor betydning for å identifisere genetiske og miljømessige årsaker til sykdom

Biobanker kan spille en vesentlig rolle for å komme videre i arbeidet med å finne årsaker til komplekse lidelser. Sammen med data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og fra helseregistrene, kan materialet i biobankene bli et viktig hjelpemiddel i slik forskning. Medisinsk fødselsregister samler opplysninger om alle fødsler i Norge, Dødsårsaksregisteret noterer alle dødsfall, og Kreftregisteret fører oversikt over alle tilfeller av kreft. I tillegg kommer opplysninger fra Folkeregisteret som gir mulighet for å se på slektskap, data fra andre sykdomsregistre, befolkningsundersøkelser, og undersøkelser om miljøfaktorer. Til sammen utgjør disse kildene til kunnskap en stor mulighet for å utvikle forskning om samspillet mellom gener og miljø.

4.11 Det humane genomprosjektet

Det humane genomprosjektet er grunnlaget for at vi nå har langt mer kunnskap om gener enn for 10-15 år siden. Prosjektet ble formelt startet i 1990, og er et internasjonalt forskersamarbeid i offentlig regi. Hensikten med prosjektet er å bestemme rekkefølgen av de ca. 3 milliarder basene som utgjør menneskets arvestoff (DNA), og på dette grunnlaget identifisere alle mennes-

kets gener og deres varianter. Resultatene er tilgjengelige for alle via offentlig databaser og prosjektets forskere har forpliktet seg til å legge ut gener og basesekvenser innen 24 timer etter at de er kartlagt. Gjennom prosjektet skal det også utvikles nødvendig dataverktøy for bearbeiding av de enorme mengdene med informasjon som prosjektet produserer. Som et hjelpemiddel for å nå disse målene, har forskerne også bestemt den genetiske sammensetningen hos flere modellorganismer, slik som tarmbakterie, bananflue og mus. Et eget program er etablert for å utrede juridiske, etiske og sosiale spørsmål som prosjektet reiser (ELSI). Den opprinnelige tidsrammen var på 15 år, men på grunn av kontinuerlig teknologiutvikling, er tidsrammen kortet ned til 13 år. Etter at det private firmaet Celera i 1999 annonserte at de ville sekvensere genomet raskere enn det offentlige genomprosjektet, økte tempoet og investeringene i prosjektet voldsomt. I februar 2001 publiserte det humane genomprosjektet sine resultater i tidsskriftet Nature (International Human Genome Sequencing Consortium. Nature 2001; 409:860-922), og det private selskapet Celera publiserte samtidig sine resultater i tidsskriftet Science (Venter JC et al. Science 2001;291: 1304-1351). Selv om det gjenstår mye arbeid, representerer disse publikasjonene på mange måter det endelige resultatet av det humane genom prosjektet.

For å kunne identifisere hvilke gener eller kromosomområder som innvirker på de ulike egenskapene, er det viktig å kartlegge genetiske forskjeller mellom mennesker. En målsetning i den siste femårsplanen fra det humane genomprosjektet er derfor å kartlegge individuell variasjon i det humane genomet. Det er utviklet metoder for avdekke ulike typer av variasjon, den mest vanlige kalles ”single-nucleotide polymorphisms” (SNPs). Som navnet indikerer dreier dette seg om en en-base forskjell mellom to tilsvarende DNA-områder. En SNP forekommer ca. for hvert tusende basepar. Bruk av SNP’er er allerede et viktig verktøy for å identifisere gener som er assosiert med komplekse sykdommer eller effekter og bivirkninger av medikamenter. Slike sammenhenger er vanskelige å finne med konvensjonelle metoder for å identifisere gener, da hvert enkelt gen bare har en liten virkning på egenskapen. Det var et uttalt mål i det humane genomprosjektet at det skulle produseres et SNP kart som består av minst 100 000 SNP’er, men antallet offentlig tilgjengelige SNP’er er i skrivende stund allerede kommet opp i mer enn 1 million. Firmaet Celera har annonsert at deres database inneholder 2,8 mill SNP’er.

Synergi mellom bioteknologi og informasjonsteknologi

Gjennomføringen av det humane genomprosjektet hadde ikke vært mulig uten en parallell utvikling innenfor elektronisk databehandling. Genomprogrammet har utløst behov for dataløsninger på en rekke områder. I første omgang var det behov for utvikling av databaser som kunne håndtere store mengder sekvensinformasjon, både fra menneskets gener og fra andre organismer. Det er videre utviklet programvare for å kunne analysere og sammenligne store mengder sekvensinformasjon.

Dataverktøy har også vært et nøkkelord når det gjelder å øke kapasiteten og automatisere sekvenseringen. Avanserte robotsystemer er utviklet for å forenkle store deler av det tidkrevende forarbeidet som går forut for selve

sekvenseringen. Sekvenseringsprosessen hvor baserekkefølgen i DNA skal leses ved en biokjemisk prosess og omformes til en ordinær bokstavtekst, er for lengst automatisert. Den tette koblingen mellom biokjemi og datateknologi kan best illustreres ved såkalte "DNA-arrays" eller "biobrikken". Her tar man utgangspunkt i mikrobrikken som har vært avgjørende for utviklingen av dagens datamaskiner, og kobler flere tusen DNA-fragmenter til en brikke på ca. 1x1 cm. Ved hjelp av fluorescerende fargestoffer kan så en datamaskin analysere biokjemiske reaksjoner ved hvert enkelt DNA-fragment, når en biologisk prøve appliseres på brikken. Dette er en teknikk som kan benyttes for å undersøke om genene er "skrudd på" slik at de uttrykker seg som DNA, RNA eller proteiner for flere tusen gener samtidig. Samme metodikk kan også benyttes for å påvise genetisk variasjon i et tilsvarende stort antall gener (for eksempel SNP'er).

4.12 Post genom tiden

Selv om den humane DNA sekvensen nå er tilgjengelig, gjenstår det en betydelig oppgave i å identifisere alle genene. Den største utfordringen er imidlertid å kartlegge funksjonen til hvert enkelt gen, samt å avdekke det nettverket som eksisterer mellom gener. Dette kalles funksjonell genomforskning. De store forskningsmiljøene i Norge har nylig gått sammen om å foreslå en ekstraordinær satsing på dette feltet gjennom det såkalte FUGE-prosjektet der de søker om ca. 300 millioner kroner årlig i fem til ti år (jf. pkt. 10.11.3). Selv om man foreløpig er i startfasen av den kunnskapsutviklingen som vil komme i kjølvannet av det humane genomprosjektet, må det understrekes at funksjonen for en rekke gener allerede er kjent og utnyttes i dagens medisin.

Kunnskap om de biokjemiske mekanismene som er involvert i sykdomsutvikling gir nye muligheter for forebygging og behandling. Sykdommer som i dag defineres ut fra kliniske kjennetegn, vil i større grad bli definert på grunnlag av de biokjemiske mekanismene som ligger bak sykdomsutviklingen. Fremtidige diagnoser vil derfor i større grad være basert på biokjemiske kjennetegn fremfor ytre kjennetegn. Resultatet blir mer presise diagnoser som kan stilles på et tidligere tidspunkt og behandles eller forebygges mer effektivt.

Farmakogenetikk er et område i rask utvikling. For et flertall av de vanligste legemidlene vil effekten være påvirket av genetiske komponenter. Farmasøytisk industri bruker derfor store summer på å identifisere gener eller genetiske profiler som er avgjørende for respons på ulike medikamenter. En del av befolkningen omsetter legemidler langsommere enn andre, og vil følgelig kunne få alvorlige bivirkninger ved vanlige doser. Ved å undersøke dette på forhånd kan man unngå at effektive legemidler som ikke ville blitt godkjent på grunn av bivirkninger, likevel kan benyttes når de kombineres med gentesting. Uttestingen av nye medikamenter blir også rimeligere hvis man bare inkluderer forsøkspersoner som man forventer vil respondere på det aktuelle medikament. Utvelgelse av de molekylære "angrepspunktene" for nye medikamenter er en annen viktig del av den bioteknologiske forskningen innen farmasøytisk industri.

4.13 Befolkningsstudier

Interessen for samlinger med humant biologisk materiale øker. En vesentlig grunn til dette er at studier av store befolkningsgrupper kan gi kunnskap om hvordan gener leder til sykdom. I løpet av de siste fem årene er det tatt initiativ til flere omfattende forskningsprosjekter der man i privat eller offentlig regi samler helseopplysninger og biologiske prøver fra store grupper av mennesker for å studere genetiske faktorer ved sykdom. Målet er å forstå samspillet mellom gener og miljø, identifisere nye angrepspunkter for medikamenter, og utvikle bedre diagnostiske metoder og behandling. Utvalget har i pkt. 4.5 redegjort for noen av de største norske befolkningsstudiene som har samlinger med humant biologisk materiale.

Befolkningsstudier der man følger en gruppe mennesker over tid for å finne ut hvem som utvikler sykdom og hvem som forblir syke kalles *kohort-studier*. Kohort-studier er avgjørende for å få klarhet i årsaksforholdene. Epidemiologiske studier kan også fortelle hvordan sammenhengen mellom risikofaktorer og sykdom er i hele befolkningen, ikke bare blant de som allerede er syke. Befolkningsbaserte undersøkelser kan også bidra med et stort antall pasienter innen hver sykdomskategori. For å komme videre i kartleggingen av forholdet mellom gener og sykdom er det nødvendig med studier som omfatter store grupper av mennesker.

Et problem i befolkningsstudier er imidlertid at man ofte ikke er i stand til å skille mellom genetisk disponerte og genetisk beskyttede individer. Dette svekker mulighetene for å finne ut hvilke miljøfaktorer som spiller en rolle for sykdommen man studerer. Kunnskap om genetiske disposisjoner vil gi helt nye muligheter for å identifisere og studere spesifikke miljøfaktorer, og å skille mellom genetiske og miljømessige årsaker til sykdom. Samlinger av biologisk materiale er en viktig kilde til studier av genetisk disposisjon.

4.14 Genetiske befolkningsstudier

I løpet av de siste fem årene er det tatt initiativ til å opprette flere store biobanker og helsedatabaser med tanke på å gjennomføre genetiske befolkningsstudier i andre land. Biobanker med mulighet for genetiske analyser er en sentral del av alle disse studiene. Organisering og finansiering av prosjektene er dels offentlig og dels privat. Alle tar sikte på et samarbeid med legemiddelindustrien, men samarbeidsformene varierer sterkt. Produktene er kunnskap, publikasjoner, patenter, databaser som man kan abonnere på, oppbygging av informatikk-systemer for helsetjenesten og forskningsmiljøer, diagnostiske hjelpemidler, medikamenter og utprøving av legemidler. Foreløpig er det først og fremst utvikling av databaser og informatikk-systemer som ser ut til å være den salgbare varen.

Genetiske befolkningsstudier berører viktige problemstillinger omkring forholdet mellom offentlig og privat, informert samtykke, rettigheter og kommersialisering av forskningsresultater. I det videre skal utvalget presentere noen utenlandske prosjekter for å belyse ulike løsninger på disse problemstillingene.

4.14.1 UK Population Biomedical Collection

Våren 2000 presenterte det medisinske forskningsrådet i Storbritannia (Medical Research Council) og den selvstendige stiftelsen Wellcome Trust, med støtte fra helsedepartementet, en plan for hvordan de ønsker å bygge opp en stor nasjonal helseundersøkelse og biobank. [11] Det overordnede målet med studien er å finne årsaker til vanlige sykdommer som rammer voksne. Ekspertgruppen som har utarbeidet planene anbefaler en stor prospektiv (følger individer over tid) studie for å undersøke genetiske og miljømessige risikofaktorer, og samspillet mellom gener og miljø. Ønsket er å verve 500 000 deltagere i alderen 45 til 64 år, og deltagerne skal rekrutteres gjennom helsetjenesten. Kostnadene ved å følge opp deltagerne i fem år er beregnet til 31,5 millioner pund. Summen omfatter ikke genotyping av deltagerne. Ekspertgruppen mener at dette prosjektet i løpet av ti år vil kunne gi vesentlig informasjon om blant annet hjerte- og karsykdommer, kreft, reumatiske lidelser, og diabetes. Det vil i tillegg gi kunnskap om normal genetisk variasjon i befolkningen. På lengre sikt vil studien bidra til at man kan finne ut mer presist hvem som har høy risiko for ulike lidelser, utvikling av ny behandling og forebygging.

Prosjektet går under navnet *The UK Population Biomedical Collection* og fikk blant annet massiv økonomisk støtte fra den britiske regjeringen høsten 2000. Studien er i utgangspunktet offentlig finansiert og organisert. *The UK Population Biomedical Collection* vil ha et nært samarbeid med legemiddelindustrien, men hvilken form forholdet skal ta er ikke avklart. [12]

En av begrunnelsene for prosjektet er at det vil være en enestående ressurs for å opprettholde og styrke den britiske legemiddelindustrien. Kunnskap om genetisk variasjon vil øke mulighetene for å tilpasse medikamentell behandling individuelt i større grad enn det som skjer i dag. Slik kan både sikkerheten og effektiviteten av medikamentell behandling økes.

Databasen skal anonymiseres, og det skal utvikles vitenskapelige kriterier for tilgang til data som er uavhengige av finansieringskilde. Avtaler med industrien skal være formaliserte og må spesifisere hvordan intellektuelle rettigheter (opphavsrett og patentering) skal håndteres.

Parallelt med planene for studien har det britiske forskningsrådet utviklet nye retningslinjer for biobanker og for behandling av personopplysninger i medisinsk forskning. [13] Forslaget til retningslinjer har vært ute til høring og tilgjengelig for kommentarer på internett inntil nylig, men er foreløpig ikke vedtatt. I forslaget inngår det at et informert samtykke fra deltagerne må åpne for uforutsett bruk innenfor visse grenser, at det skal etableres en etikkomite som skal overvåke prosjektet, at man skal unngå at kommersielle aktører som ønsker tilgang til studien kan kjøpe seg *enerett* til kjerneressursene, og at man skal unngå at firmaer som søker patentering kan komme til å begrense den øvrige bruken av data eller biologiske prøver.

11. Meade T. et al. Medical Research Council /Wellcome Trust. Trust Expert Working Group on UK Population Biomedical Collections. Final Report: March 2000
12. www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpop.html
13. Medical Research Council Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Report of the Medical Research Council Working Group to develop Operational and Ethical Guidelines. Published November 1999.

Dokumentet understreker at *konsultasjon med befolkningen* i form av offentlig debatt, samtaler med organisasjoner og enkeltpersoner er avgjørende for at prosjektet skal kunne gjennomføres. Studiens ledere pålegges et ansvar for å sørge for konsultasjon, samarbeid og forståelse i befolkningen for prosjektet, og for tilliten til medisinsk forskning. Dette arbeidet omfatter også utforming av selve studien, organisering og regelverk. Overhuset i det britiske parlamentet har gitt sterk støtte til prosjektet, og foreslår at det blir opprettet et selvstendig organ , *the Medical Data Panel*, som skal sikre interessene til de individer som avgir opplysninger og vev til genetiske databaser. [14]

4.14.2 deCODE genetics

Firmaet deCODE genetics etablerte seg på Island i 1996 for å gjennomføre genetiske befolkningsstudier. Ideen er å identifisere sykdomsgener, nye angrepspunkter for medikamenter, og diagnostika. Man ønsker videre å benytte informasjonsteknologiske hjelpemidler for å få kunnskap om helse og sykdom, og å bruke denne kunnskapen til å utvikle og selge produkter og tjenester til den internasjonale helsetjenesteindustrien. [15] Startkapitalen i 1996 var 12 millioner amerikanske dollar. Gjennom en avtale med det sveitsiske legemiddelfirmaet Hoffman LaRoche i 1998 fikk deCODE garantier om 200 millioner dollar knyttet til forskning på tolv vanlige sykdommer, og i forbindelse med børsnotering på NASDAQ sommeren 2000 ble det hentet inn ytterligere midler. Det er nå ca 500 personer ansatt i firmaet, hvorav mange er høyt utdannede islendinger som har flyttet tilbake til hjemlandet for å arbeide i deCODE. Selskapet har annonsert at de har lokalisert og identifisert gener som har betydning for flere vanlige sykdommer som slag, schizofreni og slitasjegikt, og de har søkt om flere patenter. Foreløpig har deCODE ikke publisert detaljer om sine genetiske funn i vitenskapelige tidsskrifter.

Forskningen benytter tre kilder til informasjon. Den ene er *blodprøver* fra pasienter og familiemedlemmer, den andre er data fra en nasjonal *slektsdatabase*, og den tredje er informasjon om sykdom og risikofaktorer fra helsetjenesten som skal samles i en *sentral helsedatabase*. deCODE har innhentet blodprøver av omkring 30 000 islendinger og har analysert deres arvestoff. Personer som deltar i undersøkelser i regi av deCODE gir skriftlig informert samtykke, og biobanken deCODE på denne måten bygger opp, reguleres av den islandske loven om biobanker som ble vedtatt i mai 2000 (jf. pkt. 9.2). Informasjon om slektskap mellom pasienter er fritt tilgjengelig gjennom den nasjonale slektsdatabasen. Denne informasjonen gjør kartleggingen av sammenhengen mellom gener og sykdom enklere.

I 1998 vedtok Alltinget på Island en lov om å etablere en sentral helsedatabase. deCODE fikk lisens til å bygge opp helsedatabasen i 2000, og har etter dette inngått samarbeidsavtaler med sykehus og primærhelsetjenesten. Den sentrale helsedatabasen skal bygges opp slik at det vil være mulig å koble helsedata med genetisk informasjon i biobanken og slektskapsdatabasen.

14. Ferriman A. House of Lords supports first UK genetic database. BMJ 2001;322:755 (31 March).
15. www.decode.com Getz L. Norrøn arv på New York-børsen. Tidsskrift for Den Norske Lægeforening 1998; 118:3666-9

Kobling kan bare skje etter godkjenning av hvert enkelt forskningsprosjekt i Den nasjonale bioetiske komite. Personer som gir blodprøver til biobanken kan velge mellom ulike former for samtykke. Deltageren kan velge mellom et samtykke som er begrenset til et spesifisert forskningsprosjekt, eller et mere generelt samtykke der deltageren tillater bruk av blodprøven i fremtidige studier som er godkjent av Den nasjonale etiske komiteen. Kobling av genetisk informasjon fra biobanken til informasjon i helsedatabasen vil kun finne sted etter at det er gitt samtykke til slik forskning i forbindelse med at blodprøvene blir tatt. All kobling skjer i Datatilsynet. Personidentifiserbare data er kryptert, og det er utviklet meget avanserte sikkerhetssystemer for å ivareta personvernet.

Lisensen fra myndighetene gir deCODE enerett til *kommersiell* utnyttelse av informasjonen i den sentrale helsedatabasen i 12 år.

Firmaet har ikke enerett til å samle biologiske prøver til biobanker i Island, og heller ikke enerett til forskning eller annen utnyttelse av data fra den sentrale helsedatabasen når denne er bygget opp. Andre forskere har rett til å søke om å bruke opplysninger fra helsedatabasen til annen forskning. Oppbyggingen og bruken av helsedata og av biobankene overvåkes nøye av en ekstern komite og Den nasjonale bioetiske komite, og reguleres av de nevnte lovene. Hvis deCODE ikke overholder loven kan firmaet straffes, og miste lisensen. Loven om helsedatabasen gir alle anledning til å avstå fra registrering og å trekke seg fra den sentrale helsedatabasen. Dette forutsetter imidlertid at den enkelte selv må gi beskjed om at han eller hun ikke ønsker å være med. Hittil har mer enn 8000 personer gitt beskjed om at de ikke ønsker å være registrert i databasen.

Det har vært en omfattende diskusjon om deCODE og loven om den sentrale helsedatabasen i Island og internasjonalt. Prosjektet skiller seg fra tradisjonell epidemiologisk forskning i Norden ved at det er et privat firma som bygger opp den sentrale helsedatabasen på lisens fra staten, i stedet for at staten setter oppdraget ut til et offentlig organ. I tillegg har det ikke vært tradisjon for at man kan trekke seg fra helseregistre i Norden, mens det har vært anledning til ikke å delta i forskningsprosjekter. I Norge er registrering i enkelte helseregistre obligatorisk. Dette gjelder blant annet fødsels- og dødsårsaksregisteret. Produktene deCODE tilbyr er foreløpig kunnskap om sykdomsgener, abonnement på databaser, og informatikksystemer.

4.14.3 Framingham Genomic Medicine

The Framingham Heart Study er en av de mest kjente befolkningsstudier internasjonalt. Studien har vært en viktig kilde til den kunnskapen vi nå har om årsakene til hjerte- og karsykdommer. Undersøkelsen startet i 1948 i byen Framingham utenfor Boston i USA. Framingham hadde den gang ca 25 000 innbyggere. I dag er det omkring 75 000 innbyggere. Den første gruppen ble fulgt med undersøkelser hvert andre til tredje år, etter hvert ble deres etterkommere inkludert. Nå er forskerne i ferd med å undersøke tredje generasjon. Planen er å følge opp de opprinnelige deltagerne og deres etterkommere.

Oppslutningen i befolkningen er nesten 100 prosent. Studien omfatter nå flere sykdommer, og genetiske analyser har vært utført i flere år. Studien er offentlig finansiert med midler fra National Institutes of Health, og den er

offentlig organisert av forskere knyttet til forskningssenteret lokalt i Framingham og til Boston University.

Våren 2000 opprettet Boston University et kommersielt selskap med navnet Framingham Genomics Medicine. Planen var å utnytte data og biologiske prøver fra Framingham-studien. Boston University skulle eie 20 prosent av aksjene, resten skulle legges ut til investorer. Selskapet reiste 20 millioner dollar, men er nå nedlagt. Årsaken er sannsynligvis at Boston University ikke kom til enighet med National Institutes of Health om rettighetene, og at initiativtakerne ikke hadde tatt tilstrekkelig hensyn til befolkningen og forskerne i Framingham. [16]

4.14.4 First Genetic Trust

Selskapet First Genetic Trust ble etablert i oktober 2000 med sikte på å forvalte biologisk materiale og tilhørende genetisk informasjon på en betryggende måte. [17] En av de viktigste hindringene for utvikling av farmakogenetikk og genetisk epidemiologi er bekymringen for personvernet. First Genetic Trust tar sikte på å løse dette problemet. Ideen er at enkeltpersoner skal kunne opprette konti i selskapet i form av innskudd av biologisk materiale. Disse vil inneholde personopplysninger, helseopplysninger og genetiske opplysninger. Kontoen eies av individet, men oppbevares og forvaltes av First Genetic Trust. Opplysningene skal krypteres og i genetiske studier skal informasjonen være anonym. Koden skal oppbevares av First Genetic Trust.

På oppdrag fra legemiddelindustrien, bioteknologiske selskaper og andre skal firmaet innhente nytt samtykke til ny bruk. I tillegg vil firmaet selv analysere DNA, både fordi de ønsker å ha den beste teknologien for slike analyser og fordi de mener dette øker datasikkerheten. IBM skal samarbeide med First Genetic Trust for å utvikle informasjonsteknologi og systemer for datasikkerhet.

Styreformann og direktør Arthur Holden er samtidig styreformann i det såkalte SNP Consortium som er en sammenslutning mellom elleve farmasøytiske firmaer, flere offentlige institusjoner med tilknytning til det humane genomprosjektet, IBM og Motorola. Legemiddelfirmaet Glaxo Smith Kline er meget positive til First Genetic Trust, og de to firmaene samarbeider om å finansiere en akademisk studie av de etiske aspektene ved denne typen organisering av genetisk forskning.

4.14.5 UmanGenomics

Selskapet UmanGenomics ble stiftet i 1999 i Umeå i Sverige. Målet for virksomheten er å identifisere sykdomsgener og derigjennom gi den farmasøytiske industrien et utgangspunkt for å utvikle nye medikamenter. Selskapet er 51% offentlig eid av fylkeskommunen og Universitetet i Umeå.

Utgangspunktet for virksomheten er en biobank som er bygget opp gjennom en stor lokal helseundersøkelse, Västerbottens Hälsoundersökningar, som har gått over 15 år. Den medisinske biobanken inneholder mer enn 61 000 prøver i tillegg til svar på spørreskjemaer og kliniske data som hentes inn fra helsetjenesten.

16. Brown P. Framingham data not for sale. Nature Medicine 7;2:137, February 2001, Holmen J: Rapport fra besøk hos Framingham Heart Study, Mars 2001.
17. Hodge J. First Genetic Trust banks on genes. Nature Biotechnology 2000;18:1236

Avtalen med Universitetet og Västerbotten Läns Landsting sikrer UmanGenomics tilgang til data og blodprøver. UmanGenomics har eksklusiv rett til markedsføring av kunnskap som kommer ut av dette materialet. [18] Personer som inngår i undersøkelsene avgir skriftlig informert samtykke, og prøver og opplysninger som inngår i prosjektet er beskrevet som en donasjon. Deltagere kan velge mellom å gi samtykke til et spesifisert prosjekt eller å gi et generelt samtykke som tillater at blodprøven og data blir brukt i undersøkelser som er godkjent av en etisk komite. Det er mulig å trekke seg fra prosjektet når som helst. Parallelt med etableringen av UmanGenomics i 1999 utviklet den svenske legeforeningen etiske retningslinjer for biobanker, jf. nærmere om dette i pkt. 9.3.2.

4.14.6 Eesti Geenikeskus – Estonian Genome Project Foundation

The Estonian Genome Project Foundation er en statlig ikke-kommersiell organisasjon som skal eie databasen og biobanken Estland vil bygge opp for å styrke forskning og næringsutvikling i landet. [19] Prosjektet tar sikte på å kartlegge gener og studere samspillet mellom gener og miljø. Målet er å rekruttere 75% av landets 1,4 millioner innbyggere. Et pilotprosjekt som omfatter 10 000 mennesker er allerede i gang.

I motsetning til lignende prosjekter i andre land vil Estland gi tilgang til opplysningene i data- og biobanken til den enkelte. [20] Det er utformet utkast til en lov som skal regulere virksomheten, og det er etablert et firma som skal selge tilgang til informasjon. Analyse av DNA må i stor grad foregå i Estland fordi loven vil forby utførsel av DNA uten spesiell tillatelse fra det estiske Sosial- og Helsedepartementet.

Den estlandske stat inviterte høsten 2000 internasjonale investorer for å presentere prosjektet som er beregnet å koste mellom 100 og 150 millioner amerikanske dollar totalt. Det er sterk politisk støtte for prosjektet i Estland, og det har vært liten offentlig debatt eller motstand mot det.

4.14.7 Andre prosjekter

I tillegg til disse mest kjente prosjektene er det etablert mange mindre kjente genetiske befolkningsundersøkelser. Firmaet Gemini [21] fra Cambridge i England (nå USA) har etablert et prosjekt i den Canadiske provinsen Newfoundland og Labrador, som går under navnet Newfound Genomics. Det bor omkring 550.000 mennesker i provinsen.

Det australske selskapet Autogen har etablert et prosjekt på øya Tonga i Stillehavet spesielt med sikte på å finne gener som har betydning for overvekt, diabetes og hjerte- og karsykdom.

Selskapet Genomics Collaborative har gått sterkt ut internasjonalt for å få tilgang til befolkningsbasert helseinformasjon og blodprøver som de vil anonymisere og tilby til forskere og farmasøytisk industri. [22]

18. www.umangenomics.com
19. www.genomics.ee
20. Frank L. Population genetics: Estonia prepares for National DNA database. Science 290; 5489: 31 (Oct 6 2000). Frank L. Give and take – Estonia's new model for a national gene bank. GNN 09.10.00
21. www.gemini-genomics.com
22. www.DNArepository.com

I tillegg er det mange offentlig finansierte befolkningsundersøkelser som fokuserer stadig mer på genetiske risikofaktorer, med tanke på å identifisere både genetiske og miljømessige årsaker til sykdom. Dette gjelder for eksempel den danske og den norske Mor og Barn undersøkelsen, og det gjelder studier knyttet til tvillingregistre i Norden, USA, Australia, Storbritannia og Nederland.

4.15 Bør det etableres en norsk forskningsbiobank?

Utvalget foreslår opprettelse av et *biobankregister* og et *nettverk for biobanker* for å organisere og føre tilsyn med biobankvirksomheten i Norge bedre. Et overordnet spørsmål er om Norge bør legge forholdene til rette for å etablere en stor forskningsbiobank for å styrke genetisk epidemiologisk forskning og næringsutvikling, slik man har gjort blant annet i Storbritannia, Island og Estland. En stor norsk forskningsbiobank kan organiseres og finansieres privat eller offentlig, eller som et samarbeide mellom private og offentlige aktører. Biobankvirksomhet vil utgjøre bare en del av et slikt prosjekt. *Utvalget har ikke* tatt standpunkt til dette spørsmålet.

4.16 Næringsutvikling

4.16.1 Bakgrunn

I løpet av 1960-årene ble det klart at Norge hadde en svært verdifull ressurs i form av olje- og gassforekomstene i Nordsjøen. På den tiden hadde vi liten eller ingen kompetanse på olje- og gassutvinning, og avtaler med internasjonale selskaper for å komme i gang med leting og utvinning ble inngått. I denne fasen var det avgjørende å sikre nasjonal kontroll av virksomheten, og å bygge opp norsk kompetanse på området. I 1972 besluttet Stortinget å opprette Oljedirektoratet og Det norske statsoljeselskap a.s. (Statoil) for å ivareta henholdsvis forvaltningsfunksjonen og forretningsfunksjonen. I den tidlige fasen var det stor skepsis i befolkningen, blant annet på grunn av miljøtrusselen og sikkerheten for personellet ved installasjonene.

Uten å trekk denne parallellen for langt, er det noen av de samme utfordringene vi i dag står ovenfor i forhold til en forsvarlig næringsmessig utnytting av de norske biobankene. Biomedisinsk industri har et svært begrenset omfang i Norge. Som nasjon bruker Norge også relativt lite på forskning og utvikling sammenliknet med OECD-gjennomsnittet, 1,7 % av BNP mot OECD-gjennomsnittet på 2,3 %. Det er særlig liten forskningsaktivitet i de private bedriftene som forklarer den lave prosentsatsen for Norges vedkommende. En internasjonal evaluering av norsk biologisk forskning konkluderte nylig med at både omfang og kvalitet var vesentlig lavere enn i de fleste andre europeiske land. For å utnytte det potensialet for kunnskaps- og produktutvikling som ligger i våre biobanker, vil vi derfor være avhengige av kompetanse fra andre land. Samtidig ønsker vi at dette skal føre til etablering av sterke nasjonale miljøer, og at vi beholder nasjonal kontroll over biobankene. Befolkningens tillit og interesse er en avgjørende forutsetning for at vi i Norge

skal kunne satse på medisinsk forskning og næringsutvikling basert på biobanker.

4.16.2 Privat medvirkning

Utviklingen innen molekylærgenetikk og annen bioteknologi har forandret både omfang og type informasjon som kan hentes ut fra biobanker. Utviklingen innen datateknologi har ført til at informasjon om enkeltprøver i biobankene kan systematiseres og sorteres i et helt annet omfang enn tidligere.

Fra å være et område hvor tilgangen på data har vært begrensningen, er det nå en overproduksjon av data i forhold til tilgjengelig programvare og kvalifisert personell til å analysere dataene (bioinformatikk). Med god tilgang på risikovillig kapital er det likevel mulig å kjøpe nødvendig teknologi til å gjennomføre omfattende genetiske studier. Gode forskningsmaterialer i form av informasjon om diagnoser og systematiserte biologiske prøver (biobanker) kan imidlertid være en reell begrensning. Dette er noe av bakgrunnen for at biobankene nå vies stor interesse både fra offentlige og private forskningsinstitusjoner.

Et viktig formål med regulering av biobanker er å legge til rette for at biobankene skal brukes til utvikling av produkter som kan gi bedre forebygging og behandling av sykdom. Gode helseregistre og systematiske samlinger av humant biologisk materiale gjør at forholdene i Norge ligger godt til rette for forskning og næringsutvikling innenfor dette området. Dette forutsetter at hensynet til personvern og etikk ivaretas på en betryggende måte.

Produktutvikling av denne typen er kapitalkrevende og skjer hovedsakelig i regi av biomedisinsk industri, som i tillegg til forsknings- og produksjonserfaring også har et utviklet markedsapparat. Majoriteten av de norske biobankene er i offentlig besittelse. For å oppnå en høy forskningsaktivitet og at forskningsresultatene raskt blir integrert i praktisk medisin, er en avhengig av betydelig privat medvirkning, ikke minst på forskningssiden. En videreutvikling og styrking av samarbeidet mellom næringsliv og forskning innen medisinsk bioteknologi kan bidra til å utvikle eksisterende bedrifter og til å få flere nyetableringer, samtidig som den medisinske kompetansen generelt øker.

Samarbeid mellom biobanker og forskningsinstitusjoner/biomedisinsk industri kan organiseres på forskjellige måter. Noen grunnleggende prinsipper bør likevel utgjøre en ytre ramme for slik organisering. Prinsippene gjelder primært bruk av biologisk materiale, men kan også ha relevans for data som er generert fra materialet.

4.16.3 Tilgang

Biomedisinske bedrifter som ønsker tilgang til biobankene vil ofte være internasjonale selskaper med høy kompetanse innen bl.a. forskning, produktutvikling, patenter, lisenser, produksjon, markedsføring og økonomi. På den måten vil de miljøene som besitter en biobank kunne bli tilført både verdifull kunnskap og finansiell styrke. Samtidig stiller dette store krav til de som skal forhandle på vegne av biobanken (-e) i en innledende fase. Det er derfor nødvendig å profesjonalisere denne funksjonen, slik at forhandlingene blir mest mulig likeverdige og reelle. Disposisjonsrettigheter og andre fullmakter knyttet til den aktuelle biobanken må være avklart før forhandlinger kan starte.

Dersom den enkelte biobank ikke besitter slik kompetanse selv, bør det være mulig å la andre forhandle på vegne av biobanken. Da bruken av materialet også i en næringsmessig sammenheng vil være forskningspreget, må slike samarbeidsprosjekter forelegges de regionale forskningsetiske komiteer og Datatilsynet på vanlig måte.

Det kan være ønske om lokal forankring av et industrielt forskningsprosjekt, bl.a. fordi lokalsamfunnet hvor biobanken har sitt utspring ønsker å se resultater gjennom arbeidsplasser eller kompetanseoppbygging. Motivasjon for å avgi materiale til en biobank kan påvirkes av slike faktorer. Tilsvarende gjelder for pasientorganisasjoner som er involvert i prosjekter der personer med den aktuelle lidelsen avgir vev eller blod. Internasjonal biomedisinsk industri er ofte organisert med sentraliserte laboratorier, med en omfattende og kostbar instrumentpark. Det er derfor ikke realistisk at enhver slik samarbeidsavtale vil kunne føre til etablering av arbeidsplasser lokalt, men kanskje heller en styrking av eksisterende miljøer. Det er viktig at Norge som nasjon ikke ender opp som en ensidig råvareleverandør på dette feltet, men at våre biobanker benyttes aktivt for å tiltrekke og videreutvikle kunnskap og arbeidsplasser.

4.16.4 Samtykke

Informert samtykke bør ligge til grunn for næringsmessig utnyttelse av biobankene. I forhold til samtykkets bredde og varighet er det naturlig at de samme vilkår gjelder som ved annen bruk av biobanken. Utvalget viser i den forbindelse til kapittel 5 hvor de ulike samtykkeformer drøftes, samt også kapittel 6 hvor lovforslaget er inntatt.

4.16.5 Rettigheter

Det er mulig å gi private og offentlige aktører rett til *næringsmessig* utnyttelse av eksisterende biobankmateriale for tidsavgrensete perioder. Slik rett til næringsmessig utnytting av et materiale kan også selges. Dette skal imidlertid ikke være til hinder for at andre samtidig kan søke om å forske på andre problemstillinger innenfor det samme materialet.

Rettighetene til forskningsresultatene reguleres gjennom arbeidstageroppfinnelsesloven. Samtidig vil patentlovgivningen være aktuell for å sikre enerett til næringsmessig utnyttelse i næringsøyemed. Det er således forskjell på rettighetene knyttet til selve biobankmaterialet, rettighetene til forskningsresultatene og industriell utnyttelse av disse.

For fremtiden bør man klargjøre eventuell næringsmessig utnyttelse og samarbeid med industrien i forbindelse med at det blir opprettet en biobank. Den som er ansvarlig for biobanken kan søke om å få enerett til utnyttelse av materialet næringsmessig og forskningsmessig, og bør redegjøre for hvordan og i hvilken grad andre kan få tilgang til materialet for næringsmessige og/eller forskningsmessige formål.

Det er også viktig å sikre åpenhet og informasjon til de som har avgitt vev, til uavhengige kontrollorganer, og til det offentlige, om hva materialet benyttes til i næringsøyemed. Samtidig må man ta hensyn til at det kan være nødvendig med tidsavgrenset hemmelighold av spesifikke opplysninger for eksempel knyttet til patentsøknader, men dette bør etter utvalgets mening begrenses så mye som mulig.

4.16.6 Produkter

Biobankene kan bidra til næringsutvikling på ulike måter. På grunnlag av de produkter som bioteknologiske selskaper tilbyr i dag og den vitenskapelige utviklingen på feltet kan det gjøres følgende oppstilling, jf. tabell 4.2.

Tabell 4.2:

Type produkt	Beskrivelse og eksempler	Firmaer / institusjoner som tilbyr tilsvarende produkter
Råvarer	Samlinger av humant biologisk materiale selges som råvarer	Genomics Collaborative, Massachusets, USA, kjøper og selger blodprøver til genetiske analyser
Drift	Drift av biobanker settes ut på oppdrag fra myndighetene til kommersielle aktører	UmanGenomics, Sverige
Samtykke	Innhenting av informert spesifikt samtykke	First Genetic Trust, USA
Sikkerhetssystemer	Kryptering, kobling til andre data	First Genetic Trust, USA
Laboratorievirksomhet	DNA analyser, andre analyser for helsetjenesten, forskningsinstitusjoner og industrien	First Genetic Trust
Tjenester for enkeltpersoner	Forvaltning av samtykke, bruk av vev til forskning og produktutvikling, opplysninger til den enkelte om analyseresultater, innskudd av stamceller til eget bruk	
Forskning	Forskningsresultater: for eksempel validering av angrepspunkter for medikamenter, analyse av behandlingsresultater ved ulike former for kreftbehandling, helsetjenesteforskning, påvisning av sammenheng mellom et gen og en vanlig sykdom	deCODE, Island manGenomics, Sverige
Diagnostika	Utvikling av diagnostika : for eksempel test for brystkreftgenene BRCA1 og BRCA2	Myriad genetics, USA deCODE, Island
Terapi	Behandling: for eksempel blodprodukter i blodbankene, dyrket vev fra stamcellebanker Legemidler	
Patenter	Patenter: for eksempel beskrivelse av et gen som er avgjørende for omsetning av legemidler	
Databaser	Abonnement på ”kurerte” (velpleide, brukervennlige, oppdaterte) databaser: for eksempel ekspresjonsanalyse av brystkreftceller I befolkningsbasert materiale	GeneLogic, USA Celera, USA deCODE, Island
Programvare		deCODE, Island
Legemiddelutprøvninger	Kliniske utprøvinger av legemidler	
Eksperimenter	Eksperimentelle studier av legemiddelomsetning, effekt og bivirkninger	GlaxoSmithKline

Tabell 4.2:

Type produkt	Beskrivelse og eksempler	Firmaer / institusjoner som tilbyr tilsvarende produkter

Utvalget mener at en eventuell lov om biobanker skal legge til rette for at Norge på en etisk forsvarlig måte kan utvikle kompetanse og infrastruktur slik at biobankene kan utvikle næringsvirksomhet basert på avanserte foredlede produkter, og ikke som råvarer (det vil si salg av samlingene som sådan). Regelverket må gi mulighet for næringsmessig bruk av biobanker, noe som også vil stimulere forskning og produktutvikling.

4.16.7 Modeller for næringsutvikling

Næringsmessig utvikling av biobanker kan organiseres på flere måter. *Forvaltningsmodellen* innebærer at et offentlig sykehus, laboratorium eller forskningsinstitusjon selv tar hånd om den næringsmessige utviklingen, for eksempel gjennom selskaper som Medinnova og lignende institusjoner. For industrien har det med denne modellen vært et problem at disposisjonsretten og ansvarsforholdene innen forskningsinstitusjoner og prosjekter ikke er klare nok, og at det ikke finnes tilstrekkelig forhandlingsstyrke eller erfaringer fra forhandlinger. *Selskapsmodellen* gir ofte større organisatorisk frihet og bedre muligheter for å få inn kapital til nye prosjekter. Ved denne modellen vil også disposisjonsrett og ansvarsforhold være mer avklart. Etter utvalgets vurdering bør den offentlige kontrollen skje gjennom lovverk, etiske komiteer og eventuelt egne tilsynsmyndigheter, ikke gjennom eierskap til biobanken. Dette utelukker ikke offentlig eierskap, men eierskapet bør ikke være den avgjørende kontrollmekanisme.

Gjennomgangen av internasjonale prosjekter innen genetiske befolkningsstudier i pkt. 4.14 gir eksempler på hvordan biobankvirksomhet organiseres.

Kunder

Kjøpere av produkter basert på biobankvirksomhet kan være offentlige eller private forskningsinstitusjoner, helsemyndigheter, industrien, pasientorganisasjoner eller enkeltpersoner. Kundene kan være fra Norge, fra andre land eller internasjonale firmaer eller organisasjoner.

Lokal, nasjonal og internasjonal virksomhet

Utvalget mener at humant biologisk materiale samlet i biobanker bør brukes til diagnostikk, behandling og forskning som stimulerer forskning og næringsutvikling i Norge og samtidig fremmer internasjonalt samarbeid. Samlinger av humant biologisk materiale skal derfor ikke selges som sådan, men private bedrifter eller offentlige institusjoner kan få tillatelse til å forvalte eller utnytte biobanker næringsmessig og forskningsmessig. Utvalget legger til grunn at etablering av en biobank basert på materialet fra norske innbyggere skal være underlagt norske regler og at virksomheten skal foregå i Norge. Videre forut-

settes det at også forskning på biobankmateriale i utgangspunktet skal skje i Norge. Likevel vil det være unntak fra dette, for eksempel i forbindelse med internasjonale samarbeidsprosjekter og i prosjekter der det er mest hensiktsmessig at analyser og behandling av vevet skjer ved spesialiserte laboratorier i utlandet.

Kapittel 5
Etiske prinsipper, verdier og dilemmaer

5.1 Etiske prinsipper og verdier

5.1.1 Innledning

Det norske samfunnet har systematiske samlinger av humant biologisk materiale som går flere generasjoner tilbake. Gradvis er innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale blitt en omfattende virksomhet som inngår i medisinsk forskning, behandling, diagnostikk og næringsutvikling. Årlig samles det i Norge inn nærmere 2 millioner prøver av humant biologisk materiale. Den ene kilden til utvalgets etiske refleksjon er dette *praksisfeltet*.

Utviklingen innen biomedisin, informatikk og kommunikasjon betyr at menneskeheten gjennomlever en biomedisinsk revolusjon. Genetikken er inne i en rivende utvikling kunnskapsmessig, teknologisk og terapeutisk. Dette gir positive muligheter og farer. Den andre kilden til utvalgets etiske refleksjon er *fremtidsutsiktene*.

Samlinger av humant biologisk materiale, koblet sammen med person- og helseregistre gir gode muligheter for forskning. Men disse muligheter kan også misbrukes. *Menneskerettigheter og den individualetikk, solidaritet og sosialetikk som følger av disse,* er den tredje kilden til utvalgets etiske refleksjon.

Den viktigste og kanskje vanskeligste oppgaven er etter *utvalgets oppfatning* å ivareta respekten for menneskeverdet, verne om individets personlige integritet, og sørge for at disse grunnverdiene er tilstede i all biomedisinsk virksomhet.

I denne sammenheng er det avgjørende hvilken status mennesket gis. I de fleste religioner har mennesket en sentral posisjon og verdighet. I den kristne teologien sier man at mennesket er skapt i Guds bilde og (derfor) har ubetinget verdi. I en humanistisk tradisjon anses mennesket å ha iboende verdighet i kraft av å være menneske og tilhøre menneskearten. Selv om opphavet til og begrunnelsen for synet på mennesket er forskjellig i det norske samfunnet, vil kjernen og konsekvensen som regel munne ut i en oppfatning om menneskets grunnleggende og ubetingede verdi: At alle mennesker er gitt et verd som det verken skjenker seg selv eller blir tildelt av andre, et verd som hverken øker eller minker. Derfor er det også upåvirket av egenskaper, ferdigheter og funksjoner.

Denne iboende verdighet og ubetingede verdi forutsetter og fordrer at alle mennesker har rett til autonomi (selvbestemmelse), vern om integritet (ukrenkelighet) og at krav om samtykke legges til grunn i beslutninger som gjelder individet selv. Dette skal sikre menneskelig mangfold og variasjon. En biobank må derfor i alle deler av sin egen eller avledet virksomhet ha ansvar for å påse at menneskets iboende verdighet og ubetingede verdi tjenes og ivaretas.

I det norske samfunnet er nestekjærlighetsbudet den viktigste grunnverdien. Denne normen har en individualetisk side. "Jeg utfordres til å stille opp over for min neste på samme måte som jeg vil at min neste skal stille opp over for meg." I forlengelsen av dette har også budet en sosialetisk side. Samfunnet skal stille opp overfor den enkelte og utsatte. På lignende vis skal individet bidra til kollektivet og samfunnet. "Jeg har fått og får mye. Derfor skal jeg bidra til beste for samfunnet og derigjennom for det enkelte menneske."

Utvalgets etiske grunnsyn kan sammenfattes i et krav om at biobankene må stå på et humanistisk fundament forankret i prinsippene om menneskets iboende verdighet og nestekjærlighetsbudet. Disse må konkretiseres i normer, bud og regler *(pliktetikk)* for styring av biobankenes virksomhet. Samtidig må de vise hvilke normer og regler som har prioritet.

Driften av biobankene må videre være forpliktet av holdninger som åpenhet, troskap, rettferdighet, omsorg og tillit, i en vedvarende bestrebelse på å forene holdning og atferd. Positive holdninger må prege både innstilling og atferd (*dydsetikk, eller holdningsetikk*).

Også *konsekvensetiske* betraktninger har betydning ved vurderingen av biobankenes rolle i samfunnet. *Utvalget er av den oppfatning* at resultatene og konsekvensene av biobankenes virksomhet i ett og alt må tjene og bygge opp under menneskets iboende verdighet og nestekjærlighetsbudet. Dersom nytte- og konsekvensbetraktninger leder til resultater som strider mot disse verdiene, må de vike.

Biobankene forvalter biologisk materiale fra enkeltmenneske, som kan være sensitivt. Evnen til å ivareta *tillit* vil derfor være avgjørende for hvilken funksjon biobankene skal ha i samfunnet. Uten tillit mellom henholdsvis innskytere og forvaltere av humant biologisk materiale vil biobankene møte problemer, fordi folk vil kvie seg for å bidra med materiale.

Tillitsbegrepet har sitt utspring i relasjonen mellom enkeltmennesker, fremfor alt mellom et jeg og et du. Det er ingen enkel sak å etablere tillit mellom enkeltmennesket og en institusjon. Noe av det mest sentrale i denne sammenheng er åpenhet, innsyn og trygghet for at samfunnet gjennom en tilsynsmyndighet har innsyn i biobankenes virksomhet og mulighet til å gripe inn, korrigere og stanse innsamling, oppbevaring og bruk av biologisk materiale dersom dette utvikler seg i en uheldig eller uforutsatt retning.

Innenfor vår demokratiske tradisjon er forholdet til kunnskap et viktig element. For det første er fri tilgang til kunnskap og utdanning en grunnleggende rettighet. For det andre er ny kunnskap og formidling av denne avgjørende for videreutvikling av både samfunnet som helhet og enkeltindividets velferd og helse. Kritisk overprøving av all tilgjengelig kunnskap inngår som en nødvendig del av dette. Derfor er forskning en av de bærende søylene i samfunnet og samtidig en viktig del av vår kulturtradisjon. Oppbygging av aktive forskningsmiljøer er også en viktig forutsetning for at landet vårt til enhver tid kan ta del i den internasjonale kunnskapsutviklingen og bruke nye kunnskaper på en forsvarlig måte.

En stor del av forskningen gjøres ut fra bestemte hypoteser der en forventer visse resultater. Ofte er resultatene imidlertid annerledes enn det forventede. Informasjonsteknologien og biologien gir i dag muligheter som gjør at vi har store mengder informasjon som kan kombineres på utallige måter. Vår

evne til å forstå og tolke denne informasjonen settes på prøve, og vi kan gjøre undersøkelser der vi ikke vet hva resultatet vil fortelle oss. I forbindelse med den nærmest eksplosive kunnskapsøkningen som nå skjer innen biofagene er det store forventninger til hva grunnforskningen kan bidra med. Verdigrunnlaget i forbindelse med biobanker og biologisk forskning omfatter også en plikt til å være med på at kunnskapsutviklingen blir til beste for enkeltindivider og samfunn. Det er etisk uforsvarlig å utføre forskning som krenker enkeltindividet. Samtidig er det uetisk å la være å forske for å få frem kunnskap og viten, og derved ikke ta del i en etisk forankret kunnskapsutvikling.

I det følgende skal utvalget redegjøre kort for de etiske prinsipper som biobankene skal følge. Det gjelder respekt for menneskeverd, retten til selvbestemmelse (autonomi), vern om personlig integritet og krav om frivillig informert samtykke, m.m.

5.1.2 Menneskeverd

Mennesket er et mål i seg selv, og ikke et middel for å oppnå andre målsettinger. Mennesket er utstyrt med en iboende verdighet som krever at individet behandles med respekt og i overensstemmelse med grunnleggende humane idealer og prinsipper. Menneskets verdi ligger i selve dets eksistens, ikke i dets egenskaper, fortjenester eller funksjoner, eller i oppfyllelse av samfunnsmessige forventninger og krav.

Medisinske fremskritt er i stor grad basert på forskning. Forskningsinteresser er imidlertid ikke overordnet individenes grunnleggende behov og interesser. Mennesket har et egenverd som ikke kan settes til side ut fra vitenskapelige og samfunnsmessige nyttebetraktninger.

Prinsippet om individets iboende verdighet og ukrenkelighet utgjør en grunnpilar i vår kultur. Det er det bærende prinsippet i FNs Verdenserklæring om menneskerettigheter fra 1948, og er siden fulgt opp i internasjonale konvensjoner som Norge har sluttet seg til. [23]

Utvalget er av den oppfatning at humant biologisk materiale må kunne benyttes til bestemte formål der det er foretatt en forsvarlig risiko/nytte vurdering, og i henhold til regler om informasjon og samtykke. Respekten for menneskets iboende verdighet innebærer imidlertid at denne type materiale må behandles med respekt og oppbevares forsvarlig slik at kvaliteten sikres og materialet kan anvendes til de aktuelle og aksepterte medisinske formål. Materialet må kun brukes i overensstemmelse med anerkjente forskningsetiske prinsipper – og under streng hensyntaken til individets behov og interesser. Materialet er å betrakte som ”forlengelser” av individet selv.

Dersom det fokuseres for sterkt på nytteverdien og bruksmulighetene, herunder mulighetene for å kunne endre menneskelige egenskaper, er det fare for at prinsippet om mennesket som mål i seg selv kan bli undergravd.

23. I innledningen til konvensjonene om henholdsvis økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter og om sivile og politiske rettigheter, begge fra 1966, heter det: “Considering that, in accordance with the principles proclaimed in the Charter of the United Nations, recognition of the inherent dignity and of the equal and inalienable rights of all members of the human family is the foundation of freedom, justice and peace in the world. Recognizing that these rights derive from the inherent dignity of the human person.”

Derfor er det viktig å sikre et betryggende vern om den enkeltes selvbestemmelsesrett.

5.1.3 Autonomi, integritet og samtykke

Enkeltmenneskets rett til å bestemme over seg selv er grunnleggende i vårt samfunn. Vern om individuell selvbestemmelsesrett må derfor også være en grunnleggende verdi ved biobankvirksomhet. Sentralt i selvbestemmelsesretten står individets rett til å motsette seg uønskede inngrep i egen kropp, - integritetsvernet, samt andre handlinger som berører individet på en negativ måte. Ved at individet selv får bestemme og ta avgjørelser i beslutninger som angår det selv, vises respekt for individets integritet og verd.

Tradisjonelt gjelder integritetsvernet det enkelte menneskes rett til å treffe beslutninger over, og herunder motsette seg, inngrep i egen kropp, for eksempel til uttak av humant biologisk materiale. Vernet om den personlige integritet omfatter også vern mot at personopplysninger misbrukes. Individets rett til selvbestemmelse og integritet må som hovedregel også omfatte bruken av avgitt materiale, herunder bruken av avledede personopplysninger.

Et annet element i individets selvbestemmelsesrett er retten til uhindret å kunne delta i forskningsprosjekter vedkommende finner verdifulle, og herunder gis anledning til å bidra med humant biologisk materiale. Dette må betraktes som en positiv måte å bidra til samfunnet på så sant krav til gyldig samtykke er oppfylt og forskningsprosjektet tilfredsstiller de øvrige etiske og vitenskapelige krav.

Individets rett til selvbestemmelse er en utfordring for et helsevesen med til dels paternalistiske tradisjoner. For helsepersonell så vel som for forskere består utfordringen i å møte individet på dets egne premisser, blant annet ved å lytte til personen, ved å informere og registrere evnen til å motta informasjon og ved å støtte individet i å ivareta egne ønsker og verdier. Informasjon og krav om samtykke er grunnlaget for trygghet og tillit til helsevesenet og i forskningen, herunder til biobankvirksomhet som ledd i medisinsk diagnostikk, behandling, eller forskning.

Verdiene autonomi og integritet legger sterke bånd på hvilke krav som må stilles i forbindelse med de tre typene av biobanker. Etter *utvalgets mening* må det normale være at innhenting, oppbevaring og bruk skjer på grunnlag av et informert, frivillig, individuelt samtykke.

Biobankvirksomhet kan medføre ulike former for avhengighet, for eksempel mellom små pasientgrupper med sjeldne, arvelige sykdommer og fagmiljøer som er avhengige av informasjon fra disse. Samtidig kan hensyn til folkehelse og ønske om nærings- og industriutvikling skape et press. Etter *utvalgets mening* vil slike pressfaktorer bare kunne holdes under kontroll hvis individet står fritt til når som helst å trekke sitt samtykke tilbake. I forskningsprosjekter vil et gyldig samtykke også innebære at individet har *rett til når som helst* å få tilbakelevert eller destruert sitt eget materiale og opplysninger som stammer fra det. Det kan imidlertid tenkes enkelte unntak fra denne klare hovedregelen, for eksempel der hvor materialet er anonymisert slik at det ikke lenger er mulig å personidentifisere det.

5.1.4 Idealet om det solidariske og humane samfunn

Gjennom generasjoner har et sentralt politisk tema i norsk samfunnsutvikling vært utviklingen av et solidarisk og humant samfunn med mennesker som viser medfølelse med hverandre og omsorg for de svakeste. Velferdsstaten har vokst frem gradvis. Den norske helsetjenesten er underlagt folkevalgt styring og er i hovedsak offentlig finansiert.

Samfunnets forståelse av hva det vil si å ta ansvar for individet er ikke statisk. Mens man tidligere mente at individet ble tilstrekkelig ivaretatt gjennom generell rettighetslovgivning, er vi i dag inne i en utvikling der dette suppleres med individorientert virksomhet og brukermedvirkning. Dette bør avspeile seg også i biobankenes virksomhet.

Samfunnets ansvar for individet i forbindelse med biobanker bør være å sørge for at biobankenes virksomhet blir utformet og utviklet slik at prinsippet om individets ukrenkelighet og iboende verdighet respekteres og ivaretas. Virksomheten må forankres i respekt for menneskelig mangfold og aktivt motvirke tendenser til sortering av mennesker.

Samfunnet har ansvar for at biobankene bygger opp under slike allmenne kjerneverdier. Denne verdiforankringen er ikke minst viktig i helsevesenet som ofte møter mennesker hvis selvbestemmelse er truet av alvorlig sykdom, og behov for hjelp og omsorg. Respekten for individets integritet må omfatte vern om det sårbare. Helsetjenestene må derfor ha et sterkt islett av nestekjærlighet der handlingene er i samsvar med interessene til Den andre, uten hensyn til nytten for tjenesteyteren eller samfunnet. Biobankene og bioteknologien må bygge opp under en helsetjeneste som legger avgjørende vekt på brukernes egne synspunkter og valg, og som ser brukermedvirkning som en verdi i seg selv. En sentral helsepolitisk målsetting er å gi pasienten en sterkere posisjon og påvirkningsmakt i helsetjenesten.

Samfunnet har også et ansvar for at biobanker og virksomheter som har sitt utspring i dem blir brukt til å forebygge, behandle og lindre sykdom, herunder gjøre det enklere å leve med funskjonshemming. Kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning er nødvendig for å oppnå dette.

5.1.5 Individets sosialetiske ansvar

Solidaritet forutsetter at individet kjenner ansvar for og bryr seg om andre enn seg selv. Velferdsstatens nett av solidariske ordninger hviler nettopp på individets vilje til å bidra til fellesskapet. Et grunnleggende prinsipp er at denne solidariteten også omfatter mangfoldet i samfunnet, der hensynet til utsatte og sårbare grupper blir særlig vektlagt.

I forbindelse med biobankene kommer det inn et annet element. I tillegg til at samfunnet vektlegger fellesskap og mangfold på individnivå, er det samme i ferd med å skje på cellenivå. Hver celle i kroppen representerer et mangfold av muligheter, samtidig som den representerer det som er felles for alle celler. Hvert menneske representerer derfor noe unikt. Samtidig representerer cellene i kroppen en fellesarv. Genene våre har vi i stor grad felles med foreldre, barn og barnebarn. Den enkeltes arveegenskaper er individuelle og bidrar til mangfold og variasjon, samtidig som de representerer fellesskapet mellom mennesker, og mellom mennesker og andre levende organ-

ismer. Kunnskapen vi får om den enkelte er av betydning for alle mennesker og for vårt forhold til naturen.

I denne sammenhengen kan en også hevde at hensynet til individets ukrenkelighet og verdighet ikke fritar individet fra en moralsk plikt til å respektere og vise solidaritet med andre.

Et annet spørsmål som reiser seg, er om det burde være en allmenn plikt for befolkningen til å bidra med sine celler eller gener til bestemte biobanker. Argumentet for dette ville være at det kunne gi bedre muligheter for utvikling av mer effektiv, skånsom og individualisert behandling av sykdom. Dette vil igjen kunne komme individet til gode.

Utvalget stiller seg avvisende til en slik "plikt" for individet. For helsetjenesten er det et mål å styrke respekten for menneskeverdet. Dette må innebære en særlig årvåkenhet mot bruk av metoder og tiltak som tjener samfunnet mer enn den enkelte pasient. Det må være et viktig mål for samfunnet å hindre et utilbørlig press mot individet, herunder et press til å avgi "en bit av seg selv". Hensynet til å ivareta individets integritet og selvbestemmelse veier etter *utvalgets oppfatning* tyngre enn det som kan oppnås gjennom individets bidrag til en biobank. Ingen skal kunne tvinges til å bidra til en biobank.

Det er ikke vanskelig å forestille seg at et obligatorisk "genmanntall" vil kunne gi nye muligheter også på andre områder enn det medisinske. Disse muligheter omfatter alt fra effektiv kriminalitetsoppklaring til konkurransemessige fortrinn for norsk industri. Slike muligheter har vært fremme i den offentlige debatt under utvalgets arbeid. *Utvalget er avvisende* både til tanken om at individet har en plikt til å avgi materiale med tanke på oppbevaring og bruk, og til ikke-medisinske begrunnelser for en slik plikt. Dette vil være å trekke individets sosialetiske ansvar for langt, og ville bidra til å undergrave tilliten til biobankvirksomhet.

5.1.6 Menneskelig mangfold og variasjon

FNs Verdenserklæring om menneskerettigheter fra 1948 bygger på oppfatningen om at alle mennesker er født frie med en iboende verdighet og med de samme grunnleggende rettigheter. Dette er nedfelt i erklæringens første artikkel og gjenspeiles i alle internasjonale konvensjoner om menneskerettigheter. Verdenserklæringen og FN-konvensjonene av 1966 gir uttrykk for at dette syn uten unntak gjelder for "all members of the human family".

Likhetstanken i menneskerettighetene kan uttrykkes slik: Det enkelte menneske er unikt. Derfor har alle mennesker samme verdi. Vern om det menneskelige mangfold er uløselig knyttet til arbeidet for å virkeliggjøre menneskerettighetene.

Et av de mest kritiske spørsmål er om biobankvirksomhet vil endre holdningene til og forekomsten av genetisk/biologisk variasjon, som er en del av det menneskelige mangfold.

Etter utvalgets oppfatning må det være en forutsetning for forskning på humant biologisk materiale at den ikke leder til en innsnevring av det menneskelige mangfold. Et slikt mangfold viser seg både i menneskers biologiske variasjon, samt i sosiale og kulturelle handlingsmønstre. Mer konkret; bekjempelse av sykdom og funksjonshemming må ikke medføre stigmatisering av mennesker med ulike sykdommer og funksjonshemminger. Samfunnet har tvert i mot et stort ansvar for å integrere og tilrettelegge forholdene for

syke og funksjonshemmede i samfunnet. Dette ansvaret må ivaretas også i relasjon til biobankvirksomhet, ved at disse benyttes med tanke på å gi mennesker med funksjonshemming mulighet for det best mulige funksjonsnivå på deres egne premisser. Dette handler om en fortsatt bestrebelse på å skape et samfunn der det er plass til alle.

5.1.7 Tillit, åpenhet, forsvarlighet og kontroll

Tilliten til norsk helsetjeneste må bygges på mange plan, primært gjennom helsevesenets evne til å oppfylle individets forventninger til helsetjenesten, gjennom en tillitsfull dialog mellom pasient og helsepersonell basert på en rolleforståelse som er forankret i og fremmer brukermedvirkning.

Utviklingen innen medisinsk forskning går raskt og gjør det vanskelig å følge med. Det vil for mange være vanskelig å få inngående kjennskap til de forskningsmessige mulighetene i moderne genteknologi og bruken av humant biologisk materiale til diagnostikk, behandling og forskning. Dette skyldes blant annet at mange har lite informasjon om og innsikt i den løpende virksomheten ved sykehus, forskningsinstitusjoner og i næringsutvikling. Dette kan gi grobunn for mistenksomhet og motvilje. Også forskeres og private aktørers ønsker om kommersiell utnytting kan bidra til hemmelighold-else. Dersom forskning og næringsutvikling ikke underlegges allmenne etiske vurderinger, kan dette i verste fall undergrave det grunnleggende prinsippet om at mennesket ikke skal være et middel, men et mål for virksomheten.

Utvalget mener at et viktig hensyn er å sørge for åpenhet omkring medisinsk forskning og utvikling. Det bør legges til rette for åpen kommunikasjon om forskningens karakter og formål, metoder, materialer og resultater. På sikt vil slik åpenhet, kombinert med en pågående debatt om viktige etiske spørsmål, bidra til alminnelig tillit og til at medisinsk forskning foregår i samsvar med etiske prinsipper. Åpenhet og innsyn, samt tilfredsstillende rutiner for kontroll med den aktuelle virksomhet, vil også bidra til forsvarlighet i forskningen. *Utvalget vil understreke* at biobanker aldri må kunne fraskrive seg forsvarlighetskravet under henvisning til andres ansvar. *Utvalget ser det som nødvendig* at biobankene får organisatoriske strukturer og at det etableres systemer som sikrer åpenhet, tillit, kontroll og forsvarlighet i forbindelse med innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale.

5.1.8 Disposisjonsrett versus eierskap

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. *Utvalget stiller seg avvisende* til tanken om at humant biologisk materiale skal kunne utnyttes kommersielt av den materialet stammer fra. Samtidig må det aksepteres at humant biologisk materiale inngår i medisinsk forskning og næringsutvikling. Humant biologisk materiale som sådan skal imidlertid ikke kunne gjøres til gjenstand for kjøp og salg eller annen økonomisk vinning.

På den ene siden er næringsutvikling viktig for landets velferd og framtid. På den andre siden vil tilliten til biobankvirksomheten kunne bli skadelidende dersom hensynet til økonomisk vinning blir det dominerende. Det vil bli viktig å opprettholde og styrke den etiske bevissthet og kunnskap i de biomedisin-

ske næringer. En bruk som kan oppfattes som truende eller tillitsbrytende av den som har avgitt materialet, vil kunne utløse strid om rettigheter og eierskap.

Utvalget foreslår at ingen skal kunne ha eiendomsrett til humant biologisk materiale, men at man i stedet, – på bestemte vilkår, kan få en nærmere avgrenset disposisjonsrett til materialet. *Utvalget mener*, – under henvisning til prinsippet om informert samtykke, at selv om individet ikke vil kunne hevde eierskap til det avgitte materialet, skal individet ha rett til å motsette seg uønsket forskning og kunne kreve det avgitte materiale og tilhørende personopplysninger tilbakelevert eller destruert. Dersom individet samtykker til innsamling, oppbevaring og bruk, kan imidlertid forskere, institusjoner eller private foretak gis en disposisjonsrett i overensstemmelse med individets samtykke og gjeldende rettsregler. *Utvalget er av den oppfatning* at eksisterende samlinger av humant biologisk materiale som hovedregel ikke skal føres ut av landet. Det er to viktige begrunnelser for dette. For det første bør forvaltningen av samlingene skje etter de lover og regler for biobanker og forskningsetikk som gjelder i *Norge*. Slik vil de som har avgitt vev og som har demokratiske rettigheter få innflytelse over hvordan biobankene forvaltes og ivareta deres selvbestemmelse og integritet.

For det andre kan biobankene være et grunnlag for utvikling av medisinsk forskning og bioteknologiske næringer i Norge. Som hovedregel skal heller ikke nye biobanker føres ut av landet. Det skal imidlertid være mulig å søke departementet om unntak fra denne regelen. Utvalget viser her til kapittel 6 hvor spørsmålet om utførsel er nærmere drøftet i tilknytning til lovforslaget.

5.1.9 Etiske prinsipper for innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale

Utvalget mener at følgende prinsipper bør legges til grunn for håndtering av humant biologisk materiale:

1. Celler, vev og annet humant biologisk materiale i biobanker må omfattes av respekten for menneskeverdet, og ikke betraktes løsrevet fra de individer som har avgitt dem til bestemte formål. Materialet skal behandles med respekt og oppbevares og brukes forsvarlig.
2. Innholdet i biobanker skal som hovedregel brukes til helseformål, herunder diagnostikk, behandling, medisinsk forskning og undervisning, metodeutvikling, kvalitetskontroll og næringsutvikling.
3. Respekt for menneskets autonomi og integritet er grunnleggende, også med hensyn til bruk av humant biologisk materiale som stammer fra individets legeme. Innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale må som hovedregel være hjemlet i informert samtykke fra individet. Kravene til informasjon og spesifikasjon må være avhengig av hvilken bruk det er snakk om, formål, risikoen for skadevirkninger, herunder diskriminering av individer eller grupper.
4. Samtykkekravet kan fravikes når personen er død, under forutsetning av at et offentlig organ utpekes til å treffe avgjørelsen på vegne av individet. Ved denne avgjørelsen gjelder de samme krav til informasjon og spesifisitet som ved ordinær samtykkeavgivelse. Det skal tas tilbørlig hensyn til avdøde, den dødes familie og slekt.

5. Individet kan ikke pålegges å avgi humant biologisk materiale med tanke på oppbevaring og bruk utover det som følger av særskilt lovgivning.
6. Innhentet humant biologisk materiale skal oppbevares i offentlig godkjente institusjoner – biobanker. Materialet kan ikke eies i juridisk forstand, men enkeltpersoner, institusjoner og foretak kan gis disposisjons- og bruksrett til det på nærmere angitte vilkår. Den materialet stammer fra kan avgi slikt materiale til behandlingsformål eller til forskningsformål i samsvar med pkt. 2.
7. Biobankvirksomhet skal drives på en slik måte at respekt for menneskelig variasjon og mangfold ivaretas og fremmes.

5.2 Noen sentrale internasjonale dokumenter av betydning for biobankvirksomhet

5.2.1 Helsinkideklarasjonen

Forskning inngår som et naturlig og nødvendig element i et moderne samfunn som ønsker kunnskapsutvikling og muligheter til å forbedre de menneskelige livsvilkår. Medisinske fremskritt er i stor grad basert på forskning som i siste instans bygger på forsøk på mennesker. Det betyr ikke at forskningsinteresser er overordnet individenes grunnleggende behov og interesser. Dette ble uomtvistelig slått fast i Nürnbergprosessene i 1945 - 46, der tyske leger og vitenskapsmenn ble dømt for å ha iverksatt og deltatt i eksperimenter med mennesker som krenket grunnleggende menneskelig idealer. I Helsinkideklarasjonen, vedtatt av World Medical Association's Assembly i 1964 og senest revidert høsten 2000, ble prinsippet om at individets interesser har forrang framfor samfunnets nedfelt, jf. Del A artikkel 5 hvor det heter:

> "I medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser."

Det følger av Helsinkideklarasjonen at et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt må være *spesifikt*. Det vil si gjelde et nærmere spesifisert forskningsprosjekt med hensyn til formål, metode og omfang (se ordet "studien" i artikkel 22). Det sies uttrykkelig at opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker "må være klart formulert i en forsøksprotokoll" (artikkel 13). I tillegg må samtykket være informert, det vil si basert på fyllestgjørende informasjon.

Innenfor Helsinkitradisjonen er det med andre ord utenkelig å invitere et individ til å avgi et samtykke som ikke er knyttet til informasjon om og spesifikasjon av forskningsprosjektet.

Helsinkideklarasjonen stiller opp bestemte krav til den informasjon forsøkspersonen skal få, idet det i artikkel 22 uttales:

> "Ved forskning på mennesker må forsøkspersonen få fyllestgjørende underretning om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler og mulige risikoer i forbindelse med studien, og det ubehag som den kan medføre. Forsøkspersonen skal gjøres kjent med sin rett til ikke å delta i studien, og til på et hvilket som helst tidspunkt å trekke tilbake et

> gitt samtykke uten frykt for negative konsekvenser. Etter å ha forvisset seg om at forsøkspersonen har forstått informasjonen, skal legen sørge for å få hans eller hennes fritt avgitte informerte samtykke, fortrinnsvis skriftlig. Dersom det ikke er mulig å få samtykket skriftlig, må det ikke-skriftlige samtykket dokumenteres og bevitnes."

Individet skal altså informeres om og avgi samtykke på bakgrunn av det angitte *formål, metoder, fordeler, risiko og ubehag*. I tillegg skal personen opplyses om finansieringskilder, interessekonflikter og institusjonstilhørighet, samt at man kan avstå fra å delta uten å risikere negative konsekvenser og at man har fri adgang til når som helst å trekke sitt samtykke tilbake.

Hvor detaljert informasjonen må være avhenger av omstendigheter knyttet til prosjektet. Det må foretas en konkret og situasjonsbetinget vurdering, som vil kunne være forskjellig fra prosjekt til prosjekt. Helsinkideklarasjonen forutsetter en konkret vurdering og etisk refleksjon knyttet til hvert enkelt forskningsprosjekt, for å sikre at medisinsk forskning foregår på en etisk forsvarlig måte.

I artikkel 24-26 i Helsinkideklarasjonen åpnes det for forskning som involverer individer som selv ikke kan gi samtykke.

Helsinkideklarasjonen gir retningslinjer for medisinsk forskning i sin almindelighet, og hadde som utgangspunkt å regulere forskning på mennesker. *Utvalget er av den oppfatning* at materiale som er hentet ut av den enkeltes kropp og lagret i en biobank, skal behandles med samme respekt og verdighet som det mennesket som har avgitt materialet, men at risikoen ved forskning med biobankmateriale som utgangspunkt er av en annen karakter enn der forsøkene blir gjort med hele mennesket som forsøksperson. Etter *utvalgets oppfatning* vil derfor Helsinkideklarasjonen ikke i alle situasjoner være tilstrekkelig som etisk vurderingsgrunnlag for grunnforskning og epidemiologisk forskning.

Helsinkideklarasjonen etablerer et system som består av tre instanser som skal ivareta etiske hensyn ved forskning: *Individet, forskeren og samfunnet*.

Individet, - gjennom sitt samtykke, representerer et viktig "hjørne" i den ansvarsmessige "trekant". *Samfunnet* bærer et selvstendig ansvar for å vurdere om biobankvirksomheten er etisk forsvarlig og foregår innenfor rammen av nasjonalt og internasjonalt regelverk. Så langt har dette ansvaret blitt ivaretatt av de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk. [24]

Informert samtykke er ikke en tilstrekkelig forutsetning for å kunne anvende materialet i biobanker. *Forskere* og andre fagpersoner kan ikke utelukkende basere seg på individets samtykke og en tilrådning fra den regionale forskningskomite, men bærer alltid det hele og fulle ansvaret for sine forsøkspersoner og forskningsprosjekter. [25]

24. Disse har også sitt opphav og forankring i Helsinkideklarasjonen, jf. blant annet artikkel 13 hvor det uttales: "Opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Denne protokollen skal legges frem for en spesielt oppnevnt etisk komité for vurdering, uttalelse, veiledning og eventuelt godkjennelse. Komiteen skal være uavhengig av forsker og sponsor og andre som kan ha utilbørlig innflytelse. Denne uavhengige komiteen skal være i samsvar med lovgivningen og rettsreglene i det landet hvor forskningen utføres." De regionale etiske komiteene er omtalt i kapitel 10.

5.2.2 International Ethical guidelines for biomedical research involving human subjects – CIOM

I 1993 kom retningslinjer fra "International Ethical guidelines for biomedical research involving human subjects" fra "Council of International Organizations of Medical Sciences" i samarbeid med WHO. I tillegg til retningslinjer for forsøk der mennesker blir brukt som forskningsobjekt, omfatter retningslinjene også epidemiologisk forskning. Ved epidemiologisk forskning kan det i henhold til disse retningslinjer tillates andre krav til informasjon og samtykke fordi individet står i et annet forhold til forskningsprosessen og forskningsresultatene enn i annen type forskning. I retningslinjene heter det at:

> "For several types of epidemiological research individual consent is either impracticable or inadvisable."

5.2.3 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin ble vedtatt av Europarådet i 1996. Konvensjonen inneholder bl a bestemmelser om samtykke, om privatliv og rett til informasjon, om menneskets arveanlegg, om vitenskapelig forskning og om fjerning av organer og vev fra levende giver til transplantasjonsformål. Konvensjonens formål er gitt i artikkel 1:

> "Partene i denne konvensjon skal beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin."

Innledningen til konvensjonen fremhever bl a den stadig raskere utviklingen innen biologi og medisin og at biomedisinske fremskritt må utnyttes til fordel for nåværende og framtidige generasjoner, samtidig som man erkjenner at misbruk av biologi og medisin kan føre til handlinger som setter menneskets verdighet i fare.

Konvensjonen gir i artikkel 2 en bestemmelse om menneskets forrang:

> "Menneskets interesser og velferd skal stilles foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse."

Kapittel V om vitenskapelig forskning innledes med en alminnelig regel om forskning, gitt i artikkel 15:

> "Vitenskapelig forskning på det biologiske og medisinske området skal skje fritt, med forbehold om de bestemmelsene i denne konvensjonen og andre juridiske bestemmelser som sikrer beskyttelsen av mennesket."

Konvensjonen stiller for øvrig de samme krav som Helsinkideklarasjonen til fritt informert samtykke for personer som skal være med i forskningsprosjekter og at prosjektene skal være godkjent av kompetent organ etter uavhengig vurdering av dets vitenskapelige verdi.

25. I Helsinkideklarasjonen artikkel 15 står det: "Ansvaret for forsøkspersonen påhviler alltid personen med medisinsk klinisk kompetanse, aldri vedkommende selv, selv om hun eller han har gitt sitt samtykke."

Utvalget mener at biobankenes virksomhet må forankres i Europarådskonvensjonen.

5.3 Samtykkets betydning ved ulike biobanker

Utvalget vil anbefale at loven om biobanker viderefører systemet med en ansvarsmessig trekant der både individet, forskeren og samfunnet har rettigheter, plikter og ansvar. Både individet, de enkelte forskere, de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk og eventuele andre organer utpekt av samfunnet, må foreta løpende og uavhengige etiske vurderinger av formål, metode, fordeler og ubehag ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale i konkrete forskningsprosjekter.

På den ene side har individet krav på selvbestemmelse og integritet. På den annen side er det enighet om at samfunnet gjennom helsetjenesten skal yte den best mulige hjelp til individene. En forutsetning for dette er at man kan drive forskning der det stilles humant biologisk materiale til rådighet for slike formål. Det er derfor også en gjensidighet i forholdet mellom individene og samfunnet.

5.3.1 Diagnostiske biobanker

I diagnostiske biobanker er materialet innhentet i pasientens interesse. Materialet oppbevares i dag slik at det er personidentifiserbart, men kan i prinsippet også oppbevares avidentifisert eller kryptert.

Etter utvalgets mening vil et samtykke til behandling eller utredning antas å omfatte innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale for disse formål. Et slikt samtykke kan gis enten muntlig eller stilltiende, og vil også omfatte kvalitetskontroll og metodeutvikling. Hvis materialet eller deler av materialet i en diagnostisk biobank, skal benyttes til forskning, skal det blant annet med bakgrunn i tilråding fra den regionale komite for medisinsk forskningsetikk opprettes en egen forskningsbiobank etter retningslinjer som gjelder for slike banker. Bakgrunnen for dette er at forskning representerer en annen bruk enn den avgiver har samtykket til ved å si ja til utredning og behandling. *Utvalget vil anbefale* at der hvor pasientene er døde, så bør departementet kunne gi samtykke til at forskningsprosjektet kan gjennomføres under hensyntagen til pasientens antatte vilje, og til pasientens familie og slekt.

For å kunne sikre pasienten en forsvarlig oppfølging og videre behandling er det viktig at materialet som er avgitt i diagnostisk sammenheng, oppbevares. Pasienten skal imidlertid som hovedregel gi sitt informerte samtykke hvis materialet skal benyttes til forskning. Pasienten har også rett til å få utlevert nødvendig materiale til analyse ved en annen institusjon. De etiske retningslinjer som skal gjelde for materialet i diagnostiske biobanker bør tilsvare de som gjelder for journaler slik dette kommer til uttrykk i helsepersonelloven som er omtalt nærmere i kapittel 8.3. Utvalget slutter seg til en slik praksis.

5.3.2 Behandlingsbiobanker

I forbindelse med behandlingsbiobanker vil vurderingen av risiko og nytte vanligvis være åpenbar og kjent for avgiver, mottager og samfunn. I mange

situasjoner utsetter giveren seg for en viss risiko, uegennyttig (som ved blodgiving) for å tjene felleskapet. Bruken av det biologiske materialet vil oftest være avgrenset og veldefinert, og det er derfor lett å informere om formål, risiko og ubehag. Etter *utvalgets mening* vil samtykket derfor for levende avgivere nesten alltid kunne tilfredsstille kravene om å være individuelt, skriftlig, informert og spesifikt. Som for diagnostiske banker må materiale som eventuelt ønskes benyttet til forskning overføres til en forskningsbiobank etter retningslinjer som gjelder for slike banker. I hvilken grad det er anledning til å trekke seg fra en behandlingsbiobank vil være avhengig av type materiale, og formålet med behandlingen. Dersom materialet er overført til andre mennesker, vil det naturlig nok ikke kunne trekkes tilbake.

5.3.3 Forskningsbiobanker

Utvalget er delt når det gjelder hvilke samtykkeregler man på bakgrunn av ovennevnte etiske grunnlag bør anbefale.

I punkt 5.3.3.1 skal det redegjøres for flertallets vurderinger og anbefalinger. *Flertallet består av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge.*

I punkt 5.3.3.2 skal det redegjøres for mindretallets vurderinger og anbefalinger. *Mindretallet består av Magne Roland, Peter Hjort, Fartein Valen-Sendstad, Anne Sisland og Henriette Sinding Aasen.*

5.3.3.1 Flertallets anbefaling av samtykkeregler i tilknytning til forskningsbiobanker

Materiale fra alle typer biobanker kan inngå i en forskningsbiobank, og biobanker kan opprettes med forskning som det primære formål.

Samtykke

Individets rettigheter ivaretas som hovedregel gjennom det informerte samtykket. Et informert samtykke kan være *generelt* eller *spesifikt*, og det kan være *aktivt* eller *passivt*.

Informert samtykke

Ved aktivt informert samtykke får den enkelte avgiver skriftlig informasjon og gir samtykke ved å undertegne samtykkeerklæringen. Denne handlingen representerer individets vilje og styrke i forholdet mellom samfunnet, individet og forskeren. Det informerte samtykket er basert på beskrivelse og avgrensning av det aktuelle forskningsprosjektet. Kravene til informasjonens presisjon og omfang vil øke med grad av risiko forbundet med å delta i forskningsprosjektet. Helsinkideklarasjonen angir hvilken type informasjon som skal gis. Det er forskerens plikt å forsikre seg om at avgiver har forstått den informasjon som gis. Ut fra forskerens ståsted vil kravet om forståelig informasjon kunne gå på bekostning av helt fullstendig informasjon. Det kreves i alle tilfeller fullstendig informasjon om risiko for avgiver ved å delta i et prosjekt. Kravene til spesifikasjon må variere avhengig av vurderingen av prosjektets karakter og formål, og nytten og risikoen for den enkelte og for fellesskapet. Grenseoppgangen mellom det spesifikke og det generelle samtykket er ikke

klar, men både det svært generelle (all medisinsk forskning) og det svært spesifikke (en bestemt mutasjon i et bestemt gen) kan være forbundet med problemer. I begge tilfeller kan det være vanskelig å formidle informasjon om hva deltagelse innebærer.

Deltagere i et forskningsprosjekt har også en *rett til ikke å vite.* Dette betyr at man skal ha rett til å reservere seg mot informasjon og tilbakemelding om resultater fra prosjektet. Retten til å reservere seg gjelder spesielt tilbakemelding om individuelle resultater, men omfatter også en rett til ikke å motta generelle resultater og informasjon.

Generelt eller spesifikt samtykke

Med et *generelt samtykke* menes at avgiver gir samtykke på et overordnet nivå, for eksempel ved å gi samtykke til at det avgitte biologiske materialet kan brukes til all medisinsk forskning, til kreftforskning, eller til forskning på brystkreft. Det kan ligge en tidsbegrensning i det generelle samtykket, for eksempel at materialet kan brukes i løpet av de neste fem årene. En absolutt forutsetning for bruk av materialet, er at de forskningsetiske komiteer har anbefalt de aktuelle prosjektene. Materialet som er avgitt med generelle samtykker kan brukes til mange ulike prosjekter og samtykket "forvaltes" av de forskningsetiske komiteer. Forskeren står friere til å utforme nye hypoteser som testes ved hjelp av tidligere innsamlet materiale. Materialet får en god utnyttelse og avgiver trenger ikke å ta standpunkt til ny bruk ved hvert nytt prosjekt. Det generelle samtykket er basert på at det gis fortløpende informasjon om prosjektene, og er derfor ikke det samme som et blanko samtykke, en donasjon, eller et ubegrenset samtykke.

Med *spesifikt samtykke*menes at avgiver samtykker til bruk av biologisk materiale i et helt konkret prosjekt, for eksempel til studier av en bestemt mutasjon i et bestemt gen. Avgiver skal samtykke spesifikt til enhver ny bruk av materialet.

Både på Island og i Sverige gir samtykkeerklæringene mulighet til å velge mellom å gi generelt eller spesifikt samtykke. De forskningsetiske komiteer vil vurdere risiko ved ethvert prosjekt og det kan tenkes at de vil anbefale spesifikt samtykke der det på forhånd er gitt et generelt samtykke, hvis risikoen ved prosjektet tilsier det.

Flertallet mener at denne ordningen ivaretar hensynet til personvern, og gir frihet for individet til å velge mellom to samtykkealternativer.

Individets rettigheter

Individet har de samme rettigheter ved det generelle samtykket som ved et spesifikt samtykke, et aktivt samtykke som ved et passivt samtykke. Avgiveren kan når som helst trekke seg fra prosjektet, og skal ha tilgang til den samme type informasjon.

Fellesskapets avgrensning av samtykket

En forutsetning for å benytte det generelle samtykket er at prosjektet og samtykkeform er anbefalt av den regionale etiske komite. En viktig del av denne

vurderingen gjelder risikoen for individet. Epidemiologiske studier og grunnforskning basert på materiale i biobanker innebærer ofte liten eller ingen risiko for deltagerne. Hvis risikoen er stor, kan komiteen finne det nødvendig å anbefale mer spesifikt samtykke. Det spesifikke samtykket representerer i slike tilfeller en sikkerhet for forskeren/den ansvarlige for biobanken i like stor grad som det kan være en sikkerhet for deltageren.

Forutsetningen for det generelle samtykket er at personvernet og sikkerheten blir ivaretatt på en god måte. Sikkerheten og personvernet kan styrkes gjennom anonymisering eller avidentifisering av opplysninger.

Begrunnelse for generelt samtykke

Mye av den epidemiologiske forskningen og grunnforskningen innebærer liten eller ingen risiko for individet ved innsamling, lagring og bruk av biologisk materiale. Det er flere grunner til at det generelle samtykket bør være hovedregelen ved slik forskning. Begrunnelsen er etisk, vitenskapelig, og praktisk. Fordi god forskning er viktig for fellesskapet og individene, har den vitenskapelige og praktiske begrunnelsen også etiske aspekter.

Den etiske begrunnelsen er at det generelle samtykket representerer en styrking av individets selvbestemmelse og integritet. Det gir individet rett til å velge å være med i forskningsprogrammer der prosjektenes formål ikke er spesifisert i utgangspunktet, eller der deltageren ikke ønsker å sette seg inn i detaljene, men likevel vil bidra til forskningen.

Den vitenskapelige begrunnelsen for det generelle samtykket er at det ofte dreier seg om å etablere større materialer der innsamlingen bare delvis er forankret i spesifikke hypoteser. Den største vitenskapelige verdien av det biologiske materialet ligger i at det gir mulighet for å belyse hypoteser om årsakssammenhenger etter hvert som disse dukker opp.

Fordi de fleste sykdommer har sammensatte årsaker, det vil si at de skyldes et samspill mellom flere gener og/eller miljøfaktorer, er det nødvendig å kunne studere flere mulige årsaksfaktorer samtidig. Mange risikofaktorer kan lede til samme sykdom, og samme risikofaktor kan lede til mange ulike sykdommer. De tradisjonelle metodene for å finne årsaker til sykdom har i liten grad ført fram når det gjelder komplekse sykdommer. Nyere metoder innebærer blant annet såkalt hypotesefri ”data-mining” der man ved hjelp av avansert informasjonsteknologi kan søke seg fram til sammenhenger mellom risikofaktorer og sykdom innen svære datasett. Her er det en forutsetning at man ikke har spesifisert sammenhengene på forhånd. Generelle samtykker er nødvendige for å utføre denne type forskning. I tillegg kan generelle samtykker være det eneste praktisk gjennomførbare når det er nødvendig med meget store utvalg, det vil si fra mange tusen til flere millioner deltagere og innhenting av gjentatte spesifikke samtykker er kostbart, upraktisk og vil medføre et økende tap av deltagere som av ulike grunner ikke sender inn sine erklæringer om samtykke.

Flertallet mener at generelt samtykke bør være en hovedregel ved befolkningsundersøkelser og grunnforskning der det er liten eller ingen risiko for deltagerne. Prosjektet og samtykkeformen må være anbefalt av en etisk komite.

Nye problemstillinger og endringer i prosjektet må vurderes av etisk komite som kan kreve innhenting av nytt samtykke hvis den finner det nødvendig. Prosjektet må i tillegg være godkjent av Datatilsynet. Prosjekter skal ha løpende informasjonsplikt ovenfor deltagerne slik at de til enhver tid kan få tilgang til opplysninger om den forskning de bidrar til. Deltagerne skal kunne trekke seg fra undersøkelsen når som helst. Et generelt samtykke kan være eneste samtykkeform, eller det kan være et valgfritt alternativ der deltageren i studien kan velge mellom ulike grader av spesifisering. Etisk komite kan avslå bruk av generelt samtykke hvis risikoen ved studien tilsier det.

Et generelt samtykke bør beskrive og omfatte mulige framtidige koblinger til helseregistre og andre helse- og personopplysninger, mulig framtidig produktutvikling, samarbeid med industrien eller andre former for kommersialisering og næringsutvikling, og muligheten for at materialet kan sendes til utlandet.

Passivt samtykke

Passivt samtykke betyr at avgivere av biologisk materiale blir informert om et prosjekt og gir tilbakemelding hvis han/hun ikke vil delta. Et passivt samtykke kan for eksempel brukes der tidligere innsamlet materiale med andre typer samtykkeerklæringer blir anbefalt brukt til nye prosjekter. Et passivt samtykke skal være informert, og gi deltageren rett til å trekke seg når som helst. Flertallet i utvalget mener at det skal være tillatt å benytte passivt samtykke etter en vurdering av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Forutsetningen er at det innebærer liten eller ingen risiko for deltagerne.

5.3.3.2 Mindretallets anbefaling av samtykkeregler i tilknytning til forskningsbiobanker

Det er sammenheng mellom de basale verdier - menneskets iboende verdighet, integritet, autonomi og nestekjærlighet - og informert samtykke. Når mennesket aktivt må svare og gi sitt samtykke etter å ha blitt informert, konkretiseres og ivaretas det overordnede etiske prinsipp om mennesket som mål i seg selv. Skjebnesvangre overgrep i vår historie (diakront perspektiv), samt mulige misbruk av de enorme nye muligheter (synkront perspektiv) som ny kunnskap og teknologi gir, gjør at dette punkt - og de andre punktene i ansvarstrekanten mellom individ, forsker og samfunn (jf pkt. 5.2.1) - ikke bør svekkes, men på ulike måter heller styrkes. Det er ikke mistankens hermeneutikk (der en ser farer og destruktive krefter bak de fleste forskningsfasader) som nærer og stimulerer denne årvåkenhet. Det er snarere en reflektert tro på den medisinske forskning ved inngangen til "en ny tidsalder" med enorme nye muligheter til å diagnostisere og behandle, forebygge og fjerne sykdommer.

Kravene til informasjon og spesifikasjon

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, metoder, risikofaktorer, hypoteser og forventede resultater. Informert samtykke innebærer at individet bare inkluderes i undersøkelsen hvis hun eller han positivt bekrefter sin deltakelse (”den som ikke sier ja, sier nei”).

Epidemiologiske undersøkelser

Helsinkideklarasjonens krav om et informert og spesifisert samtykke utfordres særlig av forskningsbehov knyttet til såkalte epidemiologiske studier.

– I epidemiologiske undersøkelser (medisinske befolkningsundersøkelser) vil det ofte være formålstjenlig å etablere samlinger av humant biologisk materiale fra et stort antall personer (fra flere tusen til mange hundre tusen deltakere). Et strengt krav om informert og spesifisert samtykke kan være upraktisk og svært vanskelig, ikke minst dersom det er ønskelig og nødvendig å endre det aktuelle forskningsprosjekt underveis i gjennomføring av dette, slik at det prinsipielt må innhentes nye samtykker.
– Tradisjonelle metoder for å finne årsaker til sykdom har i liten grad ført fram når det gjelder sykdommer med sammensatte årsaker. For å finne fram til de faktorer og variabler som har betydning ved sykdomsutvikling, kan det være nyttig å etablere svære datasamlinger og søke seg fram til sammenhenger mellom ulike risikofaktorer og sykdom ved hjelp av avansert informasjonsteknologi, uten å være bundet av på forhånd angitte hypoteser. Her vil det være fordelaktig med samtykkekrav som i mindre grad forutsetter nøyaktig spesifikasjon av den aktuelle forskning enn det Helsinkideklarasjonen gjør. Det ville være gunstig om individet kunne informeres om og eventuelt avgi samtykke til å delta i en bestemt type forskning (kreftforskning, diabetesforskning etc), der forskningens hovedformål er angitt, men ikke nærmere spesifisert med hensyn til innhold og utføring. Man kan her tenke seg alle grader av spesifikasjon og informasjon. Et samtykke til ”medisinsk forskning”, uten nærmere spesifisering, ville naturlig nok gi forskerne den største grad av frihet.

Spørsmålet er dermed hvilke nærmere krav til samtykke og informasjon som bør gjelde ved medisinsk forskning, og da særlig ved epidemiologiske undersøkelser, hvor det er samlet humant biologisk materiale fra store befolkningsgrupper.

Samtykke og hensynet til utsatte grupper

Utvalgets mindretall mener at kravet om ”informert samtykke” ikke kan forstås slik at det er de samme krav til informasjon og spesifikasjon som gjelder i enhver sammenheng. Begrepet ”informert samtykke” må snarere sees som et nokså elastisk begrep som forutsetter at de nærmere krav må tilpasses de aktuelle undersøkelser og den sammenheng disse inngår i. Ved fastsetting av kravets innhold i forhold til et bestemt forskningsprosjekt må det være av særlig betydning å vurdere risikoen for at forsøkssubjektene, eller den gruppe de tilhører, kan bli skadelidende som følge av studien. Det vises her til Helsinkideklarasjonens artikkel 8 som framhever at enkelte forsøk-

spopulasjoner er sårbare og har behov for særlig beskyttelse. Dette vil ikke minst ha sammenheng med materialets størrelse og sensitivitet, herunder om det dreier seg om et personidentifiserbart eller anonymisert materiale. Utvalgets mindretall mener derfor at etisk forsvarlig forskning må ta hensyn til utsatte grupper og nærhet til forsøkssubjektene, der kravene til spesifikasjon og informasjon blir strengere jo mer direkte forskningen berører individer, familier, slekter og grupper. Tilsvarende må også kravet om fornyelse av samtykke ved endringer i prosjektet være strengere.

Om generelt samtykke

Selv om kravene til informasjon og spesifikasjon kan uttrykkes på en skala fra svært strenge krav til mindre strenge krav, er mindretallet av den oppfatning at begrepet "generelt samtykke" er uheldig. Det angir nærmest at samtykket overhodet ikke skal baseres på spesifikasjonskrav. Men selv om man ikke gir begrepet "generelt samtykke" et så vidt innhold, vil begrepet lett kunne misbrukes og tas til inntekt for mer uspesifiserte samtykke-erklæringer enn det som bør aksepteres. Etter mindretallets mening vil innføring av en slik terminologi i seg selv kunne åpne opp for en uheldig utvikling der det godtas stadig bredere og mer uspesifiserte samtykker. Utvalgets mindretall mener at dette vil gjøre involverte individer og befolkningsgrupper mer sårbare for uheldige virkninger av forskningen. Disse utvalgsmedlemmer vil derfor gå inn for å opprettholde krav om spesifikasjon, også i den terminologi som brukes, men er likevel åpne for at kravet kan nyanseres. For eksempel kan det være ønskelig å kunne invitere befolkningsgrupper til å samtykke til deltakelse i et mer overordnet forskningsprogram, til forskjell fra helt spesifiserte studier. Det kan også være ønskelig, – også for de som deltar som forsøkssubjekter, å kunne avgi et noe bredere samtykke og ikke bli kontaktet på nytt for enhver endring av prosjektet. Dette 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.

Samtykke og tilslutning til forskning

Utvalgets mindretall vil minne om at informasjon og krav om samtykke er en vesentlig del av grunnlaget for befolkningens trygghet og tillit til biobankene. Derfor må informasjon og samtykke ikke ses på som en belastning, men som noe som skaper åpenhet og som kan gi grunnlag for positiv tilslutning til forskning.

Individets posisjon

Forholdet mellom samfunn, forsker og individ må gjøres til gjenstand for kontinuerlig refleksjon og vurdering, for å sikre at individets interesser ivaretas ved utvikling og anvendelse av ny kunnskap. 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. Utvalgets mindretall vil i

denne sammenheng henvise til Helsinkideklarasjonens ansvarssystem, der nettopp både individet, forskeren og samfunnet er viktige aktører for å sikre at den medisinske forskning foregår i overensstemmelse med samfunnets grunnverdier og allmennmoral. En utvikling i retning av stadig bredere samtykke-erklæringer og mer bruk av "passivt samtykke", vil kunne svekke dette ansvarssystemet.

Passivt samtykke

Mindretallet er kjent med at det særlig i store epidemiologiske undersøkelser er tatt til orde for bruk av såkalt "passivt samtykke". Passivt samtykke innebærer at individet blir inkludert i en undersøkelse hvis hun eller han ikke tar initiativ og reserverer seg ("den som tier, samtykker"). For at vedkommende skal ha mulighet til å reservere seg, må også passivt samtykke være basert på informasjon og spesifikasjon.

Når forskningen overskrider grensen for tidligere avgitt samtykke, må det innhentes nytt samtykke. Dette kan være enten et nytt informert samtykke eller et passivt samtykke. Mindretallet aksepterer at det ved store epidemiologiske undersøkelser bør kunne avgis bredere samtykker kombinert med løpende informasjon om den aktuelle forskning, når individet gis rett til å trekke samtykket og materialet tilbake. Dette ligger imidlertid innenfor rammen av det opprinnelige informerte (brede) samtykket.

Til nå har tillatelse til bruk av passivt samtykke representert et unntak forbeholdt situasjoner der verdifullt forskningsmateriale ellers kunne gå tapt. Etter mindretallets oppfatning må det også i fremtiden være slik at det å godta passivt samtykke, som innebærer en overskridelse av de grenser som følger av et tidligere samtykke, bare unntaksvis bør forekomme.

Passivt samtykke kan etter mindretallets oppfatning bare brukes når det foreligger en tilråding fra regional komite for medisinsk forskningsetikk og tillatelse fra departementet. Slik tillatelse skal etter mindretallets mening bare kunne gis der det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt informert samtykke. Dersom individet etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i undersøkelsen, må dette respekteres.

Mindretallet vil advare mot en utvikling der passivt samtykke trer i stedet for et informert aktivt samtykke i situasjoner der det kan innhentes nytt informert samtykke. Hvis passivt samtykke godtas utover det som her er nevnt, vil dette gradvis kunne fortrenge det informerte aktive samtykke, noe som etter mindretallets oppfatning både vil true tilliten til biobankvirksomheten og Helsinkideklarasjonens ansvarssystem for medisinsk forskning. For øvrig er det viktig at forskningsmiljøene stadig dyktiggjør seg i å kommunisere med store befolkningsgrupper og i å utforme epidemiologiske studier på grunnlag av skriftlig informert samtykke.

Samfunnets tilsyn

Mindretallet er av den oppfatning at en utvikling i retning av å tillate mindre spesifiserte samtykker krever en tilsvarende styrking av samfunnets tilsyn med at forskningen foregår innen rammen av akseptable etiske prinsipper. Dersom det nåværende system med regionale komiteer for medisinsk forskn-

ingsetikk skal fungere som en av kontrollinstansene, må deres mandat klargjøres samtidig som det må presiseres hvilke forhold som skal vurderes, og hvilke hensyn som skal vektlegges. Dette gjelder både ved oppstart av nye prosjekter og ved ny bruk av materiale som allerede er innsamlet for et bestemt formål. Her er det viktig at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk bygger sine tilrådninger på en etisk vurdering som er gjenkjennbar for den etisk bevisste allmennhet og som avspeiler den verdimessige debatt i samfunnet. Utvalgets mindretall legger vekt på at komiteene må få nødvendige ressurser til å sikre ivaretakelse av grunnleggende verdier i forskningen. Mindretallet vil også peke på viktigheten av at komiteene er slik sammensatt at utsatte grupper kan identifisere seg med komiteene og ha tillit til dem.

5.4 Etikk i forhold til næringsutvikling basert på biologisk materiale.

I utgangspunktet må de samme etiske prinsipper som gjelder for annen biobankvirksomhet også komme til anvendelse når det gjelder næringsutvikling med utgangspunkt i biobankmateriale. Samtidig er det noen tilleggsmomenter som må vurderes i forhold til kommersialisering og næringsvirksomhet.

Legemiddelindustrien har alltid benyttet biologisk materiale som basis for forskning og utvikling av produkter til helseformål. Ofte har det vært tilfeldig hvilken type biologisk materiale som via forskningsprosjekter har blitt utviklet til nye produkter. Ut fra tanken om en mulig økonomisk avkastning på råvarematerialet er det i prinsippet ikke noen forskjell på om det biologiske materialet har vegetabilsk, animalsk eller human opprinnelse. Etter *utvalgets mening* vil de etiske aspektene knyttet til bruken av materialet bli langt viktigere ved bruk av humant biologisk materiale. Disse forholdene er imidlertid knyttet til selve bruken snarere enn til økonomiske spørsmål. Gjennom tilfredsstillende samtykkeprosedyrer og vurdering i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk må det tilrettelegges for at disse hensyn blir ivaretatt.

I forbindelse med samtykke bør det eksplisitt fremgå at forskningsresultatene vil kunne kommersialiseres. Dersom samtykke tidligere er avgitt til et rent forskningsprosjekt, og det senere bringes inn kommersielle interesser ut fra et industrialiseringsmotiv, bør nytt samtykke innhentes i henhold til biobankloven.

I tråd med Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin skal menneskekroppen og dens deler som sådan ikke gi opphav til økonomisk vinning. Dette innebærer bl.a. at organer og deler av organer, inkludert blod, ikke må selges eller gi økonomiske fordeler for den person som organer m.v. er fjernet fra, eller fra en tredje person. Dette prinsipp er også lagt til grunn i Ot. prp. nr. 77 (1999-2000) Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Det fremheves der at kjøp og salg av tilvirket biologisk materiale kan forekomme, da forbudet ikke er ment å ramme materiale som har gjennomgått en tilvirkningsprosess. Forbudet er heller ikke ment å ramme nødvendig kjøp og salg av blodprodukter mellom sykehus. Det er ikke forbud mot å kompensere utgifter den enkelte har hatt.

Spørsmål om tilbakeføring til donor av et økonomisk utbytte av et produkt som er utviklet på basis av biobankmateriale har vært reist. Tilsvarende etiske betraktninger som ligger til grunn for forbud mot salg kan også legges til grunn i forhold til tilbakeføring av overskudd, jfr. begrepet "selges eller gi økonomiske fordeler" i Europarådskonvensjonen. *Utvalget mener* derfor at tilbakeføring av eventuell fortjeneste til avgiveren av vevet i et kommersielt biobankprosjekt kan være i strid med Europarådskonvensjonen, og vil derfor ut fra tilsvarende etiske hensyn ikke anbefale innføring av en slik adgang. Også ut fra rent praktiske grunner synes denne type tilbakeføring å være lite gjennomførbar, fordi det normalt vil være umulig å knytte materialet som førte til oppfinnelsen/produktet tilbake til den enkelte person i et stort materiale.

Økonomisk vinning i forbindelse med næringsutvikling basert på biologisk materiale, er en forutsetning for slik virksomhet og avgiver må i samtykket akseptere en slik mulighet. Utvalget ser ingen etiske betenkeligheter i å bruke humant biologisk materiale til næringsutvikling med helseformål forutsatt at samtykke innhentes, prosjektene tilrås av de etiske komiteer og regelverket for øvrig overholdes. Norske pasienter forventer å bli diagnostisert og behandlet etter de mest moderne prinsipper og det ligger en forpliktelse i å bidra til at materiale i norske biobanker, brukes til utvikling av diagnostikk og behandling. Det kan hevdes at offentlige institusjoner ideelt sett skulle stått for denne utviklingen alene. Ettersom det innen rammen offentlig finansiert forskning vil være begrensede muligheter for å utføre slik forskning alene, er det nødvendig å finne samarbeidspartnere eller selvstendige aktører i den private sektor.

Kapittel 6
Begrunnet lovforslag m.v.

6.1 Innledning

Utvalget er av den oppfatning at det bør utarbeides en egen lov for biobanker, idet det i lang tid har vært uklarhet knyttet til en rekke spørsmål vedrørende innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Blant annet har spørsmålet om eiendomsrett og/eller disposisjonsrett til humant biologisk materiale fremstått som uklart. I forlengelsen av dette har det oppstått spørsmål om hvilken oppbevaringsplikt eller -rett som gjelder for materialet, samt hvilken adgang det er til å bruke tidligere innsamlet materiale, og hva slags bruk man i fremtiden bør kunne gjøre av biologisk materiale som vil bli samlet inn i ulike sammenhenger.

Utvalget har i innstillingens kapittel 8 og 9 foretatt en gjennomgang av de mange nasjonale og internasjonale lover og regelverk som helt eller delvis berører problemstillinger knyttet til innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Enkelte sentrale drøftelser i tilknytning til dette regelverket, er ytterligere utdypet i pkt. 6.2. Det vises også til kapittel 5 hvor utvalget har drøftet hvilke etiske grunnprinsipper som bør gjelde for biobankvirksomhet.

På bakgrunn av dette har utvalget i pkt. 6.3 inntatt utkast til en egen lov om biobanker. Det er utarbeidet en rekke merknader til forslagets ulike bestemmelser. I tillegg er selve lovforslaget inntatt som vedlegg 2.

På den tid utvalget har hatt til rådighet, samt utvalgets øvrige mandat, har det imidlertid ikke vært mulig å utarbeide et så komplett eller gjennomarbeidet lovforslag som ville ha vært ønskelig. Det foreliggende forslag vil imidlertid gi en forholdsvis detaljert fremstilling av hva slags regulering utvalget vil anbefale. Lest i sammenheng med innstillingens øvrige kapitler, vil forslaget gi et godt utgangspunkt for å vurdere mange av de medisinske, etiske og rettslige problemstillinger som reiser seg i forhold til biobankene, og dernest hva slags lovregulering man ønsker.

6.2 Nærmere om enkelte problemstillinger

Forut for presentasjonen av lovforslaget med merknader, skal det i herværende punkt drøftes enkelte mer generelle problemstillinger. For en mer fullstendig fremstilling av nasjonalt og internasjonalt regelverk, vises det som nevnt til henholdsvis kapittel 8 og 9.

6.2.1 Eiendomsrett og/eller disposisjonsrett

6.2.1.1 Innledende juridiske betraktninger

Det vil lett oppstå spørsmål om hvilken fysiske eller juridiske rådighet den som oppbevarer humant biologisk materiale kan utøve over materialet. Dette har av og til vært formulert som et spørsmål om han har overtatt eiendom-

sretten eller disposisjonsretten til materialet. Etter utvalgets vurdering er dette neppe en treffende problemstilling.

Begrepene eiendomsrett, bruksrett, disposisjonsrett m.v. brukes først og fremst for å beskrive muligheten for faktisk og rettslig disposisjon av fast eiendom og løsøre. Begrepene brukes vanligvis ikke i forbindelse med spørsmål om bruk av menneskets kropp eller deler av kroppen.

Det er et selvfølgelig utgangspunkt at den enkelte bestemmer over sin egen kropp. Dette beror på en rekke enkeltregler, - som for eksempel regler om straff for å påføre andre skade på kroppen, rett til erstatning ved varig skade på kroppen, krav til lovhjemmel for anvendelse av tvang, krav til samtykke for å kunne gi medisinsk behandling, retten til å kunne bevege seg fritt, m.v. Samlet gir dette den enkelte det vern som vi betegner som den personlige integritet.

Det må sies å være en direkte følge av retten til å bestemme over egen kropp, at den enkelte også bestemmer over bruk av deler av kroppen, med mindre en spesiell bruk er forbudt ved lov. Den enkelte bestemmer derfor også om det skal kunne tas prøver fra kroppen, og hva disse skal kunne brukes til. Både avgivelse og bruk av humant biologisk materiale beror derfor på et samtykke fra avgiveren.

Det vil derfor først og fremst være innholdet av dette samtykket som avgjør hvem som kan benytte slikt materiale, hva det kan benyttes til, og på hvilke premisser helsepersonellet eller sykehuset får samtykke til å ta blodprøver eller vevsprøver for å finne frem til sykdom og fastsette behandling, blodgiveren gir blod for å hjelpe andre eller forskeren får en blodprøve til sitt forskningsprosjekt.

I kapittel 5 har utvalget lagt til grunn at ut fra en etisk vurdering bør man ikke kunne oppnå eiendomsrett til humant biologisk materiale, men bare nærmere definerte former for disposisjonsrett.

Selv om det vil være en klar sammenheng mellom etikk og rett, skal utvalget i det videre drøfte i hvilken grad det i gjeldende rett kan finnes "spor" som kan indikere en slik adgang til å oppnå eiendomsrett til humant biologisk materiale. Enten som et generelt prinsipp, eventuelt bare i forhold til nærmere bestemte typer biologisk materiale eller i nærmere bestemte situasjoner.

6.2.1.2 Generelt om eiendomsrettsbegrepet

Begrepet "eiendomsrett" er et juridisk begrep som brukes for å beskrive et rettsforhold. Med eiendomsrett i tradisjonell forstand forstår man gjerne at en fysisk eller juridisk person har en nærmere bestemt rådighet over en ting, og da oftest et formuesgode. Begrepet eiendomsrett brukes som nevnt ikke i forbindelse med spørsmål om bruk av menneskets kropp eller deler av kroppen.

Det å være eier innebærer at man kan råde over tingen, blant annet låne den ut, selge den, forbruke den eller utnytte den i ulike sammenhenger, herunder kommersielle sammenhenger. I tillegg til at eieren på denne måten kan utnytte eller hevde sin eiendomsrett, kan han også hindre andre personer i å råde over tingen eller utøve egne rettigheter på en måte som kolliderer med hans eiendomsrett.

Gjennom lovgivning kan det offentlige fastsette en rekke begrensninger når det gjelder eierens utøvelse av eiendomsrett. I tillegg til slike offentlig fastsatte begrensninger, vil en eiers eiendomsrett kunne bli beskåret av andre eieres konkurrerende rettigheter.

Eierens rådighet vil etter dette omfatte alt som ikke etter særskilt rettsgrunnlag er unntatt. I så måte kan man si at en eiers rådighet vil være negativt avgrenset. Motsetningen til eiendomsrett med negative avgrensninger, vil være såkalte positivt avgrensede rettigheter. Her vil rettighetshaveren bare kunne utøve den rådighet som særskilt er tillagt ham.

I tidligere rettsteori var man tilbøyelig til å se på eiendomsretten som et juridisk begrep med et klart innhold, og med klare yttergrenser. Man har imidlertid moderert denne tankegangen betraktelig, og oppfatter nå eiendomsrettsbegrepet mer som et elastisk begrep med varierende innhold og yttergrenser. Eiendomsrett består etter dette som en sum av flere begrensede rettigheter, og det er først når disse blir mange nok eller omfattende nok, at man vil si at en person har eiendomsrett.

Enten man bruker begreper som eiendomsrett eller disposisjonsrett, vil det avgjørende være hva man legger i begrepene. I prinsippet vil det være mulig å oppnå en disposisjonsrett som er tilnærmet like omfattende som en eiendomsrett. Det avgjørende vil med andre ord langt på vei være det reelle innhold i begrepene, ikke så mye begrepene i seg selv.

6.2.1.3 Bør man kunne eie humant biologisk materiale?

Når det konkret gjelder eiendomsrett til humant biologisk materiale innsamlet i forbindelse med klinisk virksomhet eller medisinsk forskning, oppstår spørsmålet om materialets art tilsier at det i høyden bør være snakk om en disposisjonsrett. Materialet har sitt opphav i levende og døde mennesker, og dette kan tale for at ingen bør kunne ha eiendomsrett til det.

Man kan klarligvis ikke ha eiendomsrett til "hele" personer, men kanskje man kan eie deler av personen? Som vi vil komme tilbake til gis den enkelte i visse tilfeller en utstrakt adgang til å beføye over eget legeme. Det er for eksempel adgang til å avgi blod til landets blodbanker, man kan avgi organer til transplantasjon, og man kan donere sitt legeme til bruk i undervisning og opplæring. Når det er adgang til slike omfattende og "endelige" disposisjoner, kan dette tale for at det reelt sett finner sted en eiendomsoverdragelse. På den annen side er det like naturlig å se dette som om det finner sted overføring av en omfattende disposisjonsrett, og denne overføringen er av en slik art at det ikke vil være mulig å omgjøre den.

Forutsatt at man skulle legge til grunn at det er adgang til å oppnå eiendomsrett til humant biologisk materiale, oppstår spørsmålet om hvem som skal være å anse for eier. En oppfatning vil kunne være at det er den som har samlet inn materialet som skal anses for eier. I Norge vil humant biologisk materiale i stor utstrekning bli samlet inn og oppbevart ved sykehusene. Sykehusene er som hovedregel offentlig eiet av stat eller fylkeskommune, og slik sett vil materialet i siste instans være å anse for statens eiendom. Tilsvarende vil gjelde der hvor en forsker har samlet inn biologisk materiale som skal brukes i et eller flere forskningsprosjekter.

En annen måte å se det på er at materialet fortsatt eies av de personer det stammer fra, altså den enkelte pasient, forskningsdeltager eller blodgiver, men at institusjonen eller forskeren er gitt en nærmere definert disposisjonsrett over materialet.

Etter biobankutvalgets oppfatning er det som nevnt ikke naturlig å snakke om eiendomsrett eller å benytte andre eiendomsrettslige begreper når det gjelder humant biologisk materiale. Dette skyldes i hovedsak at dette materialet har sitt opphav fra levende eller døde personer, og ut fra en etisk vurdering bør ingen kunne eie slikt materiale. Dersom man allikevel skulle snakke om en eier, antar utvalget at dette som hovedregel mest nærliggende vil måtte være den som materialet stammer fra.

Slik utvalget ser det vil det i høyden være snakk om disposisjonsrett til humant biologisk materiale. Som vi skal komme tilbake til kan adgangen til å disponere over materialet være fastlagt i lov, samtidig som den enkeltes samtykke vil stå sentralt når det gjelder å fastslå det nærmere innhold i disposisjonsadgangen. I så måte vil det først og fremst være innholdet av dette samtykket som avgjør hvem som kan benytte materialet, hva det kan benyttes til, eventuelt på hvilke vilkår det kan benyttes.

Selv om "besitteren" ikke skal anses for å være "eier" av det biologiske materialet, vil han kunne ha en disposisjonsrett som medfører at andre ikke kan kreve å få materialet utlevert eller kreve å få bruke materialet for sine formål. Den disposisjonsrett han har etter lov eller etter "avtale" (samtykke) med avgiveren, kan være til hinder for at andre skal kreve å få benytte materialet. Slik sett vil han ikke behøve å være "eier" av materialet, idet han allikevel vil kunne kreve rettslig beskyttelse av sin disposisjonsrett.

6.2.1.4 Eksempler på regelverk som berører spørsmålet om eiendomsrett eller disposisjonsrett

Etter utvalgets oppfatning må utgangspunktet klart være at det er den som avgir materialet som skal bestemme hva mottageren kan bruke materialet til. Avgiveren kan sette betingelser for bruken, og disse må aksepteres. Dersom dette gjør at mottageren ikke kan nyttiggjøre seg materialet, vil alternativet ofte være at han må takke nei. Det vil som nevnt også kunne følge av særskilt lovgivning hva slags bruk mottageren kan gjøre av materialet. En eventuell avtale mellom avgiver og mottager vil normalt ikke kunne tilsidesette slike begrensninger.

Der hvor det etter lov eller annet tilstrekkelig rettsgrunnlag ikke følger begrensninger i forhold til innhenting, oppbevaring og bruk, må man altså som utgangspunkt støtte seg på den avtale som er gjort mellom avgiver og mottager. I så måte blir det et spørsmål om hva slags samtykkeordninger man vil godta i denne sammenheng, og dernest vil man måtte avklare hvor langt det aktuelle samtykket etter en konkret vurdering rekker.

I det videre skal det redegjøres for enkelte lovbestemmelser som berører spørsmålet om eiendoms- eller disposisjonsrett til humant biologisk materiale. Dersom formålet med uttak eller innhenting av humant biologisk materiale er behandling av en eller flere andre personer, vil *transplantasjonslovens* bestemmelser komme til anvendelse. Av lovens § 1 fremgår at dersom det gjelder uttak fra levende personer, kreves skriftlig samtykke fra materialets opphavs-

mann. Dette samtykket vil da ikke bare gjelde selve inngrepet eller uttaket, men også at det uttatte materialet skal overføres til en annen person. I den forstand skjer det en juridisk disposisjon over materialet, idet giveren gir det til en kjent eller ukjent mottager.

Dersom et organ eller annet biologisk materiale først er overført eller transplantert inn i eller på en annens kropp, kan avgiveren ikke kreve dette tilbake. Samtykket er således ikke bare å anse for et samtykke til at materialet overføres, men også et samtykke til at eiendomsretten eller disposisjonsretten overdras til mottageren.

I denne forstand skjer det etter transplantasjonsloven en juridisk disposisjon over materialet, som innebærer at avgiveren oppgir enhver råderett han tidligere hadde over materialet. Det er mulig å se på dette som at avgiveren opprinnelig da må ha vært å anse for eier, og at han ved sitt samtykke oppgir eiendomsretten eller overfører den til en annen. Eiendomsrettens nærmere forutsetninger og grenser reguleres imidlertid ikke i detalj i transplantasjonsloven. Nøyaktig når eiendomsretten går over fra giver til mottager er ikke avklart, heller ikke hvilken status materialet skal ha i den periode som kan gå fra uttak hos givere og til overføring til mottageren. Når det gjelder organtransplantasjon vil dette tidsrommet være svært kort, og det er naturlig å se på det hele som ledd i en og samme prosess.

Når det gjelder blodgivning kan dette være annerledes. Her kan blodet bli oppbevart i en lengre tid før det overføres, og eventuelt tilbakekall av det gitte samtykket vil normalt bare ha som konsekvens at mottageren må få blod fra en annen giver. I slike tilfeller er det mest naturlig å se det som om blodgiveren overfører eiendoms- eller disposisjonsretten til sykehuset, som da får adgang til å bruke det i samsvar med formålet for avgivelsen.

Etter utvalgets oppfatning er det imidlertid like naturlig å se på dette som overføring av disposisjonsrett, som overføring av eiendomsrett.

Et annet moment som taler for at man på dette området ikke bør operere med eiendomsrett, er det nylig foreslåtte forbudet i transplantasjonsloven mot kommersiell utnyttelse av organer, celler og vev som sådan. Det er her lagt til grunn at slikt materiale ikke skal være gjenstand for kjøp og salg på lik linje med formuesgoder generelt. Dette innebærer at eierskap ikke vil kunne oppnås ved kjøp og salg av slikt materiale.

Også *helsepersonelloven* inneholder regler som berører spørsmålet om eiendomsrett eller disposisjonsrett. Som nevnt i kapittel 4 og under pkt. 8.3 om helsepersonelloven, vil den plikt helsepersonell er pålagt til å drive forsvarlig virksomhet, i mange tilfeller forutsette at innhentet humant biologisk materiale oppbevares for fremtiden. Slik oppbevaring vil for det første skje i den konkrete pasients interesse, idet dette kan være nødvendig for at den videre undersøkelse eller behandling skal være forsvarlig. Videre vil slik oppbevaring være en forutsetning for forsvarlig virksomhet mer generelt. Dersom nåværende og fremtidige pasienter skal kunne tilbys forsvarlig helsehjelp, forutsetter det at tidligere innhentet humant biologisk materiale kan benyttes til opplæring, kvalitetssikring og metodeutvikling / -forbedring.

Slik sett vil forsvarlighetsplikten legge klare føringer i forhold til hvilken oppbevaring og bruk helsepersonell eller helseinstitusjoner kan gjøre av humant biologisk materiale. Dette tilsier at det for disse ikke kan være snakk

om noen eiendomsrett til materialet. Etter utvalgets oppfatning er det mer naturlig å se det slik at helsepersonellet eller helseinstitusjonen er gitt en disposisjonsrett over materialet, og denne disposisjonsretten må utøves på en måte som ivaretar pasientens interesse.

Også prinsippet i *smittevernlovens* § 3-7 tilsier at det ikke kan være snakk om noen eiendomsrett til materialet, jf. nærmere om denne under pkt. 6.2.2 og pkt. 8.9. Av bestemmelsen, og forarbeidsuttalelser til denne, følger at pasientens samtykke som klar hovedregel skal innhentes forut for ønsket bruk av materialet.

I *bioteknologiloven* er det inntatt en rekke regler om innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Når det gjelder befruktede egg fremgår det blant annet av § 2-12 andre ledd at befruktede egg bare kan oppbevares i 3 år, og at de etter dette tidspunkt skal destrueres. I forarbeidene til bestemmelsen uttales det blant annet at "(E)tter departementets syn har det enkelte par ikke eiendomsrett til de befruktede eggene i klassisk forstand. Eiendomsretten er ikke direkte behandlet i loven, men en forutsetning for en overholdelse av flere av lovens bestemmelser tilsier at det enkelte par ikke har slik eiendomsrett. Det kan i denne forbindelse vises til bl.a. bestemmelsene om lagringstid, samt forbudet mot eggdonasjon." [26] Det kan synes som om det her forutsettes at noen, - altså enten de som har avgitt materialet eller sykehuset som oppbevarer materialet, må ha eiendomsrett til de befruktede egg. Etter utvalgets oppfatning er det imidlertid også mulig å se på dette som om det kun var snakk om en nærmere definert disposisjonsrett, og ikke en eiendomsrett. Det er med andre ord mulig å se det slik at når det gjelder befruktede egg skal det bare kunne disponeres over disse i samsvar med lovens regler, uten at man nødvendigvis må legge til grunn at noen skal ha eiendomsretten over materialet.

Etter utvalgets oppfatning finnes det innenfor helselovgivningen ingen lovbestemmelser som generelt avklarer spørsmålet om man skal kunne ha eiendomsrett til humant biologisk materiale, eller bare disposisjonsrett. De lovbestemmelser man har, går mer på begrensninger i forhold til innhenting, oppbevaring og bruk, og disse begrensningene vil gjelde uavhengig av om den som sitter med materiale gjør det i egenskap av å være eier eller i egenskap av å ha en nærmere definert disposisjonsrett.

Selv om det i denne sammenheng antas å ha begrenset rettskildemessig verdi, viser utvalget også til at man i den islandske biobankloven har lagt til grunn at den som gis lisens for opprettelse og drift av en biobank, ikke skal anses for å ha eiendomsrett til materialet, kun en nærmere bestemt disposisjonsrett. Når det gjelder det svenske utkastet til biobanklov, har man ikke der foreslått bestemmelser som uttrykkelig tar stilling til spørsmålet om eiendomsrett. Av lovforslaget, samt de generelle og spesielle forarbeidsdrøftelsene, fremgår imidlertid at man ved loven har ønsket å regulere disposisjonsadgangen på en mest mulig utfyllende måte, og at spørsmålet om eiendomsrett etter dette vil være av mindre prinsipiell betydning.

26. Ot.prp. nr. 37 1993-94 om lov om medisinsk bruk av bioteknologi s. 51 og s. 52

6.2.1.5 Eksempler på rettsavgjørelser som berører spørsmålet om eiendomsrett eller disposisjonsrett

Utvalget kan ikke se at spørsmålet har fått noen prinsipiell avklaring gjennom rettspraksis, og det finnes knapt dommer som direkte gjelder spørsmål om eiendomsrett til humant biologisk materiale. Utvalget skal imidlertid redegjøre for en *nylig avsagt dom og kjennelse* som berører problemstillingene.

Asker og Bærum herredsretts dom av 29. november 1999 i sak mellom Oslo kommune og en lege omhandler spørsmålet om rettigheter til biologisk prøvemateriale med tilhørende dokumentasjon. [27] Legen startet i 1990 to forskningsprosjekter ved Ullevål sykehus, og i den forbindelse ble det innsamlet 2.727 blodprøver som skulle undergis blant annet genetiske undersøkelser. Legen tok med seg dette materialet i forbindelse med bytte av arbeidsgiver. Sykehusets eier (Oslo kommune) saksøkte etter dette legen med påstand om tilbakelevering av prøvematerialet og dokumentasjon.

På dommens side 24 uttales det blant annet at "(D)et presiseres innledningsvis at spørsmålet, slik saken er fremstilt, gjelder disposisjonsretten til forskningsmaterialet. Ingen av partene har under hovedforhandlingen påberopt seg eiendomsretten til dette. Retten er enig i denne innfallsvinkelen. I den grad det kan opereres med eiendomsrett til biologisk materiale, må denne slik retten ser det, i utgangspunktet tilkomme de personer materialet skriver seg fra. Det er i saken ikke opplyst om disposisjoner som overfører eventuelle eierrettigheter til noen av partene. Etter rettens mening er det dermed unødvendig å gå nærmere inn på eiendomsrettslige betraktninger i det følgende."

Retten uttalte deretter at det ikke syntes å foreligge lovbestemmelser som direkte regulerte spørsmålet om disposisjonsretten til materialet, samt at retten heller ikke kunne se at det forelå rettspraksis med særlig relevans for spørsmålet. Retten var etter dette henvist til å løse saken ut fra en konkret og samlet avveining av de hensyn som gjorde seg gjeldende i saken.

Saken ble etter dette løst ut fra en interesseavveining mellom partene. Ved denne avveiningen foretok retten en konkret vurdering av hvilken tilknytning hver av partene hadde til det omtvistede materialet. Ut fra en slik samlet avveining kom retten til at kommunen ikke kunne gis medhold i sitt krav om tilbakelevering av materialet. Det ble her lagt særlig vekt på den sentrale rolle legen hele tiden hadde hatt i forskningsprosjektene. Når det konkret gjaldt betydningen av deltagernes samtykker, ble det presisert at disse i den foreliggende sak mer var å forstå som samtykker i forhold til *hva* som kunne gjøres med det biologiske materialet, og ikke i forhold til *hvem* som kunne gjøre dette. Dommen ble ikke påanket, og er følgelig rettskraftig.

I forbindelse med domstolsbehandlingen viste det seg imidlertid at legen ikke hadde tatt med seg alle blodprøver som var innsamlet i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekter. Legen hadde tatt med seg ekstrahert DNA fra alle blodprøvene, men for 402 pasienter manglet han selve blodprøven (eller rest-blodprøvene). Sykehuset motsatte seg utlevering av disse blodprøvene under henvisning til at prøvene var innsamlet i forbindelse med klinisk pasientbehandling, og at sykehuset derfor hadde rett og plikt til å oppbevare pasientjournaler med underliggende dokumentasjon og biologiske prøver

27. Sak nr.: 98-2610 A/01

tilknyttet pasienten. Legen fremsatte derfor 18. juli 2000 begjæring om midlertidig forføyning og krevde blodprøvene utlevert til seg.

Oslo namsrett avsa i den forbindelse 3. januar 2001 kjennelse i sak om begjæring om midlertidig forføyning. [28] Som oppsummering når det generelt gjelder spørsmålet om råderett til humant biologisk materiale, uttalte retten på kjennelsens side 29 blant annet at "(R)etten må etter dette trekke den slutning at menneskelig genetisk materiale, som utelukkende tjener som grunnlag for klinisk behandling, nødvendigvis tilhører det sykehus eller institusjon hvor diagnostisering med oppfølgende pasientbehandling gjennomføres. Derimot kan det ikke oppstilles noen generell regel om hvem som skal ha råderett over genetisk materiale til bruk for ren forskning når det oppstår tvist mellom forskningslederen og den institusjon hvor forskningslederen ellers har sitt daglige virke. Dette må gjøres til gjenstand for en nærmere tolking av det avtalemessige grunnlag forbundet med blodprøvetakingen under ivaretakelse av almene pasientrettigheter sammenholdt med det som måtte tjene forskningen på sikt. Etter rettens skjønn vil den enkeltstående blodprøvetaking dels kunne sies å være avgitt i klinisk øyemed og dels i forskningsøyemed, beroende på siktemålet med blodprøven, hvoretter blodet også håndteres deretter på toleddet vis."

Etter dette foretok retten en konkret vurdering av hvem som var nærmest til å ha rådigheten over blodprøvene med tilhørende personopplysninger. Retten konkluderte imidlertid ikke i forhold til dette spørsmålet, idet retten la til grunn at legen ikke i tilstrekkelig grad hadde påvist adekvat sikringsgrunn. Retten fant etter dette ikke grunnlag for å ta begjæringen om midlertidig forføyning til følge.

Ovennevnte dom og kjennelse har imidlertid etter utvalgets oppfatning begrenset rettskildemessig betydning i og med at de er avsagt av førsteinstans, samt at begge ble løst ut fra en faktisk vurdering av den foreliggende sak. Slik sett ble ikke spørsmålet om eiendomsrett kontra disposisjonsrett undergitt en prinsipiell drøftelse og avgjørelse. Imidlertid må i hvert fall dommen kunne tas til inntekt for det syn at i forhold til humant biologisk materiale kan det være vanskelig å snakke om eiendomsrett i tradisjonell forstand, og at det i høyden vil være snakk om disposisjonsrett. Dersom det i det hele tatt skal opereres med eiendomsrett, vil utgangspunktet være at avgiveren mest nærliggende er å anse som eier, selv om materialet stilles til disposisjon for forskning. I kjennelsen diskuteres spørsmålet utelukkende i forhold til hvem som skal sies å ha disposisjonsrett, og spørsmålet om eiendomsrett er ikke vurdert.

Slik utvalget ser det utelukker imidlertid hverken dommen eller kjennelsen at den enkelte kan disponere over materialet på en slik måte at han frasier seg en eventuell eiendomsrett. Det skal imidlertid bemerkes at dette like gjerne kan sees på som en fraskrivelse av videre disposisjonsrett, og ikke nødvendigvis eiendomsrett.

6.2.1.6 Oppsummering

Etter biobankutvalgets oppfatning kan det ut fra en etisk vurdering diskuteres om man i det hele tatt bør operere med eiendomsrettslige begreper når det er

28. Sak nr.: 00-1313 D

snakk om humant biologisk materiale. Materialet har sitt opphav fra levende eller døde personer, og like lite som man bør kunne "eie" en annen person, bør man kanskje heller ikke kunne oppnå "eiendomsrett" til deler av en person.

Spørsmålet er ikke avklart i gjeldende lovgivning eller gjennom rettspraksis. Det er imidlertid gitt en rekke bestemmelser som regulerer ulike sider ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Slik utvalget vurderer disse rettskildene trekker de imidlertid i retning av at det her vil være snakk om en disposisjonsrett, og ikke en eiendomsrett.

Selv om det etter dette ikke bør kunne finne sted en overføring av eiendomsrett, skal det imidlertid bemerkes at det kan være snakk om overføring av mer eller mindre omfattende disposisjonsrett. Den som samtykker til uttak av en nyre for transplantasjon, samtykker da i at all disposisjonsrett overføres til mottageren. Likedan vil den som gir blod til bruk i behandling av andre pasienter, ikke kunne kreve disposisjonsretten tilbakeført etter at blodet er overført til en annen pasient.

Når det gjelder omfanget av disposisjonsretten vil dette som hovedregel måtte avgjøres ut fra en konkret fortolkning av det foreliggende samtykke til innhenting, oppbevaring og bruk, og ut fra en vurdering av for hvilket formål materialet innhentes og oppbevares. Det vil som utgangspunkt ikke være noe i veien for å overføre disposisjonsretten fullstendig, slik at mottageren i praksis kan disponere over materialet som om han hadde eiendomsrett til det.

6.2.2 Samtykkespørsmål for ulike biobanker

6.2.2.1 Innledning

Innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale forutsetter som hovedregel samtykke i en eller annen form. Som det vil ha fremgått av ovenstående punkt, vil også samtykket være svært sentralt når det gjelder å ta stilling til hva slags disposisjonsrett den enkelte kan utøve i forhold til humant biologisk materiale som han er i besittelse av.

I det videre skal utvalget redegjøre for hvilke samtykkeregler som i dag gjelder eller bør gjelde for de ulike typer biobanker. På bakgrunn av dette vil utvalget senere redegjøre for hva slags samtykkeregler utvalget vil anbefale inntatt i en lov om biobanker.

6.2.2.2 Samtykkespørsmål i forhold til diagnostiske biobanker

Når det gjelder diagnostiske biobanker, skal innsamling, oppbevaring og bruk som hovedregel skje etter et informert samtykke. Dette samtykket vil kunne være både skriftlig, muntlig eller stilltiende. Ved vedtagelsen av pasientrettighetsloven er kravet om samtykke klart fastslått.

Hovedregelen fremgår av § 4-1 første ledd hvor det i første punktum heter at "(H)elsehjelp kan bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke." Av andre punktum fremgår at dersom slikt samtykke skal være gyldig, forutsettes det at pasienten har fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Informasjonsplikten fremgår av lovens §§ 3-2 og 3-5 hvor det påpekes at pasienten skal gis den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i egen helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Informasjonen skal være tilpasset den enkelte pasients individuelle forutset-

ninger, og helsepersonellet pålegges en viss plikt til å forsikre seg om at pasienten har forstått innholdet og betydningen av informasjonen. I § 4-2 er fastsatt hvilke formkrav som gjelder for slikt samtykke.

Utgangspunktet i det videre er at humant biologisk materiale bare kan innhentes, oppbevares og brukes i tråd med samtykket. Hvor langt samtykket skal rekke, må dermed sees i sammenheng med den forutgående informasjon, og hva man etter dette kan sies å ha samtykket til. Videre skal bemerkes at pasientrettighetsloven som hovedregel kun gjelder medisinsk undersøkelse og behandling, og ikke forskning. Det er således situasjonen i forbindelse med undersøkelse og behandling som vil bli redegjort for her.

I det videre vil utvalget drøfte samtykkets *betydning for henholdsvis innhenting, oppbevaring og bruk* av humant biologisk materiale. Innhenting, oppbevaring og bruk henger imidlertid nøye sammen, og det vil ofte ikke bli bedt om separate samtykker til henholdsvis innhenting, oppbevaring og bruk av materialet.

Samtykkets betydning ved innhenting av humant biologisk materiale

Utgangspunktet etter pasientrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 er at pasienten må samtykke uttrykkelig eller stilltiende forut for at helsehjelp gis, og helsehjelp vil i mange tilfeller forutsette *innhenting* av humant biologisk materiale. Ved avgjørelsen av hva pasienten har samtykket til når det gjelder innhenting av humant biologisk materiale, vil man måtte foreta en konkret vurdering. Man vil her blant annet måtte se hen til i hvilken situasjon innhentingen skjer, hva som var hensikten med innhentingen, samt ikke minst hva slags informasjon pasienten ble gitt forut for innhentingen.

Som nevnt er det her situasjonen ved tradisjonell medisinsk undersøkelse og behandling som er aktuell. I slike tilfeller har pasienten selv frivillig oppsøkt helsevesenet, og hensikten er å få gjennomført undersøkelse med tanke på påvisning / avkrefting av sykdom, og dernest behandling. Ved tolkingen av samtykket vil dette måtte tillegges vekt.

Spørsmålet om det skal sies å foreligge tilstrekkelig samtykke til innhentingen, vil også måtte sees i sammenheng med hva slags materiale det er snakk om å innhente. Felles for innhenting av de fleste typer materiale, er at innhentingen forutsetter medvirkning fra pasienten, enten uttrykkelig eller stilltiende.

Samtykke til innhenting av humant biologisk materiale kan ikke sees løsrevet fra den informasjon som har blitt gitt, og utgangspunktet er at en pasient ikke kan ansees for å ha gitt et gyldig samtykke til mer enn det han har fått informasjon om. Hvilken informasjon som har blitt gitt, vil dermed sette klare begrensinger i forhold til hva – eller hvor langt, det aktuelle samtykket skal antas å gjelde i forhold til innhenting.

For ordens skyld skal det påpekes at det også av annen lovgivning kan følge spesialregler om samtykke i forbindelse med innhenting av humant biologisk materiale. Utvalget viser her særlig til bioteknologiloven, jf. nærmere om denne i pkt. 8.8. Videre vises det til transplantasjonsloven som også inneholder en rekke samtykkeregler omkring innhenting av humant biologisk materiale, jf. nærmere om denne i pkt. 8.10.

Samtykkets betydning ved oppbevaring av humant biologisk materiale

Når det foreligger et samtykke til innhentingen, oppstår spørsmålet om i hvilken utstrekning dette materialet kan oppbevares, herunder eventuelt også hvordan og hvor lenge det kan oppbevares.

Allerede ved innhentingen av materialet kan pasienten gi klart uttrykk for hvilken oppbevaring han vil tillate. Det er imidlertid grunn til å tro at det ofte ikke vil bli innhentet eksplisitt samtykke fra pasienten til oppbevaring av biologisk materiale som avgis i forbindelse med undersøkelse og behandling. Pasientene samtykker normalt til selve innhentingen, og dermed i mange tilfeller også til den aktuelle bruk. Det er imidlertid grunn til å tro at pasienter i mange tilfeller ikke blir gitt særskilt informasjon om at materialet ønskes oppbevart, og deretter spurt om de samtykker til slik oppbevaring.

Dersom pasienten nekter å samtykke til en nærmere bestemt oppbevaring kan dette tenkes å kollidere med annet rettsgrunnlag. Som nevnt blant annet under kapittel 4 og pkt. 8.3. om helsepersonelloven, forutsetter forsvarlig utøvelse av helsehjelp i mange tilfeller at det er adgang til å oppbevare tidligere innhentet materiale for kvalitetssikring av en tidligere stillet diagnose eller til bruk ved avgjørelsen av hva slags behandling pasienten skal gis. Dersom pasienten forlanger at materialet ikke skal oppbevares, vil sannsynligvis pasientens ønske måtte respekteres. Helsepersonell eller helsetjenesten må da vurdere om man finner det nødvendig å ta forbehold om at de ikke vil kunne garantere forsvarligheten av den videre behandling.

I det videre skal drøftes situasjonen hvor det hverken foreligger et eksplisitt samtykke eller en nektelse til oppbevaringen. Problemstillingen er med andre ord hva som kan sies å ligge i det stilltiende samtykket, eller mer bestemt om det samtykke som avgis ved selve innhentingen av materialet, også skal være å anse for samtykke til oppbevaring.

Oppbevaring av humant biologisk materiale skjer for det første i pasientens interesse, nærmere bestemt for at pasienten skal få forsvarlig helsehjelp. I tillegg må oppbevaringen også sees i nær sammenheng med den forsvarlighetsplikt som gjelder for helsepersonell og helsetjenesten generelt, og ikke bare i forhold til den enkelte pasient. Dersom helsepersonellet skal kunne tilby forsvarlig helsehjelp, forutsetter dette at helsepersonellet gis tilgang til biologisk materiale for å lære seg eller videreutvikle diagnostiske metoder. Forsvarlighetsplikten vil dermed i mange tilfeller forutsette at materiale oppbevares slik at det ved behov også kan benyttes til metodeutvikling eller kvalitetssikring, i tillegg til bruk som direkte er i pasientens interesse.

Som utgangspunkt bør man etter utvalgets oppfatning kunne legge til grunn et presumert samtykke til oppbevaring av humant biologisk materiale som er innhentet i diagnostisk eller behandlingsmessig sammenheng, eller anta at oppbevaringen ligger innenfor det pasienten stilltiende må antas å samtykke til når han oppsøker helsetjenesten med tanke på undersøkelse og behandling. Dette bør særlig gjelde dersom slik oppbevaring skjer direkte i pasientens interesse, men også når materialet mer indirekte oppbevares i pasientens interesse, for eksempel der hvor materialet oppbevares for bruk i forbindelse med kvalitetssikring eller metodeutvikling som også kommer andre pasienter gode. Som nevnt vil dette sannsynligvis måtte løses annerledes dersom pasienten eksplisitt motsetter seg videre oppbevaring.

Samtykkets betydning ved bruk av humant biologisk materiale

Som nevnt vil det ofte være vanskelig å diskutere separat hva pasienten har samtykket til når det gjelder henholdsvis innhenting, oppbevaring og bruk. Normalsituasjonen vil være at pasienten selv oppsøker helsetjenesten med tanke på undersøkelse og behandling, eventuelt for en vurdering av behovet for undersøkelse og behandling. Hvilken informasjon pasienten i denne forbindelse gis, vil avhenge av hva slags undersøkelse og behandling helsepersonellet finner relevant. Dersom man som ledd i dette finner grunn til innhenting av humant biologisk materiale med tanke på undersøkelse eller analyse må pasienten bli informert om dette, og deretter gi sitt samtykke eller ikke.

Når pasienten er gitt informasjon om innhentingen, og har samtykket til dette, oppstår spørsmålet hvilken bruk som skal kunne gjøres. I mange tilfeller vil dette fremgå av selve samtykket til innhentingen. Har helsepersonellet informert om at blodprøve er nødvendig for å gjennomføre en nærmere bestemt undersøkelse med tanke på en mistenkt sykdom, må pasienten ved sitt samtykke til innhentingen samtidig sies å ha samtykket til aktuelle undersøkelse. Etter en konkret vurdering vil det her normalt være kurant å ta stilling til hvilken bruk pasienten har samtykket til.

Spørsmålet blir deretter om også annen bruk skal sies å omfattes av samtykket, for eksempel andre analyser enn det man eksplisitt har informert pasienten om at man ønsker å gjøre, eller andre bruksformer som ikke står i sammenheng med den bruksform som pasienten opprinnelige samtykket til. Utgangspunktet etter norsk rett antas å være at pasienter skal samtykke til den nærmere bestemte bruk av biologisk materiale. I den forbindelse vises det til at det i smittevernlovens § 3-7 første ledd er fastsatt at med mindre det foreligger samtykke fra prøvegiveren, er det ikke adgang til ikke-diagnostisk bruk av prøvematerialet. I bestemmelsens øvrige ledd gjøres det imidlertid unntak for kartleggingsundersøkelser og metodeutvikling. I forarbeidene til bestemmelsen er det inntatt uttalelser som indikerer at dette antas å være hovedregelen når det gjelder bruk av humant biologisk materiale generelt, jf. nærmere om dette i innstillingens pkt. 8.9. om smittevernloven.

Utvalget er enig i dette, og legger til grunn at utgangspunktet for bruk av innhentet humant biologisk materiale vil være pasientens samtykke, eventuelt annet gyldig rettsgrunnlag. Imidlertid må det åpnes for at helsetjenesten som hovedregel må kunne benytte innsamlet humant biologisk materiale til kvalitetssikring og metodeutvikling, både i den konkrete pasients interesse, men også i forhold til pasientgruppen generelt. Som nevnt ovenfor kan imidlertid dette stille seg annerledes dersom pasienten eksplisitt motsetter seg slik bruk. Når det gjelder bruk av materialet i forskningssammenheng, må imidlertid utgangspunktet være at det må innhentes nytt samtykke til slik bruk.

Utvalget viser til at det også av annen helselovgivning kan gjelde særregler for bruk av humant biologisk materiale. I den forbindelse vises det særlig til bioteknologiloven og transplantasjonsloven som inneholder en rekke spesialregler i så måte, jf. henholdsvis under pkt. 8.8 og 8.10.

Utvalgets anbefaling når det gjelder samtykkebestemmelser for diagnostiske biobanker

Et samlet utvalg mener at når det gjelder innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale til såkalte diagnostiske biobanker, bør hovedregelen være informert samtykke. Utvalget viser i den forbindelse til lovutkastets § 10 første ledd hvor det fremgår at humant biologisk materiale bare kan innhentes, oppbevares og brukes etter skriftlig informert samtykke.

Av bestemmelsens andre ledd fremgår imidlertid at det vil være tilstrekkelig med enten et muntlig eller stilltiende samtykke når det gjelder innhenting, og nødvendig og relevant oppbevaring og bruk for kliniske prøver som er tatt for diagnostikk, utredning eller behandling. Det siktes her blant annet til oppbevaring og bruk i forbindelse med kvalitetssikring og metodeutvikling.

6.2.2.3 Samtykkespørsmål i forhold til forskningsbiobanker

Når det gjelder de såkalte *forskningsbiobankene* eksisterer det i dag ikke noe fullstendig regelverk som regulerer medisinsk forskning, og dermed heller ikke bruk av humant biologisk materiale eller biobanker i forskningssammenheng. Det finnes enkelte lovbestemmelser som får anvendelse på deler av forskningen, samt også enkelte forskrifter, men intet samlet regelverk, jf. nærmere om dette regelverket i pkt. 8.18.

Personopplysningsloven krever som utgangspunkt et uttrykkelig informert samtykke (men ikke skriftlig) fra den som avgir personopplysninger, jf. nærmere om loven under pkt. 8.14. Det er imidlertid fast praksis for at deltagelse i forskningsprosjekter eller avgivelse av humant biologisk materiale for bruk i forskningsprosjekter, som den klare hovedregel forutsetter et skriftlig informert samtykke fra den enkelte. Slikt krav til samtykke har også vært lagt til grunn ved forskningsprosjekter på biobanker, og da både i forhold til innhenting, oppbevaring og bruk av materialet i en slik sammenheng.

Når det gjelder pasientrettighetsloven vil den som hovedregel bare gjelde ved klinisk virksomhet, og ikke ved forskning. Lovens samtykkebestemmelser vil således ikke være direkte anvendelig i forbindelse med forskning. Imidlertid skjer det en del forskning som har preg av eller er en del av klinisk virksomhet. I slike tilfeller vil samtykkebestemmelsene komme til anvendelse, jf. nærmere om loven under pkt. 8.4.

Det vises også til at det etter bioteknologiloven vil gjelde særregler for visse former for medisinsk forskning på områder som er omfattet av loven. Under pkt. 8.8 er det redegjort nærmere for bioteknologiloven.

Endelig vises det til at Sosialkomiteen i Innst. O. nr. 72 (2000-2001) har foreslått inntatt et *nytt kapittel II A om bruk av fostervev*. Med fostervev siktes det til celler og vev fra provosertaborterte fostre, og det fremgår at slikt materiale på visse vilkår, og etter departementets godkjenning, skal kunne brukes til forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling, jf. nærmere om disse bestemmelsene under pkt. 8.10, hvor det vil fremgå at det er foreslått å gjelde særskilte samtykkebestemmelser for innhenting, oppbevaring og bruk av slikt materiale i forskningssammenheng.

Når det gjelder hva slags samtykkebestemmelser som bør gjelde for forskning på humant biologisk materiale i biobanker, er utvalget delt på enkelte

punkter. I den forbindelse er det i lovutkastet utarbeidet to alternative samtykkebestemmelser når det gjelder forskning, jf. § 11. For nærmere redegjørelse for flertallets og mindretallets vurderinger og anbefalinger, vises det til pkt. 5.3.3.1 og 5.3.3.2, og dette gjentas ikke her.

6.2.2.4 Samtykkespørsmål i forhold til behandlingsbiobanker

Når det gjelder såkalte behandlingsbiobanker, vil utgangspunktet være samtykkereglene som følger av pasientrettighetsloven. I tillegg vil det følge spesialregler blant annet etter bioteknologiloven (jf. om denne under pkt. 8.8) og transplantasjonsloven (jf. om denne under pkt. 8.10).

Når det gjelder blodbankene, er det i dag praksis for at man forut for blodgivning blir gitt skriftlig informasjon, og at man deretter gir skriftlig samtykke til den videre oppbevaring og bruk. I de tilfellene hvor deler av blodet skal benyttes i forskning, innhentes det nå særskilt skriftlig samtykke til dette (praksis her har tidligere vært noe varierende). Som nevnt kan behandlingsbankene også bestå av organer eller vev, samt at det i fremtiden kan tenkes opprettet banker med stamceller til bruk i pasientbehandling. For mange tilfeller eksistere det allerede i dag krav om skriftlig informert spesifikt samtykke, jf. transplantasjonsloven. Utvalget vil anbefale at et slikt krav innføres som et generelt prinsipp for behandlingsbiobankene, og disse bankene omfattes også av den foreslått biobanklov som har som utgangspunkt det skriftlige informerte samtykke, jf. lovutkastets § 10.

Når det gjelder bruk av fostervev har Sosialkomiteen i Innst. O. nr. 72 (2000-2001) foreslått inntatt et *nytt kapittel II A om bruk av fostervev*. Med fostervev siktes det til celler og vev fra provosertaborterte fostre, og det fremgår at slikt materiale på visse vilkår, og etter departementets godkjenning, skal kunne brukes til forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling, jf. nærmere om disse bestemmelsene under pkt. 8.10, hvor det vil fremgå at det er inntatt egne regler om samtykke.

6.2.3 Kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale

Det har til nå ikke eksistert særskilt nasjonalt regelverk for kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale, innsamlet i forbindelse med klinisk virksomhet eller forskningssammenheng. Imidlertid må det antas at pasientens eller forskningsdeltagerens samtykke etter en konkret vurdering kan innebære begrensninger i så måte. Videre vil helselovgivningens regler om taushetsplikt kunne være til hinder for en slik bruk.

I forbindelse med endringsforslag til transplantasjonsloven har imidlertid Sosialkomiteen foreslått inntatt et *nytt kapittel III A* som skal regulere *kommersiell utnytting av organer m.v.* [29] I § 10 a uttales det at "(K)ommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt.

Det samme gjelder kommersiell utnytting av celler og vev som sådan fra aborterte fostre."

Bestemmelsen er i samsvar med departementets lovforslag. I tilknytning til dette uttalte departementet blant annet i de generelle kommentarer til

29. Innst. O. nr. 72 (2000 – 2001)

bestemmelsen at "(M)ed kommersiell utnytting mener departementet virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning. Organer, deler av organer og celler og vev som sådan skal ikke ved kjøp eller salg gi opphav til økonomisk vinning for den person det tas fra, eller en tredje person, hverken private eller juridiske personer. Kjøp og salg av tilvirket biologisk materiale kan imidlertid forekomme da forbudet ikke er ment å ramme materiale som har gjennomgått en tilvirkningsprosess. Forbudet gjelder det å yte eller motta betaling eller annen økonomisk fordel for uttak eller overførsel av det nevnte biologiske materialet som sådan. Forbudet omfatter ikke dekning av de faktiske omkostningene.

Ved et slikt forbud gjøres det klart at organer deler av organer og celler og vev fra mennesker ikke kan gjøres til gjenstand for kommersiell utnytting. (...) Departementet foreslår videre forbud mot kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre. Kommersiell utnyttelse av fostervev vil stride mot prinsippene om respekt for menneskeverd og menneskelig integritet." [30]

I de spesielle kommentarene uttalte departementet blant annet at "(I) henhold til denne bestemmelsen kan ikke organer og vev, herunder blod, kjøpes og selges eller på annen måte gi opphav til økonomisk gevinst for den person organet tas fra, eller en tredje person. Dette gjelder både privatpersoner og institusjoner, for eksempel sykehus. Imidlertid kan rent tekniske foranstaltninger (prøveuttakelse, tester, pasteurisering, fraksjonering, rensing, oppbevaring, dyrking, transport osv.), som utføres på grunnlag av nevnte biologiske materiale, lovlig gi anledning til et rimelig vederlag. Utveksling av blodprodukter mellom sykehus/blodbanker kan følgelig foretas mot vederlag som dekker de faktiske omkostningene. Blodplasma og produkt av blodplasma importeres til Norge. Slike produkter inneholder imidlertid ikke celler og vev, og omfattes derfor ikke av forbudet mot kommersiell utnytting.

Bestemmelsen forbyr ikke tilvirkning og salg av legemidler som inneholder biologisk materiale som har vært igjennom en produksjonsprosess så lenge ikke organer, deler av organer og celler og vev selges som sådan. Dessuten forhindrer ikke forbudet at den person som det biologiske materiale tas fra mottar en rimelig kompensasjon for utgifter eller tap av inntekt, (for eksempel som følge av sykehusinnleggelse.) Produkter som for eksempel hår og negler, som er avstødt vev, omfattes ikke av bestemmelsen." [31]

Den foreslåtte bestemmelsen er i samsvar med artikkel 21 i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, jf. nærmere om denne i pkt. 9.7.1.

Biobankutvalget viser til at det på tross av bestemmelsens ordlyd, samt ovenstående forarbeidsuttalelser, kan fremstå som noe uklart hvordan begrepet "som sådan" skal avgrenses. Slik utvalget ser det vil det være vanskelig å hevde at cellenes enkelte bestanddeler, for eksempel ekstrahert DNA, RNA og proteiner, skal betegnes som celler "som sådan". *Etter utvalgets oppfatning* vil dermed forbudsbestemmelsen ikke hindre eventuell kommersiell utnyttelse av slike cellebestanddeler. Videre kan det diskuteres om ikke også fritaket for "tilvirket materiale" vil åpne for kommersiell utnyttelse av slike bestanddeler fra celler. *Biobankutvalget påpeker imidlertid* at forbudet retter

30. Jf. Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 36.
31. Jf. Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 41.

seg mot økonomisk gevinst for den person som organet, vevet eller cellene tas fra, eventuelt tredjemenn som er i besittelse av slikt materiale og ønsker å omsette dette. Bestemmelsen innebærer imidlertid ikke noe generelt forbud mot at humant biologisk materiale kan gi opphav til økonomisk vinning. Det vil for eksempel ikke være noe i veien for kommersiell utnyttelse av kunnskap man fremskaffer etter forskning på eller bearbeidelse av humant biologisk materiale. Forbudet vil heller ikke gjelde kommersiell virksomhet hvor man på bakgrunn av forskning med utgangspunkt i humant biologisk materiale, utvikler nye diagnostiske verktøy eller behandlingsmetoder. Et annet eksempel vil her være bruk av humant biologisk materiale til utvikling av nye legemidler, som senere omsettes med tanke på økonomisk fortjeneste. *Etter biobankutvalgets oppfatning* bør slik kommersiell virksomhet heller ikke være forbudt. *Utvalget er imidlertid enig i* at humane organer, celler og vev som sådan, ikke bør kunne omsettes kommersielt. Det bør vurderes om bestemmelsen skal flyttes til en eventuell biobanklov, og om det i den forbindelse bør presiseres nærmere hvor langt forbudet rekker, jf. ovenstående diskusjon i så måte.

Når det mer generelt gjelder problemstillinger knyttet til kommersialisering, næringsutvikling og industriutvikling, viser utvalget til kapittel 4 hvor dette er nærmere diskutert.

6.2.4 Utførsel av humant biologisk materiale

I tilknytning til det ovennevnte arbeid med endringer av transplantasjonsloven, uttalte Sosialkomiteen videre at det ville være viktig å styre utførsel av humant biologisk materiale fra norske biobanker, og opplysninger fremkommet ved analyse på slikt materiale. Under henvisning til at den ovenfor nevnte § 10 a vil hindre en kommersiell utnyttelse av materialet som sådan, men at denne bestemmelsen ikke gjelder opplysninger som er trukket ut av materialet, uttales det blant annet at ”(K)omiteen ønsker også at ”bestandeler av slikt materiale” omfattes av lovreguleringen. Med dette siktes det til for eksempel proteiner, DNA eller RNA som er trukket ut av slikt materiale. Disse kan igjen gi opphav til genetiske opplysninger. Komiteen ønsker både å ivareta personvernhensyn og opplysninger i anonymt materiale for forskningsformål. Komiteen foreslår derfor å regulere både personidentifiserbare og anonyme opplysninger.

Komiteen har lagt vekt på at forbudet ikke skal ramme utførsel i forbindelse med behandling av pasienter i Norge, eller utførsel i forbindelse med behandling av pasienter i utlandet. Dette vil være aktuelt i forbindelse med eksport av organer/vev som skal brukes til transplantasjon eller analyse av biologisk materiale. Komiteen vil derfor foreslå en unntaksbestemmelse i annet ledd i ny § 10 b.

Komiteen mener det er nødvendig med en lovregulering selv om en vesentlig del av biobankene er tilknyttet etater som er underlagt departementets instruksjonsmyndighet. Det finnes også en rekke samlinger av biologisk materiale ved patologiske avdelinger eller laboratorieavdelinger på det enkelte sykehus, forskningsinstitutter og private laboratorier. For å styre bruken av disse samlingene, er det behov for en lovregulering.” [32]

32. Jf. Innst. O. nr. 72 (2000-2001) s. 10.

Komiteen har etter dette foreslått inntatt en ny bestemmelse i § 10 b hvor det heter at: "(O)rganer, 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."

Biobankutvalget viser til at det etter dette vil være nødvendig med godkjenning fra departementet for å utføre til utlandet humant biologisk materiale (herunder bestanddeler fra slikt materiale) og opplysninger som har sitt opphav fra slikt materiale. Forbudet er generelt utformet, og vil gjelde alle former for humant biologisk materiale, med unntak av de tilfellene hvor utførsel skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp, hva enten helsehjelpen skal ytes i Norge eller i utlandet.

Utvalgets flertall bestående av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge, vil i det følgende drøfte noen viktige hensyn som gjør seg gjeldende i forbindelse med utførsel av biobanker. Avgivere av biologisk materiale skal ha trygghet for at prøvene forvaltes i tråd med det samtykke som er avgitt, og i tråd med lover, regler og forskningsetiske prinsipper som gjelder i Norge. Biobankene vil også være et viktig grunnlag for utvikling av medisinsk forskning og bioteknologisk næringsutvikling i Norge. Begge disse hensyn kan være argumenter for at humant biologisk materiale ikke skal kunne føres ut av landet.

Samtidig er nettopp biomedisinsk forskning internasjonal i sin karakter, og utviklingen går i retning av enda sterkere internasjonalisering. Dette betyr blant annet at laboratorier blir sentralisert i takt med at analysene som utføres krever mer avansert utstyr og høyt kvalifisert personell. Utstrakt internasjonalt forskningssamarbeid tilsier også at prøver må utveksles mellom forskningslaboratorier avhengig av hvilken kompetanse de ulike miljøene besitter. Det er derfor et åpenbart behov for å føre humant biologisk materiale ut av landet for kortere eller lengre perioder, både i forbindelse med klinisk virksomhet, biomedisinsk forskning og næringsutvikling. Som nevnt gjøres det i transplantasjonsloven unntak for kravet om departementets godkjenning og særskilt samtykke dersom materialet sendes til utlandet av hensyn til diagnostisering eller analyse som skjer i pasientens interesse.

Utvalgets flertall mener at unntaket fra kravet om departementets godkjenning bør utvides til også å gjelde forskningsprosjekter hvor hele eller deler av en vitenskapelig undersøkelse må foregå i utlandet. Dette forutsetter at prosjektet er anbefalt av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk på vanlig måte, og at avgiver ved sitt samtykke tillater at materialet kan sendes ut av Norge. Den norske part (biobanken) vil være ansvarlig for at utenlandske samarbeidspartnere anvender prøven i tråd med de angitte formål og rammer for prosjektet. Mottageren av materialet skal ikke ha mulighet for å kunne personidentifisere vedkommende som materialet stammer fra.

Når det gjelder bruk av generelle samtykker er det i tillegg en forutsetning at etisk komite vurdere ny bruk og om det eventuelt er behov for å innhente nytt samtykke. Dette kan bli vanskelig å praktisere i forbindelse med store

internasjonale studier hvor mange land inngår. Et viktig argument for det generelle samtykket er jo nettopp at sikkerheten ivaretas gjennom de etiske komiteene og Datatilsynet. Internasjonale overenskomster i forhold til de etiske komite-systemene og datasikkerhet kan være en mulig løsningen på slike dilemmaer i fremtiden. Inntil videre anbefaler utvalget å opprettholde kravet om en fornyet vurdering i en norsk regional komite for medisinsk forskningsetikk, ved bruk av generelle samtykker i forbindelse med utførsel.

Et mindretall bestående av Magne Roland, Peter Hjort, Fartein Valen-Sendstad, Anne Skisland og Henriette Sinding Aasen, vil anbefale at den foreslåtte § 10 b i transplantasjonsloven legges til grunn i spørsmålet om utførsel av humant biologisk materiale, samt helse- og personopplysninger som er utledet eller kan utledes av materialet. I så måte vises det til ovenstående gjengivelse av bestemmelsens forarbeider.

6.2.5 Overgang fra humant biologisk materiale til noe annet?

Som redegjort for i kapittel 4 kan humant biologisk materiale undergis en rekke analyser, undersøkelser, eksperimenter eller bearbeidelser. I tillegg kan det fra vev isoleres celler, og fra disse kan de enkelte bestanddeler så som DNA, RNA og proteiner ekstraheres. Selv om disse bestanddelene etter dette kan fremstå som til dels betydelig endret i forhold til sin naturlige form, vil det like fullt ha sitt opphav fra naturlig forekommende humant biologisk materiale.

Problemstilling i herværende punkt er imidlertid hvorvidt disse bearbeidelser eller endringer som kan skje med materialet, bør få som konsekvens at materialet i biobanksammenheng skal behandles på en annerledes måte. I såfall blir neste problemstilling hvor denne grensen skal trekkes, mao. når er materialet så bearbeidet eller endret at det ikke lenger er naturlig å behandle det som det opprinnelige materialet.

I biobanksammenheng oppstår særlig problemstillingen i forhold til den enkeltes rett til å tilbakekalle et tidligere gitt samtykke til en nærmere bestemt bruk, og i samsvar med dette også en rett til å kreve oppbevart materiale destruert. I mange forskningsprosjekter vil det være de genetiske opplysninger som er mest interessant. Bør adgangen til å kreve destruksjon av tidligere avgitt materiale, - for eksempel en blodprøve, bare gjelde for selve blodprøven og ikke ekstrahert DNA, eller bør adgangen gjelde for begge?

Utvalget viser her til de foreslåtte § 12 med merknader.

6.2.6 Forholdet til personopplysningsloven

6.2.6.1 Personopplysningslovens anvendelse i biobanksammenheng

Som det vil ha fremgått av innstillingens kapittel 3 og pkt. 8.14 hvor det er redegjort nærmere for personopplysningsloven, vil loven være sentral i biobanksammenheng. Et samlet utvalg er av den oppfatning at lovens bestemmelser som utgangspunkt vil komme til anvendelse både når det gjelder behandling av humant biologisk materiale, samt behandling av helse- eller personopplysninger som er eller kan trekkes ut av slikt materiale.

Loven vil imidlertid særlig være av betydning i forskningssammenheng, idet når det gjelder klinisk virksomhet vil det i mange sammenhenger finnes spesiallovgivning som regulerer både innhenting, oppbevaring og bruk av både biologisk materiale og helse- eller personopplysninger. Personopplysn-

ingsloven vil imidlertid ikke gjelde dersom materialet eller opplysningene er anonymisert slik at avgiverens identitet ikke kan spores, jf. nærmere om dette i neste punkt.

Når det gjelder redegjørelsen for lovens ulike bestemmelser vises det pkt. 8.14, hvor også er redegjort for enkelte mer grunnleggende problemstillinger knyttet til lovens anvendelse i biobanksammenheng.

6.2.6.2 Nærmere om betydningen av avidentifisert og anonymisert materiale

I og med at "opplysningene" etter personopplysningsloven (og da i betydningen både opplysninger i tradisjonell forstand og humant biologisk materiale) må kunne knyttes direkte eller indirekte til en enkeltperson, vil dette innebære at *avidentifisert* informasjon eller humant biologisk materiale, som hovedregel vil måtte omfattes av begrepet "personopplysninger" dersom det ved hjelp av videre bearbeiding, sammenstilling eller kobling med kodenøkkel eller andre hjelpemidler er mulig å spore avgiverens eller opphavsmannens identitet. Dette innebærer videre at når det gjelder behandling av slikt avidentifisert materiale, så skal denne være i samsvar med personopplysningslovens regler.

I forarbeidene er det uttalt at "(O)pplysninger som er anonymisert på en slik måte at den registrerte ikke lenger kan identifiseres, er derimot ikke personopplysninger. I denne sammenheng kan det være grunn til å peke på at personopplysninger teknisk sett kan være anonymisert, men likevel knytte seg til en så liten gruppe at tilhørigheten røpes på en mer indirekte måte som er belastende for den opplysningen gjelder." [33]

Opplysninger eller humant biologisk materiale som er *anonymisert* på en slik måte at avgiveren ikke lenger kan identifiseres, vil altså falle utenfor begrepet "personopplysninger", og dermed utenfor personopplysningsloven. Som eksempel kan her tenkes blodprøver innsamlet til bruk i medisinsk forskning. Er prøvene anonymisert slik at det ikke er mulig ved hjelp av kobling med kodenøkkel eller andre hjelpemidler å fastslå avgiverens identitet, faller den videre "behandling" (i denne forstand; forskningsmessig bruk) utenfor personopplysningsloven. Eneste mulighet for identifisering her vil være at man tester samtlige mulige kandidater for å identifisere den som matcher den genetiske sammensetningen, eller at man kobler mot et landsomfattende genetisk register hvor hele befolkningens genetiske kode er lagret.

Etter utvalgets oppfatning vil dette bli en for fjern eller usannsynlig sammenheng for å oppnå personidentifisering, til at også slike anonymiserte prøver skal sies å være personopplysninger. Gitt at man en gang i fremtiden samler inn biologisk materiale fra hele landets befolkning, kartlegger den enkeltes genetiske kode, og deretter lagrer dette sammen med personidentitet, ville man med utgangspunkt i anonymisert humant biologisk materiale kunne finne frem til materialets opphavsmann. I så fall ville det bli vanskelig å hevde at anonymisert materiale fortsatt skulle falle utenfor lovens personopplysningsbegrep. Slike nasjonale genetiske registre med kobling til personidentitet er imidlertid neppe realistisk i nær fremtid.

33. Jf. Ot.prp. nr. 92 (1998-99) s. 101.

6.2.7 Nærmere om oppbevaringsplikt til humant biologisk materiale

Utvalget har i lovutkastet foreslått inntatt bestemmelser om oppbevaringen av humant biologisk materiale. For det første fremgår det av § 7 at en biobank først etter godkjenning av departementet kan nedlegges. Begrunnelsen for dette er blant annet at materialet i biobanker kan være av en slik art og et slikt omfang at det bør oppbevares for fremtiden, for eksempel med tanke på bruk i fremtidige forskningsprosjekter. Videre fremgår det at det offentlige kan velge å overta forvaltningsansvaret av slike biobanker som ønskes destruert.

Videre er det i lovutkastets § 8 presisert at humant biologisk materiale skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med gjeldende regelverk. I så måte vises det til bestemmelsens merknader.

Utvalget viser også til at Sosialkomiteen i Innst. O. nr. 72 (2000-2001) om endringer i transplantasjonsloven har foreslått inntatt et *nytt kapittel II A om bruk av fostervev*. Med fostervev siktes det til celler og vev fra provosertaborterte fostre, og det fremgår at slikt materiale på visse vilkår, og etter departementets godkjenning, skal kunne brukes til forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling, jf. nærmere om disse bestemmelsene under pkt. 8.10. Sosialkomiteens forslag samsvarer med departementets lovforslag. Biobankutvalget viser i den forbindelse til at departementet angående fostervevsbanker blant annet uttalte at "(D)epartementet foreslår å opprette en fostervevsbank som skal stå for innsamling, lagring og utlevering av fostervev. Det er avgjørende utfra etiske hensyn å forhindre at det oppstår forbindelse mellom kvinnen som avgir fostervevet og den som anvender fostervevet eller den som mottar fostervevet ved transplantasjon. Det må ikke oppstå situasjoner der kvinner får utført svangerskapsavbrudd i den hensikt å skaffe tilgang på fostervev. Fostervevsbanken skal fungere som et mellomledd som forhindrer en slik forbindelse mellom kvinnen og brukeren av fostervevet. For å forhindre kobling er det også foreslått et forbud mot å gi opplysninger om kvinnens identitet til brukerne av materialet og til å opplyse kvinnen om hvem som mottar fostervevet. Fostervevsbanken skal foreta de undersøkelser og kontroller som er nødvendige for å sikre at fostervevet som benyttes ikke er infisert. I første omgang bør det opprettes en fostervevsbank for hele landet. Dersom utviklingen viser at det er behov for det, kan det opprettes flere fostervevsbanker. Opprettelse av fostervevsbanker krever godkjenning av departementet." [34]

Utvalget antar at ovenstående som utgangspunkt vil kunne anføres som generelle prinsipper når det gjelder oppbevaring og bruk av materiale i behandlingsbiobanker. Imidlertid vil det i noen tilfeller ligge i sakens natur at mottageren vil ha kjennskap til avgiverens identitet, for eksempel ved benmargsdonasjon fra en slektning til en annen.

Utvalget har foreslått inntatt regler som generelt pålegger en plikt til at humant biologisk materiale skal oppbevares på en forsvarlig måte, i samsvar med gjeldende regelverk, samt at oppbevaringen skal skje med respekt for det individ som har avgitt materialet. Begrunnelsen for bestemmelsen er blant annet at materiale i biobanker ofte vil være av avgjørende betydning for undersøkelse og behandling av en konkret pasient. Av den grunn skal materialet

34. Jf. Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 32.

oppbevares på en slik måte at pasientens interesse kan ivaretas. Videre vises det til at humant biologisk materiale har sitt opphav fra levende og døde mennesker, og at det derfor skal oppbevares på en etisk forsvarlig måte.

Det bør vurderes om det skal utarbeides forskrifter som mer detaljert presiserer forsvarlighetskravet når det gjelder oppbevaring av ulike typer humant biologisk materiale i biobankene. I tillegg vil nasjonale og internasjonale kliniske retningslinjer være av betydning for fastleggingen av forsvarlighetskravets nærmere innhold.

Utvalget viser til at det i innstillingens kapittel 4 er redegjort for at flere sykehus / sykehusavdelinger eller -laboratorier, allerede har eller vil få lagringsproblemer i forholdsvis nær fremtid. Utvalget antar at det allerede i dag følger en klar oppbevaringsplikt, men utvalget vil anta at en tydeliggjøring av denne plikten kan gjøre det lettere å sikre tilstrekkelige midler for forvaltningen av de ulike biobanker oppbevaring av biobanker.

6.2.8 Særlig om ansvarshavende eller styre for biobankene

Etter utvalgets vurdering bør alle biobanker ha enten en ansvarshavende eller i tillegg også et styre som skal stå ansvarlig for biobankvirksomheten, og for at denne drives i samsvar med gjeldende regelverk.

Videre vil dette vil være viktig for at offentlige myndigheter og andre skal ha bestemte personer eller organer å forholde seg til ved spørsmål vedrørende biobanken.

Det vil være stor forskjell mellom de ulike biobanker, både når det gjelder omfang, og når det gjelder hva bankene skal brukes til. Behov for styre i tillegg til en ansvarshavende kan særlig tenkes der hvor det er snakk om store banker, typisk ved landets sykehus eller i tilknytning til store befolkningsundersøkelser. Behov for et styre kan imidlertid også tenkes selv om det er snakk om en liten bank, men hvor det er snakk om svært sensitivt materiale. Etter utvalgets vurdering bør det ved forskrift fastsettes hvilke biobanker som skal ha et styre og hvilke som kun skal ha en ansvarlig person.

Utvalget har i lovutkastet foreslått inntatt bestemmelser om slik ansvarshavende eller styre, jf. lovutkastets § 6 med kommentarer. Også i flere av de øvrige bestemmelser er ansvarshavende / styre pålagt plikter og ansvar.

6.2.9 Rapporterings- og godkjenningsordning

Etter utvalgets oppfatning bør som hovedregel biobanker registreres og godkjennes på bakgrunn av en meldeordning. Dette gjelder både eksisterende og fremtidige biobanker. I lovutkastet er det inntatt bestemmelser om dette blant annet i §§ 4 – 6, og det vises til disse bestemmelsene med merknader.

Det bør imidlertid gjøres unntak for visse typer biobanker, spesielt humant biologisk materiale som innhentes i forbindelse med diagnostisering, og som skal destrueres etter slik bruk. I utkastets § 3 er det derfor gjort unntak for denne type biobanker. I denne bestemmelsen er det også åpnet for at det ved forskrift kan gjøres unntak for biobanker hvis innhold skal brukes ved behandling av materialets opphavsmann eller andre pasienter.

6.2.10 Nettverk for oppbevaring av biobankmateriale

Etter utvalgets oppfatning bør biobanker bare kunne nedlegges eller destrueres etter at det er sendt en melding til departementet, og hvor depar-

tementet på bakgrunn av meldingen ikke beslutter at materialet skal oppbevares videre. Dette begrunnes med at selv om for eksempel en forsker har avsluttet et forskningsprosjekt som inkluderer en biobank og således ikke lenger har behov for biobanken, kan biobanken vurderes som så verdifull at den bør oppbevares for fremtiden, for eksempel for bruk i nye forskningsprosjekter. Dersom det etter dette ikke gis tillatelse til destruksjon, må det offentlige overta forvaltningsansvaret for biobanken, herunder dekke kostnadene forbundet med videre oppbevaring av biobanken.

Slike biobanker kan overføres til og overtas av Nettverk for biobanker. Dette er en betegnelse som skal illustrere det offentliges ansvar for å oppbevare visse biobanker, som det vil være i samfunnets interesse å unngå at destrueres. Utvalget antar at den videre oppbevaring av slike biobanker bør skje ved et eller flere av landets sykehus. Disse må da få dekket utgifter forbundet med slik oppbevaring.

For nærmere redegjørelse for dette nettverket, vises det særlig til utkastets §§ 7, 14 og 15 med merknader.

6.3 Lovforslag med kommentarer

Kap. 1 – Innledende bestemmelser

§ 1 (Formålsbestemmelse)

Formålet med denne lov er på en etisk forsvarlig måte 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.

Forvaltning og bruk av humant biologisk materiale skal bygge på respekt for menneskeverd og menneskelig variasjon og vern om personlig integritet.

Merknader til § 1:

Lovens formål presiserer at biobankvirksomhet skal skje på en måte som er i individets og samfunnets interesse.

Biobankvirksomhet skal skje på en måte som sikrer ivaretagelse av respekt for den enkeltes menneskeverd, samtidig som menneskelig variasjon og personlig integritet skal ivaretas og vernes.

I formålsbestemmelsen er det videre presisert for hvilket formål materiale i biobanker kan brukes.

§ 2 (Definisjon) – Flertallets anbefaling

Et flertall bestående av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge vil foreslå følgende definisjon:

Med biobank menes i denne lov en samling av humant biologisk materiale.

Merknader til § 2

Slik flertallet ser det vil vevs- og blodprøver som ikke er analysert, representere det opprinnelige biologiske materialet. I det øyeblikket man analyserer materialet og deretter beskriver analyseresultatet, enten dette skjer muntlig eller skriftlig, i form av bokstaver eller tall, i form av lange bokstavrekker som beskriver DNA-strukturen i et gen, eller rett og slett i form av "dataspråk" med ett-tall og nuller, vil man ha å gjøre med helse- og personopplysninger som omfattes av allerede eksisterende lovverk. Dette gjelder så vel for personidentifisert, avidentifisert og anonymisert materiale. Slik flertallet ser det vil det derfor være hensiktsmessig å operere mellom et skille mellom det biologiske materialet på den ene side, og helse- og personopplysninger på den annen side.

Når det gjelder helse- og personopplysninger vil disse etter flertallets oppfatning allerede være tilfredsstillende regulert gjennom gjeldende helse- og personopplysningslovgivning. Det presiseres i den forbindelse at personopplysningsloven vil gjelde både for det biologiske materialet og opplysningene. Dette vil imidlertid særlig gjelde ved forskning hvor det ellers mangler særskilt lovgivning. Når det gjelder helseopplysninger i forbindelse med klinisk virksomhet, vil disse være regulert av spesialregler i den øvrige helselovgivning, blant annet helsepersonellovens journalregler og regler om taushetsplikt.

Etter flertallets oppfatning vil det også lovteknisk være enklere å operere med et slikt skille. Lovgivningen for helse- og personopplysninger vil som hovedregel uansett måtte gjelde for flere sider av biobankvirksomhet, og dersom man skulle velge å definere biobankloven til å gjelde både for materialet og opplysningene, vil dette representere en unødig og uønsket dobbeltregulering. For å understreke at biobankvirksomhet i tillegg til den foreslåtte biobanklov også vil være regulert av lovgivning som nevnt, har flertallet foreslått å innta egne henvisningsbestemmelser om dette i loven.

Når det nærmere gjelder grensen mellom biologisk materiale og opplysninger, vil denne kunne være vanskelig å trekke klart i enhver sammenheng. Som hovedregel vil man fortsatt snakke om biologisk materiale så lenge man har å gjøre med organer, vev, celler, deler av celler eller bestanddeler fra celler, ekstrahert materiale fra cellene, så som DNA, RNA og protein. Også ekstrahert materiale fra slike bestanddeler vil være å anse for biologisk materiale. Som hovedregel vil det i henhold til denne lov først være å regne for opplysninger i det skjer en skriftlig eller elektronisk beskrivelse av materialet.

Flertallet viser videre til at det i denne lovs sammenheng vil være vel så viktig å trekke grensen på en annen måte. Dette gjelder når materialet er anonymisert, inngått i annet materiale, eller inngått som del av vitenskapelige arbeider, jf. nærmere om dette i § 12. Når denne grensen er passert vil blant annet ikke materialets opphavsmann kunne kreve materialet utlevert eller destruert.

§ 2 (Definisjon) – Mindretallets anbefaling

Et mindretall bestående av Magne Roland, Peter Hjort, Anne Skisland, Fartein Valen-Sendstad og Henriette Sinding Aasen vil foreslå følgende definisjon:

Med biobank menes i denne lov en samling av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet.

Merknader til § 2

Mindretallet er av den oppfatning at den nære sammenheng mellom det fysiske materialet og bestanddeler av slikt materiale på den ene siden og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet på den andre (se foran) klart tilsier at materialet og opplysningene bør betraktes og reguleres som et sammenhengende hele. Disse utvalgsmedlemmer vil derfor gå inn for at en eventuell ny lov om biobanker omfatter både det fysiske materialet, bestanddeler av materialet og tilhørende opplysninger slik at dette undergis identisk regulering.

Mindretallet vil peke på at dersom biobankloven bare skal gjelde for det fysiske materialet, innebærer dette et kunstig skille mellom henholdsvis materiale og informasjon, samt at det vil føre til en uheldig og ubegrunnet forskjellsbehandling i lovverket. Det vil være uheldig dersom biobankloven skal kunne omgås ved at fysisk materiale omgjøres til en datafil, noe som i mange tilfeller er en enkel operasjon, og at loven dermed vil kunne gi opphav til en type forvaltning når det gjelder selve materialet og en annen (og mer liberal) forvaltning når det gjelder opplysningene som springer ut av det. Etter mindretallets oppfatning trenger biobankområdet et helhetlig og enhetlig forvaltningsregime, uten muligheter for omgåelse.

En rettslig konsekvens av mindretallets definisjon av biobank er at en eventuell biobanklov kan medføre noen nye og/eller strengere bestemmelser enn det som allerede følger av eksisterende lovgivning om behandling av person- og helseopplysninger. Dette kan enkelt løses ved en bestemmelse i biobankloven om at denne lovens bestemmelser skal følges i den grad disse er strengere enn annen lovgivning som også kommer til anvendelse, så sant det dreier seg om en samling som omfattes av biobanklovens formål og virkeområde. For øvrig må det uansett foretas en grenseoppgang mellom anvendelsesområdet for henholdsvis personopplysningslov, helseregisterlov og biobanklov. Mindretallet vil imidlertid fraråde at dette skjer ved at opplysninger utledet av det biologiske materialet, herunder helse- og personopplysninger, defineres ut av biobankloven.

Det må understrekes at den lov som foreslås i hovedsak er vel egnet til å omfatte både materiale og opplysninger, og at lovverket lett vil framstå som uoversiktlig og fragmentert dersom opplysninger utledet av materialet skilles ut fra lovens anvendelsesområde. Dette gjelder ikke minst for biobanker med forskningsformål, der det nettopp vil være bioinformasjonen i materialet som anvendes. Gjeldende personopplysningslov bygger forøvrig også på oppfatningen om at humant biologisk materiale kan være en »personopplysning» i lovens forstand, så sant materialet er personidentifiserbart. Poenget er nettopp at personopplysninger inngår naturlig i mange typer materiale eller formater, og at det er både uhensiktsmessig, vanskelig og i noen tilfeller umulig å skille.

Mindretallet legger også vekt på at Stortingets sosialkomite ved behandlingen av transplantasjonsloven (jf f eks § 10 b), nettopp understreket sam-

menhengen mellom det biologiske materialet, materialets bestanddeler og opplysningene det gir opphav til. Komiteen valgte på viktige punkter å behandle dette som en helhet underlagt samme regler. Mindretallet har derfor på dette punkt lagt seg nær opp til så vel innhold som ordlyd i Sosialkomiteens innstilling til transplantasjonsloven.

Mindretallet mener at hensynet til forutsigbarhet for borgerne, tillit til biobankene og en samlet og enhetlig regulering tilsier at en eventuell ny lov om biobanker omfatter både humant biologisk materiale og tilhørende opplysninger om enkeltpersoner. I tillegg mener mindretallet at dersom biobankloven bare skulle gjelde for det biologiske materialet, vil det paradoksale oppstå at materialet er undergitt en strengere og mer betryggende regulering enn den informasjon om enkeltpersoner som kan utledes av materialet. Dette vil kunne oppfordre til omgåelse av biobanklovens bestemmelser om forvaltning av biobankmateriale og særskilte rettssikkerhetsgarantier for dem som avgir materiale til en biobank. Bestemmelsene i den foreslåtte biobanklov gir uttrykk for viktige prinsipper som etter mindretallets oppfatning ikke er tilstrekkelig ivaretatt gjennom gjeldende helse- og personopplysningslovgivning. For mindretallet er det av avgjørende betydning å sikre at humant biologisk materiale, bestanddeler av det og de tilhørende opplysningene betraktes og reguleres som et sammenhengende hele.

§ 3 (Virkeområde)

Loven gjelder innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale, samt organiseringen av denne virksomheten.

Innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale kan bare skje for helsemessige formål, herunder behandling, forskning, undervisning og næringsutvikling. Loven gjelder ikke prøver som tas i forbindelse med undersøkelse, diagnostisering og behandling og som destrueres etter bruk.

Departementet kan ved forskrift gjøre unntak fra første ledd dersom formålet er at materialet skal brukes ved behandling av avgiveren eller andre personer. Departementet kan i den forbindelse bestemme at kun deler av loven skal komme til anvendelse.

Andre lover som gjelder biobanker skal anvendes etter sitt innhold med mindre annet følger av denne lov.

Merknader til § 3 Ad. første ledd:

I bestemmelsen presiseres at biobankloven vil gjelde både innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale. Videre vil lovens ulike bestemmelser legge føringer for hvordan denne virksomheten kan organiseres.

Ad. andre ledd:

Med bestemmelsens første punktum siktes det i hovedsak til innhenting av humant biologisk materiale som skjer som ledd i medisinsk undersøkelse, diagnostisering og behandling, og som destrueres etter at den ønskede bruk er gjennomført. Med helsemessig formål i denne sammenheng, avgrenses det

mot rettsmedisinsk virksomhet. Denne virksomheten er i dag regulert av særskilt lovgivning, samtidig som denne lovgivning nylig har vært evaluert med tanke på revisjon, jf. om dette under pkt. 8.14.

Bestemmelsen andre punktum gjelder klinisk virksomhet, og typisk eksempel er blodprøver som innhentes for ulike former for klinisk-kjemiske analyser. Etter at slike analyser er gjennomført og analysesvaret nedtegnet (eventuelt tilbakeført til behandlingspersonalet) vil slikt biologisk materiale i stor grad bli destruert.

Et annet eksempel er der hvor det innhentes vevsprøver for undersøkelse eller analyse. Deler av disse vevsprøvene vil bli preparert og fiksert for videre oppbevaring og bruk i pasientens interesse, mens overskytende materiale vil bli destruert. Dette kan også være tilfelle for eksempel der hvor man fjerner svulster. Her vil man preparere relevante prøver fra svulsten for oppbevaring, mens det øvrige materialet vil bli destruert.

Utvalget har valgt å ikke innta noen tidsfrist for hvor lenge slikt materialet kan oppbevares forut for destruksjon, for ikke å omfattes av loven. Dette skyldes at tidsrommet vil kunne variere i forhold til hva slags materiale det er snakk om, samt i hvilken sammenheng det er innhentet. Avgjørende bør være om hensikten er å destruere materialet etter at bruk som nevnt er gjennomført. Dersom man allikevel skulle ønske å oppbevare materialet utover dette tidsrom eller for et annet formål enn det opprinnelige, vil lovens øvrige bestemmelser komme til anvendelse, f.eks. lovens samtykkebestemmelser.

Ad. tredje ledd:

Utvalget antar at spesielt blodbankvirksomhet kan være aktuelt å unnta fra første ledd. Slik virksomhet kjennetegnes av at materialet etter innsamling oppbevares for en kortere periode før det enten forbrukes eller destrueres. For slik virksomhet er det således ikke meningen at materialet skal oppbevares for fremtiden.

Andre eksempler hvor det kan være aktuelt å gjøre unntak fra loven, vil være innsamlet beinmarg som skal transplanteres tilbake til opphavsmannen på et senere tidspunkt, for eksempel etter cellegiftbehandling av visse kreftformer, eller hvor materialet oppbevares for en kortere periode før det transplanteres til en annen pasient.

Det åpnes imidlertid for at departementet kan bestemme at deler av loven allikevel skal gjelde. Dette kan typisk gjelde kravene om samtykke.

Ad. fjerde ledd:

Biobankloven skal gjelde biobankvirksomhet generelt. Imidlertid finnes det i gjeldende lovgivning en rekke lover eller enkeltbestemmelser i lover som regulerer innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Slik lovgivning skal fortsatt gjelde ved siden av biobankloven.

Når det gjelder transplantasjonsloven vil man her finne en rekke særregler for visse former for innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. I bioteknologiloven er det blant annet inntatt en rekke bestemmelser om hvilken bruk man kan gjøre av humant biologisk materiale. Helsepersonellovens forsvarlighetskrav vil gjelde ulike sider knyttet til den konkrete

innhenting, oppbevaring og bruk, samtidig som pasientrettighetsloven gir pasienten rettigheter i så måte. Endelig kan vises til personopplysningsloven som vil gjelde for flere sider av biobankvirksomhet, og kanskje særlig når det gjelder biobanker opprettet i forskningssammenheng.

Kapittel 2 – Krav til biobanker

§ 4 (Opprettelse av biobanker)

Innsamling av humant biologisk materiale for opprettelse av en biobank skal meldes til departementet ved innsendelse av en protokoll som inneholder opplysninger om formålet med opprettelsen, hva slags materiale biobanken skal inneholde og hvor mange personer det er innhentet eller skal innhentes materiale fra. Det skal videre gis opplysning om hvor lenge materialet skal oppbevares, hva som skal skje med materialet etter den tid, samt hvem som skal være ansvarshavende for biobanken i samsvar med § 6.

Dersom departementet ikke innen 30 dager etter mottagelse av slik melding har bedt om ytterligere opplysninger i samsvar med første ledd, skal biobanken etter dette tidspunkt være å anse for godkjent og registrert. Dette gjelder allikevel ikke dersom departementet innen fristen har gitt tilbakemelding om at biobanken ikke kan godkjennes eller dersom det kreves ytterligere opplysninger for å ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hva slags opplysninger som skal meldes etter første ledd.

Merknader til § 4 Ad. første ledd:

Hensikten med å be om disse opplysningene er for å vurdere om den beskrevne innhenting, oppbevaring og bruk vil være i samsvar med denne loven og annet relevant lovverk. Det skal med andre ord skje en kontroll med at banken vil være i samsvar med gjeldende regelverk. Videre er slik melding nødvendig for å kunne føre et register over landets biobanker, jf. § 5. I meldingen skal det ikke oppgis navn på de personer som materialet stammer fra.

For ordens skyld vises det til at når det gjelder biobanker omfattet av unntaket i § 3 andre ledd andre punktum, skal disse ikke meldes. Når det gjelder biobanker omfattet av § 3 tredje ledd, vil slik meldingsplikt avhenge av om det ved forskrift er gjort unntak for hele biobankloven eller bare deler av loven.

Ad. andre ledd:

Departementet skal på bakgrunn av meldingen vurdere hvorvidt den beskrevne biobankvirksomhet vil være i samsvar med lovens bestemmelser, eventuelt også annet lovverk som gjelder for humant biologisk materiale. Typisk eksempel på det siste vil være dersom det søkes opprettet en biobank for virksomhet som ikke er lovlig i Norge, for eksempel etter bioteknologiloven.

Departementet skal vurdere alle sider av biobankvirksomheten, dvs. både innsamlingen, oppbevaringen og bruken.

Dersom biobanklovens vilkår er oppfylt, og heller ikke annen relevant lovgivning er til hinder for det, skal biobanken være å anse for godkjent. Dersom departementet ikke har mottatt tilstrekkelige opplysninger til å vurdere hvor-

vidt lovens vilkår er oppfylt, kan ikke banken godkjennes før slike opplysninger er innhentet og vurdert. Dette må det gis melding om til søkeren slik at denne får anledning til å supplere meldingen.

Departementet kan allerede ved den første henvendelsen gi tilbakemelding om at banken ikke kan godkjennes, for eksempel dersom det er snakk om opprettelse av en biobank som faller utenfor lovens virkeområde, for eksempel opprettelse av biobanker som ikke har et medisinsk formål. Dersom det er klart at biobanken ikke kan godkjennes på bakgrunn av de foreliggende opplysninger, må departementet kunne velge om de vil avslå søknaden, eller om de vil opplyse søkeren om at det trengs ytterligere opplysninger for å ta stilling til om banken kan godkjennes.

Dersom departementet ikke innen 30 dager har gjort dette, skal den meldte biobank være å anse for godkjent i samsvar med meldingen. Dersom departementet før utløpet av 30 dagersfristen ser at banken kan godkjennes, skal det gis melding om dette.

Departementet skal ikke foreta noen vurdering av den enkelte biobanks "godhet", for eksempel i forskningssammenheng. Departementet skal ikke her foreta noen vurdering av forskningsprosjektet, annet enn å vurdere om det vil være i samsvar med relevante lover. Ved vurdering av om en biobank skal godkjennes opprettet i et forskningsprosjekt, vil det som hovedregel foreligge anbefaling fra de etiske forskningskomiteer og departementet skal ikke gjøre noen fornyet vurdering eller overprøving av dette.

Ad. tredje ledd:

Hva slags opplysninger som skal etterspørres vil naturlig nok variere i forhold til hva slags type biobank det er snakk om, samt hva banken skal brukes til. Behovet for opplysninger vil sannsynligvis variere ettersom det er snakk om en biobank som skal brukes i et konkret forskningsprosjekt, kontra der hvor det er snakk om behandlingsbiobanker.

Departementet kan derfor ved forskrift fastsette nærmere regler for hva slags opplysninger man for de ulike biobankene skal melde.

§ 5 (Biobankregisteret)

Departementet har ansvar for å føre et register over meldte biobanker etter § 4. Registeret skal være offentlig tilgjengelig.

Merknad til § 5:

Formålet med et register som nevnt, er at det skal foreligge en sentralisert, samlet oversikt over hvilke biobanker som til enhver tid er opprettet og hva disse brukes til. Dette skal gjøre det mulig for myndighetene å føre kontroll med at de biobanker som eksisterer er i samsvar med loven, samtidig som det skal gjøre det mulig å føre en oversikt over hvor lenge de ulike biobanker skal oppbevares.

Et annet formål med biobankregisteret er at andre som ønsker tilgang til en nærmere bestemt type biobank, skal kunne henvende seg til en instans for

å få opplysninger om hvilke banker som finnes og hva slags materiale de inneholder.

Dette vil typisk gjelde hvor det i forskningssammenheng er ønskelig med tilgang til nærmere bestemte samlinger av humant biologisk materiale. Hvorvidt det deretter skal gis tilgang til biobanken, skal ikke avgjøres av departementet. Dette skal avgjøres i samsvar med lovens øvrige bestemmelser. Som det vil fremgå vil ansvarshavende for bankene måtte ta stilling til dette, samtidig som samtykke fra materialets opphavsmenn vil måtte innhentes i samsvar med §§ 10 og 11.

Med påpekingen av at registeret skal være offentlig tilgjengelig presiseres det at den type opplysninger det vil være snakk om å registrere i biobankregisteret, ikke vil være av en slik art at de vil være underlagt taushetsplikt eller unntatt offentlighet. I så måte vises det til § 4 angående hvilke opplysninger som skal meldes til registeret.

§ 6 (Ansvarshavende)

Hver biobank skal ha en ansvarshavende person som har medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad. Departementet kan bestemme at enkelte biobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre.

Departementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler for hvilke biobanker som nevnt i første ledd som skal ha et styre, styrets oppgaver og sammensetning.

Ansvarshavende eller styre skal sørge for melding etter § 4 og skal påse at biobanken forvaltes på en forsvarlig måte og i samsvar med regler i denne lov.

Merknader til § 6

Ad. første og andre ledd:

Etter utvalgets vurdering bør alle biobanker ha enten en ansvarshavende eller i tillegg også et styre som skal stå ansvarlig for biobankvirksomheten. Dette vil være viktig for at offentlige myndigheter og andre skal ha bestemte personer eller organer å forholde seg til ved spørsmål vedrørende biobanken.

Det bør stilles krav til den ansvarshavendes formelle utdannelse, og denne bør være slik at vedkommende har best mulige faglige forutsetninger for å påse at biobanken drives i samsvar med loven. Utvalget foreslår at det presiseres at det skal være snakk om medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad. Dette vil innebære at utdanning på nivå med hovedfag eller master vil være tilstrekkelig.

Når det gjelder eventuelt styre, og styrets sammensetning foreslås ikke lovfestet slikt krav til utdannelse. For biobanker hvor det kreves et eget styre, vil det også være en ansvarshavende, og her vil krav til utdannelse fortsatt gjelde.

Etter utvalgets vurdering bør det ikke i loven inntas regler for hvilke banker som skal ha et styre og hvilke som kun skal ha en ansvarlig person. Dette vil mest hensiktsmessig måtte fastsettes ved forskrift. Det vil være stor forskjell mellom de ulike biobanker, både når det gjelder omfang, og når det gjelder hva bankene skal brukes til. Som eksempel kan det på den ene side vises til en forskningsbiobank som kanskje bare inneholder et ti talls prøver,

og hvor det kun er en forsker som bruker banken, og på den andre side kan det vises til store befolkningsundersøkelser hvor det kan være innhentet over 100 000 prøver, og hvor et stort antall forskere bruker banken. Et annet eksempel kan være patologiske avdelinger ved sykehus. Her kan banken bestå av flere millioner vevsprøver.

Behov for styre kan særlig tenkes der hvor det er snakk om store banker, typisk ved landets sykehus eller i tilknytning til store befolkningsundersøkelser. Her kan det tenkes at det offentlige ønsker er mer betryggende kontroll, og derfor ser behov for et ansvarlig styre, fremfor en ansvarlig person som kanskje selv er direkte involvert i banken. Behov for et styre kan imidlertid også tenkes selv om det er snakk om en liten bank. Det vil kanskje særlig være nødvendig der hvor det er snakk om sensitivt materiale eller sensitive opplysninger, eller hvor den bruk som skal gjøres fremstår som etisk vanskelig, for eksempel forskning på vev fra aborterte fostre. Også her kan det tenkes at samfunnet vil ønske en mer betryggende styringsform enn bare en ansvarlig person.

Når det gjelder valg av ansvarlig person, vil dette måtte være opp til den enkelte biobank å avgjøre. Når det gjelder forskningsbiobanker vil det ofte være mest nærliggende at dette er forskeren selv. På sykehusavdelinger vil det måtte sees hen til den øvrige organisering av virksomheten. Av betydning bør være om den som står som ansvarlig for biobanken, faktisk har en reell og formell tilknytning til biobanken.

Det bør heller ikke være noe i veien for at flere biobanker har samme styre eller ansvarlig person. Dette kan typisk være aktuelt på sykehus hvor man i tillegg til biobankene ved patologisk avdeling, også vil kunne ha en rekke mindre biobanker som brukes i diagnostisk eller behandlingsmessig sammenheng. På et sykehus vil det også til enhver tid finnes et stort antall biobanker til bruk i ulike forskningsprosjekter. Rent praktisk vil disse ofte oppbevares sammen med sykehusets ”hovedbiobank”, typisk ved patologisk avdeling, og vil da måtte inngå under dette styrets ansvarsområde.

Det vil heller ikke være noe i veien for at en og samme person eller styre er ansvarlig for flere banker, typisk hvor en forsker har opprettet flere biobanker til bruk i ulike forskningsprosjekter.

Ad. tredje ledd:

Som nevnt skal biobankens ansvarshavende eller styre sørge for at biobanken blir meldt i samsvar med § 4, og være kontaktperson med offentlige myndigheter eller andre som henvender seg til biobanken.

Ansvarshavende eller styre skal også være den / det som i siste instans er ansvarlig for at biobanken forvaltes på en forsvarlig måte, og i samsvar med biobanklovens bestemmelser. Dette fratar imidlertid ikke den selvstendige plikt det enkelte helsepersonell etter annen lovgivning har til å drive forsvarlig, eller plikt til ikke å utøve virksomhet som etter annen lov er forbudt eller særskilt regulert.

§ 7 (Opphør eller nedleggelse av biobank)

Den som ønsker å nedlegge en biobank eller som ønsker å destruere materiale i en biobank helt eller delvis, skal sende melding til departementet om dette eller følge på forhånd fastlagte prosedyrer for slik nedleggelse eller destruksjon.

Dersom det sendes melding etter første ledd, skal det av meldingen fremgå hvordan nedleggingen av banken eller destruksjonen av materialet skal skje.

Dersom departementet ikke innen 30 dager etter mottagelsen av slik melding har bedt om ytterligere opplysninger i samsvar med første ledd, skal biobanken kunne nedlegges eller destrueres i samsvar med meldingen. Dette gjelder allikevel ikke dersom departementet innen fristen har gitt tilbakemelding om at biobanken ikke skal nedlegges eller destrueres eller dersom det kreves ytterligere opplysninger for å ta stilling til spørsmålet om nedleggelse eller destruksjon.

Dersom departementet ikke samtykker til nedleggelse eller destruksjon, kan departementet bestemme at biobanken fortsatt skal oppbevares eller at den skal overføres til en annen biobank.

Ad. første og andre ledd:

Bestemmelsen er inntatt for å gi offentlige myndigheter mulighet til å bestemme at visse biobanker ikke skal nedlegges og destrueres når den opprinnelige bruk er avsluttet. Det vil her kunne være snakk om biobanker som på grunn av sitt innhold eller sitt omfang anses for så verdifulle at de bør oppbevares inntil videre. I fjerde ledd er det gitt nærmere bestemmelser om den videre oppbevaring.

Plikten til å gi melding er også inntatt for at offentlige myndigheter skal kunne forsikre seg om at nedlegging og destruksjon skjer på en forsvarlig og etisk korrekt måte. Som utgangspunkt bør humant biologisk materiale destrueres i tråd med fastsatte retningslinjer for håndtering av slik materiale.

Som nevnt i tilknytning til § 4 skal det ved melding om opprettelse av en biobank, også gis opplysninger om hvor lenge materialet skal oppbevares og hva som etter den tid skal skje med materialet. Av slik melding kan det allerede fremgå når og hvordan biobanken skal nedlegges eller destrueres. Dersom biobanken er godkjent i samsvar med slik melding, vil det ikke være nødvendig å sende ny melding om nedleggelse eller destruksjon til departementet. Idet det i noen tilfeller vil kunne være vanskelig å forutse om en biobank bør oppbevares utover den planlagte tid, bør departementet vurdere om det i den opprinnelige godkjenningen skal tas forbehold om at det skal sendes ny melding før biobanken nedlegges eller destrueres.

Ad. tredje ledd:

Det foreslås fastsatt frister for behandling av melding om nedleggelse eller destruksjon av biobanken. I likhet med hva som gjelder etter § 4 skal biobanken kunne nedlegges eller destrueres dersom det ikke innen 30 dager er gitt annen tilbakemelding.

Ad. fjerde ledd:

Som nevnt er det utvalgets oppfatning at offentlige myndigheter bør ha mulighet til å bestemme at visse biobanker ikke skal nedlegges og destrueres når den opprinnelige bruk er avsluttet.

Departementet skal i såfall kunne gi pålegg om at banken skal oppbevares videre, enten hos den som er ansvarlig for biobanken, eller ved at det offentlige selv overtar det videre ansvar for oppbevaringen.

Uavhengig av hvilken løsning departementet velger i forhold til videre oppbevaring, vil det offentlige måtte dekke kostnadene forbundet med slik videre oppbevaring.

Dersom det offentlige ikke pålegger videre oppbevaring hos ansvarshavende, men selv ønsker å ta ansvaret for videre oppbevaring, skal biobanken overføres til en annen biobank. Det vil sannsynligvis ikke være praktisk med opprettelse av egne institusjoner som skal stå for oppbevaring av slike biobanker, og dette er virksomhet som for eksempel bør utføres av et eller flere sykehus. Disse må da få dekket utgifter i forbindelse med slik oppbevaring på statens vegne. Utvalget har ved en fellesbetegnelse valgt å omtale denne samlingen med biobanker for Nettverk for biobanker.

§ 8 (Krav til oppbevaringen) – Flertallets forslag

Et flertall bestående av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge vil foreslå følgende § 8:

Humant biologisk materiale skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk i lov eller i medhold av lov. Oppbevaring skal skje med respekt for det individ som har avgitt materialet.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hvordan innholdet i en biobank skal oppbevares.

Merknader til § 8 – flertallets forslag

Ad. første ledd:

For at forsvarlighetskravet skal være oppfylt, må for det første oppbevaringen være i overensstemmelse med biobanklovens bestemmelser.

I tillegg vil en rekke andre lover få betydning i så måte. Enkelte lover har mer spesiell karakter, for eksempel bioteknologiloven og transplantasjonsloven, mens andre vil på et mer generelt grunnlag stille krav til forsvarligheten, for eksempel helsepersonelloven, sykehusloven, pasientrettighetsloven. Som følge av at det etter disse lovene dels stilles krav til det enkelte helsepersonells yrkesutøvelse, og dels rettigheter for den enkelte i forhold til den helsehjelp han får, vil disse lovene også få betydning for hvordan materiale i biobanker skal oppbevares.

Innholdet i forsvarlighetkravet vil også bli fastsatt gjennom tilsynsmyndighetenes virksomhet, eventuelt domstolene ved rettslig prøving av tilsynssaker eller ved behandling av erstatningssaker.

I tillegg vil også personopplysningsloven og helseregisterloven kunne være av sentral betydning her, og da spesielt i tilknytning til såkalte forskningsbiobanker.

Endelig må det antas at forsvarlighetsstandardene vil måtte fastsettes på bakgrunn av hva som nasjonalt og internasjonalt anses for å være forsvarlig på de ulike områder, mao. hva som anses for å være allment aksepterte helsefaglige normer for aktuelle virksomhet.

Ad. andre ledd:

De mer detaljerte regler for hvordan biobankmateriale skal oppbevares, vil måtte fastsettes ved forskrift. Hvilke krav som skal gjelde vil variere i forhold til hva slags materiale det er snakk om, samt hvordan dette materialet planlegges brukt i fremtiden.

§ 8 (Krav til oppbevaringen) – mindretallets forslag

Et mindretall bestående av Magne Roland, Peter Hjort, Fartein Valen-Sendstad, Anne Skisland og Henriette Sinding Aasen vil foreslå følgende § 8.

Materiale i biobanker, herunder bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet, skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk i lov eller i medhold av lov. Oppbevaring skal skje med respekt for det individ som har avgitt materialet.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hvordan innholdet i en biobank skal oppbevares.

Merknader til § 8 – mindretallets forslag

Som følge av mindretallets definisjon av biobanker i § 2, har mindretallet utformet herværende § 8 med en annen ordlyd enn flertallet. Når det gjelder merknadene til bestemmelsen vises det til flertallets merknader.

§ 9 (Utførsel) – Flertallets forslag

Et flertall bestående av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge vil foreslå følgende § 9:

En biobank eller deler av en biobank kan bare sendes ut av landet etter godkjenning av departementet, og i samsvar med samtykke fra avgiveren av materialet.

Krav om departementets godkjenning og samtykke etter første ledd gjelder ikke der hvor utsendelsen skjer i forbindelse med diagnostikk eller analyse i pasientens interesse. I forskningsprosjekter hvor hele eller deler av en vitenskapelig undersøkelse må foregå i utlandet gjelder ikke kravet om departementets godkjenning. For øvrig gjelder første ledd.

Når materialet sendes til utlandet skal den som er ansvarlig for biobanken etter § 6 påse at materialet ikke brukes utover de angitte formål og rammer, og at materialet ikke er personidentifiserbart for mottageren.

Merknader til § 9

Flertallet viser innledningsvis til at det i transplantasjonsloven er foreslått inntatt en ny § 10 b som medfører et forbud mot utførsel av humant biologisk

materiale og opplysninger fremkommet etter analyse på slikt materiale, med mindre det på forhånd innhentes tillatelse fra departementet til slik utførsel. Det gjøres imidlertid unntak for materiale som utføres i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Flertallet mener at i tillegg til dette unntaket, bør det også gjøres unntak fra godkjenningskravet når det gjelder forskningsprosjekter hvor hele eller deler av en vitenskapelig undersøkelse må foregå i utlandet.

I henhold til flertallets definisjon av en biobank vil herværende lovs § 9 kun gjelde biologisk materiale, ikke opplysninger som er eller kan utledes av materialet, jf. definisjonen i § 2. Etter den definisjon flertallet har valgt, vil bestemmelsen i transplantasjonsloven bli supplerende når det gjelder utførsel av person- og/eller helseopplysninger.

Ad. første ledd:

Etter flertallets oppfatning bør hovedregelen være at utsendelse av hele eller deler av en biobank først skal kunne skje etter departementets godkjenning. I tillegg skal det som hovedregel være innhentet samtykke fra avgiveren av materialet. Bestemmelsen gjelder både materialet som sådan, altså slik det foreligger i sin opprinnelige form, samt bearbeidet materiale eller bestanddeler som er trukket ut av det opprinnelige biologiske materialet.

Ad. andre ledd:

I bestemmelsen gjøres det unntak for kravet om godkjenning og særskilt samtykke dersom materialet sendes til utlandet av hensyn til diagnostisering eller analyse som skjer i pasientens interesse. Videre gjøres det unntak for departementets krav om godkjenning i de tilfellene hvor vitenskapelige undersøkelser i forskningssammenheng skal gjøres i utlandet. Når det gjelder slike undersøkelser skal avgiveren ha blitt gitt informasjon om dette på forhånd, jf. § 10 og 11 om samtykke. Det vises også til herværende bestemmelses tredje ledd.

Ad. tredje ledd:

I bestemmelsen er det inntatt ytterligere krav for å sikre at materialet ikke brukes på en måte som krenker avgiverens integritet eller krav på personvern. Mottageren av materialet skal ikke ha mulighet for å kunne personidentifisere vedkommende som materialet stammer fra.

Når det gjelder avsenderens plikt til å "påse" at materialet ikke brukes utover angitte formål og rammer for prosjektet, kan dette sikres ved at det inngås skriftlig avtale med mottageren. Slik avtale kan inngås for hver utsendelse, men i mange tilfeller vil det være hensiktsmessig med inngåelse av en standardavtale som gjelder generelt, for eksempel der hvor en sykehusavdeling jevnlig sender prøver til faste utenlandske laboratorier for analyse.

§ 9 (Utførsel) – Mindretallets merknad

Et mindretall bestående av Magne Roland, Peter Hjort, Anne Skisland, Fartein Valen-Sendstad og Henriette Sinding Aasen vil bemerke følgende:

Mindretallet viser til § 10 b i transplantasjonsloven og utarbeider derfor ikke en egen utførselsbestemmelse.

Mindretallet anbefaler, i tråd med denne bestemmelsen, at det skal innhentes godkjenning fra departementet forut for utsendelse av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er utledet eller kan utledes av materialet. I tråd med transplantasjonslovens § 10 b mener mindretallet at utførsel som skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner, ikke omfattes av kravet om departementets godkjenning.

Mindretallet viser ellers til at det vil være viktig med et slikt forbud mot utførsel av humant biologisk materiale og opplysninger utledet fra materialet. Dette er for det første nødvendig for å sikre at materialet og opplysninger behandles i samsvar med norsk lovgivning. Det må være en forutsetning for departementets godkjenning at mottager kan garantere en behandling av materiale og personopplysninger som oppfyller kravene i norsk lov.

Videre må det legges til grunn at humant biologisk materiale vil være en viktig resurs innenfor den næringsutvikling man sannsynligvis vil oppleve på helse- eller bioteknologiområdet de nærmeste årene, samt også innenfor medisinsk forskning og ved utvikling av legemidler. Slik næringsutvikling bør i størst mulig grad skje i Norge, eventuelt i samarbeid med utenlandske selskaper og forskningsinstitusjoner. I sistnevnte tilfeller vil det foreslått forbud, men med adgang til å gi særskilt godkjenning for utførsel, medføre en offentlig kontroll i så måte. Den type materiale som det vil være snakk om å utføre er innhenter fra norske pasienter ved (i hovedsak) offentlig finansierte helseinstitusjoner. Det bør derfor sikres at en eventuell næringsutvikling også kommer landet til gode, og da i neste omgang helsetjenesten og den enkelte pasient.

Kapittel 3 - Samtykkeordninger

Som det vil ha fremgått under ovenstående kapittel 5 og pkt 6.2, er *utvalget delvis delt* når det gjelder hvilke samtykkeordninger man vil tillate. I det følgende skal det først redegjøres for utvalgets felles forslag til hovedbestemmelse om samtykke i § 10. Dernest vil det bli redegjort for flertallets og mindretallets forslag til tillegsbestemmelser ved forskning i § 11. *Flertallet består av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge.*

Mindretallet består av Magne Roland, Petter Hjort, Fartein Valen-Sendstad, Anne Skisland og Henriette Sinding Aasen.

§ 10 (Hovedregel om samtykke)

Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag kan humant biologisk materiale bare innhentes, oppbevares og brukes etter skriftlig informert samtykke. Slikt samtykke kan innhentes fra den som etter lov om pasientrettigheter § 4-3 har samtykkekompetanse. For personer som ikke har samtykkekompetanse gjelder bestemmelsene i §§ 4-4 til 4-8.

Et samtykke til diagnostikk, utredning eller behandling omfatter innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale for disse formål. Et slikt samtykke kan gis enten muntlig eller stilltiende, og omfatter også kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Det må følge av samtykket om materialet i biobanken kan utlånes eller utleveres til andre.

Merknader til § 10

Utvalget viser her til den drøftelse og de anbefalinger som er gjort i kapittel 5 og pkt. 6.2.2.

§ 11 (Tilleggsbestemmelser ved forskning) – Flertallets forslag

Forskning som medfører innsamling, oppbevaring eller bruk av humant biologisk materiale krever et samtykke basert på informasjon om formål, metoder, risiko, ubehag og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Kravene til informasjon og spesifikasjon må avgjøres etter en vurdering av risiko, materialets sensitivitet, og forsøkspersonens sårbarhet. Samtykket kan være spesifikt eller generelt, og det kan være aktivt eller passivt. Valg av type samtykke må vurderes av regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt samtykke innhentes i samsvar med § 9.

Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente samtykke, må regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk vurdere om det kan være tilrådelig å fravike kravet om samtykke. Dette gjelder blant annet for materiale som stammer fra personer som er døde. Avgiverens antatte vilje og materialets sensitivitet skal legges til grunn for denne vurderingen. Det skal tas tilbørlig hensyn til vedkommendes familie og slekt. Forskning på anonymt materiale krever ikke samtykke, men må vurderes av regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Merknader til § 11

Flertallet viser her til den drøftelse og de anbefalinger som er gjort i pkt. 5.3.3.1.

§ 11 (Tilleggsbestemmelser ved forskning) – Mindretallets forslag

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 spesifikasjon må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt samtykke innhentes i samsvar med § 10. 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 for-

skningsetikk, gi tillatelse. Ved vurderingen av om tillatelse skal gis, skal det legges vekt på de hensyn som er angitt i foregående ledd. Dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i undersøkelsen, må dette respekteres.

Merknader til § 11

Mindretallet viser her til den drøftelse og de anbefalinger som er gjort i pkt. 5.3.3.2.

§ 12 (Tilbakekall av samtykke og rett til destruksjon og utlevering) – Flertallets forslag

Et flertall bestående av Anne Husebekk, Ole Didrik Lærum, Ida Skard, Øyvind Smukkestad, Camilla Stoltenberg og Dag Inge Våge vil foreslå følgende § 12:

Den som har avgitt samtykke til bruk etter §§ 10 og 11 kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

Dersom samtykket tilbakekalles kan det kreves at det biologiske materialet destrueres eller utleveres. Likedan kan det kreves at helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres. Retten til å kreve utlevering eller destruksjon gjelder ikke for biologisk materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering etter første eller andre ledd, gjelder ikke dersom materialet eller opplysninger er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider. Adgangen til destruksjon eller utlevering gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

Merknader til § 12 Ad. første ledd:

Bestemmelsen fastslår hovedregelen om at den som etter §§ 10 og 11 har samtykket til innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, skal kunne tilbakekalle slikt samtykke.

Det foreslås ikke inntatt formkrav til slik tilbakekallelse, og således vil muntlig tilbakekall være tilstrekkelig. Av dokumentasjonsgrunner kan det imidlertid være fordel at slikt samtykke skjer skriftlig.

Ad. andre ledd:

I tillegg til at en pasient eller forskningsdeltager skal kunne tilbakekalle sitt samtykke til videre bruk, foreslås en rett til å kreve det biologiske materialet destruert eller utlevert. 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. 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.

Samme adgang til å kreve det biologiske materialet utlevert bør gjelde i forhold til opplysninger som er samlet inn sammen med materialet, eller som man har utledet etter undersøkelse eller analyse på materialet, eventuelt etter å ha sammenholdt materialet eller opplysningene med andre kilder. Her kan typisk tenkes hvor man etter en sammenligning med annet biologisk materiale, kommer til at tidligere nedtegnede opplysninger må suppleres eller endres. Selv om det er adgang til å tilbake kalle samtykke til den videre bruk, bør det ikke være adgang til å kreve destruert humant biologisk materiale som er innhentet i forbindelse med undersøkelse og behandling. Celle- og vevsmateriale til bruk i patologidiagnostikk representerer etter flertallets oppfatning en grad av bearbeiding og en praksis som tilsier at det ikke kan kreves destruert av pasienten. Den store betydningen materialet har både for selve pasienten og andre pasienters diagnose og behandling, gjør at det vil være etisk uforsvarlig å utlevere eller destruere det i sin helhet. Derimot kan det diagnostiske materialet anvendes og gjøres tilgjengelig i pasientens interesse på en rekke måter, herunder ved 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.

Ad. tredje ledd:

Den enkeltes rett til å tilbakekalle samtykke eller kreve materiale og/eller opplysninger destruert eller utlevert, må undergis visse begrensninger. For det første dersom materialet / opplysningene er anonymisert. I slike tilfeller vil det ikke være mulig å identifisere hvilket materiale eller hvilke opplysninger som stammer fra den enkelte, og dersom retten til tilbakekall av samtykke eller krav om destruksjon / utlevering skulle gjennomføres fullt ut, ville dette kunne innebære at store anonymiserte forskningsmaterialer ble ubrukelige.

Videre må retten til å tilbakekalle samtykke / kreve destruksjon / utlevering avgrenses til de tilfellene hvor materialet har inngått i et annet biologisk produkt. Som eksempel kan her vises til hvor humant biologisk materiale brukes til fremstilling av legemidler eller hvor blodkomponenter inngår i ulike blodprodukter. Det kan også vises til overflødig benvev etter hofteleddsoperasjoner hvor vev fra forskjellige pasienter blandes sammen. I alle disse tilfeller vil imidlertid materialet også være anonymisert slik at det av den grunn ikke kan gis rett til å tilbakekalle samtykket / kreve destruksjon eller utlevering.

Samme begrensning i adgangen til å tilbakekalle samtykket eller adgangen til å kreve destruksjon eller utlevering, bør gjøres for de tilfellene hvor man på bakgrunn av undersøkelse og/eller analyse av humant biologisk materiale, innsamling og bearbeiding av helse- og personopplysninger, har fremkommet med helse- eller personopplysninger som inngår for eksempel i vitenskapelige artikler. Den bruk av opphavsmannens biologiske materiale eller helse- og personopplysninger som skjer i slik sammenheng, skal ved en eventuell publisering være anonymisert.

Det kan følge av lov at materialet skal kunne oppbevares og brukes til nærmere bestemte formål, uavhengig av pasientens samtykke. Her tenkes i

første rekke på den oppbevaringsplikt som vil følge det generelle forsvarlighetskrav etter helselovgivningen. Det kan også tenkes at materiale må oppbevares av sikkerhetsmessige grunner, for eksempel der hvor man etter genterapi må oppbevare biologisk materiale for å overvåke behandlingen.

Når det gjelder opplysninger kan det følge av særskilt lovgivning at disse skal oppbevares, for eksempel helsepersonellovens regler om journalføringsplikt, eller helseregisterloven.

§ 12 (Tilbakekall av samtykke og rett til destruksjon og utlevering) – Mindretallets forslag

Et mindretall bestående av Magne Roland, Peter Hjort, Fartein Valen-Sendstad, Anne Skisland og Henriette Sinding Aasen vil foreslå følgende § 12:

Den som har avgitt samtykke til bruk etter §§ 10 og 11 kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

Dersom samtykket tilbakekalles kan det kreves at det biologiske materialet destrueres eller utleveres. Likedan kan det kreves at helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering etter første eller andre ledd, gjelder ikke dersom materialet eller opplysninger er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider. Adgangen til destruksjon eller utlevering gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

Merknader til § 12

Ad. første ledd:

Bestemmelsen fastslår hovedregelen om at den som etter §§ 10 og 11 har samtykket til innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, skal kunne tilbakekalle slikt samtykke.

Det foreslås ikke inntatt formkrav til slik tilbakekallelse, og således vil muntlig tilbakekall være tilstrekkelig. Av dokumentasjonsgrunner kan det imidlertid være fordel at slikt samtykke skjer skriftlig.

Ad. andre ledd:

I tillegg til at en pasient eller forskningsdeltager skal kunne tilbakekalle sitt samtykke til videre bruk, foreslås en rett til å kreve det biologiske materialet destruert eller utlevert. 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. 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.

Samme adgang til å kreve det biologiske materialet utlevert bør gjelde i forhold til opplysninger som er samlet inn sammen med materialet, eller som man har utledet etter undersøkelse eller analyse på materialet, eventuelt etter

å ha sammenholdt materialet eller opplysningene med andre kilder. Her kan typisk tenkes hvor man etter en sammenligning med annet biologisk materiale, kommer til at tidligere nedtegnede opplysninger må suppleres eller endres.

Mindretallet viser ellers til det utvalget sier i pkt. 5.3.1 om at de etiske retningslinjer som skal gjelde for materiale i diagnostiske biobanker, bør tilsvare de som gjelder for journaler slik dette kommer til uttrykk i helsepersonelloven. Mindretallet mener dette er et minstekrav.

Ad. tredje ledd:

Den enkeltes rett til å tilbakekalle samtykke eller kreve materiale og/eller opplysninger destruert eller utlevert, må undergis visse begrensninger. For det første dersom materialet / opplysningene er anonymisert. I slike tilfeller vil det ikke være mulig å identifisere hvilket materiale eller hvilke opplysninger som stammer fra den enkelte, og dersom retten til tilbakekall av samtykke eller krav om destruksjon / utlevering skulle gjennomføres fullt ut, ville dette kunne innebære at store anonymiserte forskningsmaterialer ble ubrukelige.

Videre må retten til å tilbakekalle samtykke / kreve destruksjon / utlevering avgrenses til de tilfellene hvor materialet har inngått i et annet biologisk produkt. Som eksempel kan her vises til hvor humant biologisk materiale brukes til fremstilling av legemidler eller hvor blodkomponenter inngår i ulike blodprodukter. Det kan også vises til overflødig benvev etter hofteleddsoperasjoner hvor vev fra forskjellige pasienter blandes sammen. I alle disse tilfeller vil imidlertid materialet også være anonymisert slik at det av den grunn ikke kan gis rett til å tilbakekalle samtykket / kreve destruksjon eller utlevering.

Samme begrensning i adgangen til å tilbakekalle samtykket eller adgangen til å kreve destruksjon eller utlevering, bør gjøres for de tilfellene hvor man på bakgrunn av undersøkelse og/eller analyse av humant biologisk materiale, innsamling og bearbeiding av helse- og personopplysninger, har fremkommet med helse- eller personopplysninger som inngår for eksempel i vitenskapelige artikler. Den bruk av opphavsmannens biologiske materiale eller helse- og personopplysninger som skjer i slik sammenheng, skal ved en eventuell publisering være anonymisert.

Det kan følge av lov at materialet skal kunne oppbevares og brukes til nærmere bestemte formål, uavhengig av pasientens samtykke. Her tenkes i første rekke på den oppbevaringsplikt som vil følge det generelle forsvarlighetskrav etter helselovgivningen. Det kan også tenkes at materiale må oppbevares av sikkerhetsmessige grunner, for eksempel der hvor man etter genterapi må oppbevare biologisk materiale for å overvåke behandlingen.

Når det gjelder opplysninger kan det følge av særskilt lovgivning at disse skal oppbevares, for eksempel helsepersonellovens regler om journalføringsplikt, eller helseregisterloven.

§13 (Andres tilgang til materiale i en biobank)

Den som etter § 6 er ansvarlig for en biobank, avgjør om andre skal få tilgang til materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av biobankmaterialet. Slik tilgang kan skje ved at aktuelle materiale stilles til rådighet hos den ansvarlige, ved at materialet utlånes eller ved at materialet eller deler av det utleveres. Den som ber om tilgang til hele eller deler av en biobank skal redegjøre for hvilken bruk han skal gjøre av materialet, hvordan og hvor lenge dette vil bli oppbevart, og om materialet vil bli destruert eller tilbakelevert når den planlagte bruk er ferdig.

Ved vurderingen av om det skal gis slik tilgang skal den ansvarlige ved biobanken legge vekt på om tilgangen vil umuliggjøre eller vesentlig vanskeliggjør hans egen ivaretagelse av lovpålagte plikter om oppbevaring og bruk av biobankmaterialet etter herværende lov eller annen lov, ivaretagelse av interessene til materialets avgiver eller ivaretagelse av ønske om egen bruk av biobankmaterialet. Dersom materialet ønskes brukt i forskning skal det foreligge tilråding fra de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Før det gis tilgang skal det innhentes samtykke fra materialets avgiver i tråd med §§ 10 og 11. Dersom materialets avgiver allerede har reservert seg mot slik tilgang, skal dette respekteres

Den som ønsker tilgang som nevnt i første ledd skal dekke alle utgifter forbundet med å stille materialet til rådighet, utlåne eller utlevere materialet.

Dersom den ansvarlige for biobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til departementet.

Merknader til § 13 Ad. første og andre ledd:

I disse bestemmelser er det inntatt detaljerte regler om hvem som skal avgjøre spørsmål om tilgang til materialet en biobank, samt hvordan slik tilgang kan skje. Den som ønsker tilgang må redegjøre for den planlagte bruk, oppbevaring og eventuell oppbevaring og destruksjon. Vurderingstemaene for den som er ansvarlig for biobanken er inntatt i tredje ledd. Det fremgår at vedkommende i stor grad gis myndighet til selv å bestemme dette, samt at han også må vurdere interessene til avgiveren av materialet.

Ad. tredje ledd:

Den som er ansvarlig for biobanken kan uansett bare gi andre tilgang til materialet så sant samtykkereglene i §§ 10 og 11 overholdes. Dersom overholdelse av samtykkereglene etter dette er til hinder for å gi tilgang, vil dette måtte gå foran den ansvarliges eventuelle ønske om å gi tilgang.

Ad. fjerde ledd:

Den som gis tilgang skal dekke utgifter forbundet med dette. Det vil her være snakk om dekning av faktiske utgifter, og den ansvarlige skal ikke utover dette kunne kreve ytterligere vederlag.

Ad. femte ledd:

Avslag på anmodning om tilgang kan påklages til departementet. Ved vurderingen av om departementet skal gi klageren medhold, vil det måtte foretas en tilsvarende vurdering som etter bestemmelsens tredje ledd. I likhet med hva som er nevnt i merknadene til tredje ledd, vil departementet måtte legge særlig vekt på hensynet til den ansvarlige for biobanken. Departementets adgang til å omgjøre et avslag innføres imidlertid for å sikre at verdifullt materiale i biobanker ikke utnyttes til beste for individet eller samfunnet, for eksempel der hvor den ansvarlige uten å gi nærmere begrunnelse avslår andres anmodning om tilgang.

Kapittel 4 – Særlige regler om biobanker overført til Nettverk for biobanker

§ 14 (Rett til utlån og bruk)

Etter innhenting av nytt samtykke i samsvar med §§ 10 og 11, kan departementet tillate ny bruk av tidligere innsamlet materiale som i henhold til § 7 er overført til Nettverk for biobanker. Ved vurderingen av om slik ny bruk skal tillates, skal det særlig legges vekt på om den nye bruk kan skje uten å hindre eventuell videre bruk av den tidligere anmeldte biobank, om den nye bruk vil medføre ødeleggelse eller forbruk av materialet, materialets art og de pårørendes og samfunnets interesser.

Departementet kan kreve dekket kostnader forbundet med å stille materialet fra biobanken til rådighet, og kostnader forbundet med innhenting av nytt samtykke.

Merknader til § 14 Ad. første ledd:

Etter utvalgets vurdering bør tidligere innsamlet biobankmateriale på gitte vilkår tillates brukt for nye formål. Det er etter denne bestemmelsen snakk om biobanker som overført til Nettverk for biobanker, og dermed biobanker som departementet har overtatt etter å ha nektet nedleggelse eller destruering fra den som tidligere var ansvarlig for biobanken.

Dette tilsier at departementet i så måte bør stå forholdsvis fritt til å råde over den videre bruk. Slik videre bruk skal imidlertid være i samsvar med loven for øvrig, og det vises særlig til at samtykkebestemmelsene i §§ 10 og11 skal overholdes.

§ 15 (Rett til uttak)

Den som har avgitt humant biologisk materiale til en biobank som er overført til Nettverk for biobanker kan til enhver tid kreve dette destruert eller tilbakelevert med mindre det i lov er fastslått at materialet skal oppbevares. Likedan kan det kreves at helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering etter første ledd, gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige

arbeider. Adgangen til destruksjon eller utlevering gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

Merknader til § 15

Bestemmelsen inneholder tilsvarende regler som § 12, og det vises til merknadene til denne bestemmelsen.

Kapittel 5 – Forskjellige bestemmelser

§ 16 (Taushetsplikt)

Helsepersonelloven § 21 om taushetsplikt gjelder tilsvarende for alle som oppretter, oppbevarer, bruker eller på andre måter forvalter en biobank.

Merknader til § 16

Alt helsepersonell er med hjemmel i nevnte bestemmelse i helsepersonelloven pålagt taushetsplikt. Biobankvirksomhet vil i mange tilfeller vil være å anse for helsehjelp etter helsepersonelloven, og dermed være undergitt reglene om taushetsplikt. Imidlertid vil ikke helsepersonelloven komme direkte til anvendelse for visse former for biobankvirksomhet, for eksempel forskning på biobanker, og det foreslås derfor presisert at taushetsplikt uansett skal gjelde.

For ordens skyld vises det til at taushetsplikt også vil kunne følge av forvaltningslovens bestemmelser i §§ 13 – 13e.

§ 17 (Personvern)

Helse- og personopplysninger skal innsamles, oppbevares og brukes i samsvar med regler gitt i helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, helseregisterloven og personopplysningsloven.

Merknader til § 15

Som nevnt i tilknytning til § 3 er et flertall av den oppfatning at biobankloven kun skal gjelde humant biologisk materiale, og ikke også helse- og/eller personopplysninger som er utledet eller kan utledes av det biologiske utvalget. Et mindretall ønsker å inkludere også slike opplysninger i definisjonen av biobanker, og dermed inn under loven.

Lovgivning som nevnt i § 17 vil uansett på gitte vilkår komme til anvendelse på helse- og personopplysninger. Et samlet utvalg mener imidlertid at det i biobankloven allikevel bør inntas en egen henvisning til nevnte lover når det gjelder behandling av helse- og personopplysninger som skjer i tilknytning til eller som en del av biobankvirksomhet. Dette for å tydeliggjøre at disse lovene vil inneholde viktige bestemmelser som legger retningslinjer for hvordan aktuelle opplysninger kan behandles.

§ 18 (Tilsyn)

Statens helsetilsyn og Datatilsynet skal føre tilsyn med at lovens bestemmelser overholdes.

Merknader til § 18

Statens helsetilsyn og fylkeslegene skal i medhold av lov om statlig tilsyn med helsetjenesten føre tilsyn med landets helsevesen og helsepersonell. Idet biobankvirksomhet for en overveiende del vil være å anse for en del av helsetjenesten, vil det måtte føres tilsyn med at biobanker opprettes og drives i samsvar med herværende lov.

Likedan vil Datatilsynet som utfører tilsyn etter personopplysningsloven, bli tillagt tilsynsoppgaver når det gjelder biobankvirksomhet. Dette vil gjelde uavhengig av om biobanker i loven defineres til å omfatte kun humant biologisk materiale, eller også helse- og personopplysninger som er eller kan utledes av materialet.

Den nærmere avgrensning eller samarbeid mellom de nevnte tilsynsorganer, vil måtte avtales.

Kapittel 6 – Reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser

§ 19 (Tap av godkjenning)

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser i loven eller i medhold av loven kan av departementet få tilbakekalt godkjenning gitt etter § 4.

Dersom godkjenningen tilbakekalles avgjør departementet om biobanken skal oppbevares eller drives videre.

Merknader til § 19 Ad. første ledd:

Etter utvalgets vurdering bør en tidligere gitt godkjenning kunne tilbakekalles dersom biobankvirksomheten ikke er i samsvar med herværende lov eller forskrifter gitt med hjemmel i loven. Sammenholdt med biobanklovens § 3 siste ledd, følger at også overtredelse av annen relevant lovgivning vil kunne være av betydning for spørsmålet om tilbakekall av godkjenning.

Av bestemmelsens ordlyd fremgår at det først er ved de alvorlige overtredelser, at det vil være adgang til å tilbakekalle godkjenningen. I og med at departementet gis myndighet til å tilbakekalle en tidligere gitt godkjenning, må departementet ved mindre alvorlige overtredelser også kunne nøye seg med påpeke at banken drives i strid med loven, og kreve at dette blir rettet.

Ad. andre ledd:

Når det gjelder vurderingen av om biobanken skal oppbevares eller drives videre, vises det i hovedsak til kommentarene i tilknytning til § 7. Departementet må etter en konkret vurdering ta stilling til hvordan slik videre oppbevaring eller drift skal skje. Dette vil naturlig nok avhenge av hva slags biobank det er snakk om.

§ 20 (Erstatning)

Ikke utformet egen bestemmelse.

Merknader til § 20

Etter utvalgets oppfatning bør det i en biobanklov inntas særskilte bestemmelser om erstatning. Idet pasienterstatningsloven i skrivende stund er til behandling i Stortinget, har utvalget valgt å ikke utarbeide egne erstatningsbestemmelser. Regler om erstatning vil måtte samordnes med nevnte lov.

Utvalget viser imidlertid til at biobankloven gjelder alle typer biobanker, og at det derfor må utarbeides regler som ivaretar alle parter. For det første må hensynet til pasienten eller forskningsdeltageren ivaretas. Dette kan gjelde for skade oppstått i forbindelse med innhenting av humant biologisk materiale, men også for skade som følge av at materiale i en biobank ikke oppbevares eller forvaltes i samsvar med loven. Dette vil blant annet kunne få konsekvenser for den videre undersøkelse og behandling. Videre vil overtredelse lovens bestemmelser også kunne få andre erstatningsmessige konsekvenser, for eksempel der hvor humant biologisk materiale eller personopplysninger utleveres til uvedkommende.

For det andre må hensynet til den enkelte helseinstitusjon eller forsker ivaretas. Krav om erstatning kan særlig tenkes der hvor andre som gis tilgang til biobanken eller deler av denne, ødelegger materiale eller på andre måter opptrer på en slik måte at den andre påføres et økonomisk tap.

Erstatning bør som hovedregel bare dekke det økonomiske tap, men ved særlig alvorlige forhold, bør det vurderes om det også skal være adgang til å kreve dekket også ikke-økonomisk tap.

§ 21 (Straff)

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil ...

Merknader til § 21

Utvalget er av den oppfatning at biobankloven bør inneholde en straffeadgang for forsettlige eller grovt uaktsomme overtredelser av loven.

Utvalget er i tvil om hvilket straffenivå som bør innføres, og har derfor valgt å ikke foreslå et bestemt nivå. Utvalget antar imidlertid at straffenivået bør legges tilsvarende høyt som for overtredelse av personopplysningsloven, jf. denne lovens § 48.

Kapittel 7 – Ikrafttredelse, overgangsbestemmelser, endringer i andre lover m.v.

§ 22 (Ikrafttredelse)

Loven trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Konge kan bestemme at de enkelte bestemmelser i loven trer i kraft til forskjellig tid.

Merknader til § 22

Forut for ikrafttredelse vil det måtte vurderes utarbeidet en rekke forskrifter.

§ 23 (Overgangsbestemmelser)

Biobanker som allerede er opprettet ved lovens ikrafttredelse skal innen to år etter dette ha sendt slik melding som nevnt i § 4.

For biobanker som er opprettet ved lovens ikrafttredelse skal loven gis anvendelse så langt den passer.

Merknader til § 23

Slik utvalget ser det vil biobankloven i all hovedsak kunne gis anvendelse også på allerede eksisterende biobanker.

Loven representerer som hovedregel innføring av regler som tidligere har manglet, eller regler som tidligere har vært regulert gjennom en rekke ulike lover. I sistnevnte tilfelle vil loven dermed bare representere en kodifisering av allerede gjeldende rett.

I hovedsak er det ordningen med godkjenning av ny bruk som representerer noe nytt. Slik utvalget ser det vil ordningen innebære en styrking av det enkeltes individs personvern og integritetsvern, og det vil dermed ikke oppstå problemer i forhold til forbudet etter grunnlovens § 97 om å gi lover med tilbakevirkende kraft.

§ 24 (Endringer i andre lover)

Ved lovens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i andre lover:

Merknader til § 24

Utvalget antar at det i en rekke lover vil måtte inntas henvisningsbestemmelser til biobankloven. Slik utvalget ser det vil imidlertid biobankloven i seg selv neppe medføre materielle endringer i øvrig lovgivning. Når det gjelder berørte lover viser utvalget til den gjennomgang som er gjort i kapittel 8, samtidig som det vises til herværende kapittels pkt. 6.1 og 6.2.

Kapittel 7
Økonomiske og administrative konsekvenser

7.1 Innledning

Av mandatets pkt. 7 fremgår at utvalget skal "(V)urdere økonomiske og administrative konsekvenser av foreslåtte tiltak. Minst ett av forslagene skal så langt det er mulig, baseres på uendret eller redusert ressursbruk."

I det videre skal utvalget påpeke hvilke av de foreslåtte tiltak som antas å kunne få administrative og/eller økonomiske konsekvenser, samt omfanget av slike konsekvenser. Dernest skal det vurderes hvilke tiltak som kan gjennomføres innenfor uendret eller redusert ressursbruk.

7.2 Rapporterings- og godkjenningsordningen for biobanker

Den foreslåtte ordning med at alle biobanker (med mindre det er gjort særskilt unntak) skal rapporteres og godkjennes, vil medføre økte administrative og økonomiske kostnader.

For de ulike helseinstitusjoner og/eller den enkelte forsker eller forskningssammenslutning vil det medføre en viss arbeidsbelastning å skulle innrapportere eksisterende og fremtidige biobanker. Det må imidlertid antas at når det gjelder de eksisterende biobankene, vil dette i hovedsak være et arbeid som kun må gjennomføres en gang. Eventuell ny rapportering vil da bare være nødvendig dersom biobanken skifter karakter, for eksempel dersom en del av materialet i en diagnostisk biobank skilles ut til å bli en forskningsbiobank.

For det offentlige vil det medføre en økt arbeidsbelastning å skulle administrere og avgjøre innrapporteringer / søknader om godkjenning av biobanker. Arbeidsmengden vil naturlig nok være størst den nærmeste tiden etter lovens ikrafttredelse. På litt sikt må det antas at arbeidsbelastningen vil bli mindre, idet det da i hovedsak vil være snakk om å behandle innrapportering av nye biobanker, hvilket i hovedsak vil være forskningsbiobanker. Det vil imidlertid være viktig at det offentlige organet sikres nødvendig faglig kompetanse til å foreta en reell vurdering av de ulike biobanker, og da spesielt når det gjelder mer tekniske eller medisinskfaglige spørsmål i tilknytning til for eksempel oppbevaringsprosedyrer for ulike former for humant biologisk materiale. Det kan derfor ikke utelukkes at det i en overgangsperiode vil være behov for å kjøpe slik spesialkompetanse.

Som det vil fremgå av forslaget skal alle biobanker rapporteres, og den enkelte ansvarlige vil dermed måtte ta stilling til om han ønsker videre oppbevaring av biobanken. Dersom flere biobanker nedlegges, vil dette medføre visse besparelser. Det er imidlertid vanskelig å beregne omfanget av slike besparelser.

Utvalget er i tvil når det gjelder hvilken offentlig instans som bør behandle slike innrapporteringer / søknader om godkjenning av biobanker. Som det vil

fremgå har utvalget i lovforslaget tillagt denne myndigheten til departementet. Det må imidlertid antas at myndigheten kan bli delegert til en underliggende etat. Det planlegges for tiden omfattende omorganisering av den offentlige helseforvaltning, er det usikkert hvilke offentlige organer man i nær fremtid vil opprette / videreføre, samt den nærmere ansvarsfordeling mellom de ulike organer. Av den grunn finner utvalget det vanskelig å foreslå hvilket offentlig organ som i fremtiden bør gis myndighet til å behandle slike innrapporteringer / søknader om godkjenning av biobanker.

7.3 Biobankregisteret

På bakgrunn av ovennevnte innrapportering, skal det føres et sentralt register over de ulike biobanker. Opplysninger fra registeret skal være offentlig tilgjengelig. Hensikten med registeret er for det første at man ønsker en samlet oversikt over hvilke samlinger av humant biologisk materiale som finnes i landet. Dernest skal registeret gjøre det mulig for forskere og andre å få en oversikt over hvilke biobanker som finnes, hva slags materiale de består av, og hvem som er ansvarlig for de ulike biobankene. Dette vil være nødvendig for å få avklart om det finnes for eksempel en biobank som kan være aktuell i forskningssammenheng. Eventuell tilgang til materialet i biobankene skal avgjøres i henhold til den foreslåtte biobanklov, og ikke av det offentlige organ som er ansvarlig for registeret.

Opprettelse, drift, vedlikehold og utlevering av opplysninger fra registeret, vil kreve ressurser, både av administrativ og økonomisk art. Idet det på det nåværende tidspunkt er vanskelig å beregne omfanget av dette registeret, er det vanskelig å si sikkert hvilket ressursbehov registeret vil medføre. Imidlertid må det antas at ressursbehovet vil være størst i den nærmeste tiden etter lovens ikrafttredelse.

Utvalget er i tvil når det gjelder hvilken offentlig instans som bør være ansvarlig for opprettelse og drift av Biobankregisteret. Som det vil fremgå har utvalget i lovforslaget tillagt denne myndigheten til departementet. Utvalget antar imidlertid at registeret mest naturlig bør legges til det organ som ellers får ansvaret for de øvrige nasjonale helseregistre i medhold av helseregisterloven.

7.4 Nettverk for biobanker

Utvalget har foreslått en ordning der den som er ansvarlig for en biobank, vil måtte rapportere til departementet forut for nedleggelse eller destruksjon av biobanken. Det foreslås at departementet i slike tilfeller skal kunne overta det videre forvaltningsansvaret for biobanken, herunder den videre oppbevaring. Utvalget antar at dette mest hensiktsmessig kan skje ved at biobanken overføres til et sykehus / universitet, som deretter rent faktisk skal stå for den videre oppbevaring. Utgifter forbundet med slik oppbevaring skal refunderes aktuelle sykehus.

Både vurderingen av om departementet vil overta forvaltningsansvaret for biobanken, den faktiske overtagelsen, samt den videre oppbevaring ved sykehuset, vil kreve økte administrative og økonomiske ressurser. Omfanget av

dette vil naturlig nok avhenge av hvor mange biobanker staten etter dette velger å overta forvaltningsansvaret for, samt hva slags materiale som befinner seg i den enkelte biobank og hvilket omfang dette har.

Det må imidlertid antas at man i den nærmeste tiden etter lovens ikrafttredelse vil få flest henvendelser i forbindelse med ønske om nedleggelse av gamle biobanker, og da særlig biobanker opprettet i forbindelse med forskningsprosjekter. På sikt antas dette antallet å stabilisere seg på et forholdsvis lavt antall søknader hvert år.

Slik overtagelse av biobanker vil på sikt kunne medføre sparte utgifter totalt. Slik utvalget ser det, vil overtagelse av forvaltningsansvaret for biobanker, særlig kunne bli aktuelt dersom det er snakk om biobanker av stort omfang eller biobanker bestående av sjeldent eller verdifullt materiale. Slike biobanker vil særlig være knyttet til forskningsvirksomhet hvor forskningsprosjektet er avsluttet, og hvor det dermed ikke er behov for videre oppbevaring av biobanken. Når det gjelder de biobanker som sykehus har bygget opp i forbindelse med diagnostisering og/eller behandling, skal disse fortsatt oppbevares ved det enkelte sykehus.

Som det vil fremgå av lovforslaget, mener utvalget at biobanker som departementet overtar forvaltningsansvaret for, skal kunne benyttes blant annet i nye forskningsprosjekter. I så måte vil man kunne spare utgifter ved at man for enkelte forskningsprosjekter ikke vil behøve å opprette en helt ny biobank. Det er imidlertid vanskelig å beregne omfanget av slike sparte utgifter.

7.5 Krav til oppbevaring av humant biologisk materiale

I biobankloven påpekes kravet til forsvarlig oppbevaring av materiale som oppbevares i biobanker. Dette representerer bare en påpeking av plikter som i dag er spredt på flere lover, og antas ikke å medføre økte administrative eller økonomiske ressurser.

7.6 Økt fokus på informasjon og samtykke

Av forslaget til biobanklov fremgår at det er fokusert på både informasjonsplikten til pasienter og forskningsdeltagere, samt at det er foreslått innført klare regler om samtykke i de ulike situasjoner. Det må antas at utarbeidelse av skriftlig informasjonsmateriell og samtykkeskjemaer vil medføre økte utgifter for helsetjenesten og/eller den enkelte forsker eller forskningsinstitusjon. Omfanget av slike utgifter er vanskelig å beregne, men også her vil det for en stor del bli snakk om utgifter som særlig vil være aktuelle i den nærmeste tiden etter lovens ikrafttredelse.

7.7 Tilsyn

I forslag til biobanklov understrekes det offentliges plikt til å føre tilsyn med virksomhet omfattet av loven. I hovedsak vil tilsynsoppgavene bli gjennomført

av Statens helsetilsyn (herunder fylkeslegen) og Datatilsynet, og inngå som en del av disse organenes øvrige tilsynsvirksomhet.

Slik utvalget ser det er det viktig at tilsynsplikten ivaretas på dette området, samtidig som dette ikke må komme til fortrengsel for andre tilsynsoppgaver. Slik sett vil biobankloven kunne medføre økte administrative og økonomiske ressurser for tilsynsmyndighetene.

7.8 Inntekter som følge av de foreslåtte tiltak

Som det vil ha fremgått av ovenstående vil utvalgets forslag til en viss grad få administrative konsekvenser. På kort sikt vil forslaget også medføre økte økonomiske kostnader. Det er imidlertid utvalgets oppfatning at disse utgiftene vil være nødvendige for å sikre at biobanker drives på en medisinsk, etisk og rettslig forsvarlig måte. I tillegg vil slike kostnader være nødvendig for en medisinsk virksomhet (herunder forskning) og næringsutvikling som etter utvalgets oppfatning vil kunne innebære en betydelig samfunnsøkonomisk gevinst.

Etter utvalgets oppfatning er det derfor grunn til å tro at utgiftene i stor grad vil bli dekket opp av inntekter i form av bedre medisinsk tilbud, viktig medisinsk forskning, oppbygging og utvikling av høyteknologisk kompetanse, næringsutvikling og industriutvikling.

Omfanget av slike inntekter eller sparte utgifter vil være vanskelig å anslå, men ut fra det betydelige næringsutviklingspotensiale man antar vil ligge i kombinasjonen av omfattende biobankmateriale og de ulike helse- og/eller personregistre, må det kunne antas at inntektene vil kunne bli betydelige.

7.9 Tiltak som kan gjennomføres ved uendret eller redusert ressursbruk

Slik utvalget ser det, vil man ved en uendret eller redusert ressursbruk ikke kunne gjennomføre flere av de ovenfor nevnte tiltak, blant annet en offentlig rapporterings- / godkjenningsordning, et sentralt biobankregister, eller et offentlig nettverk for biobanker.

Innenfor dagens ressursrammer bør det imidlertid være mulig å styrke arbeidet med bedret informasjon til pasienter og forskningsdeltagere, og innføring og praktisering av klarere samtykkeordninger.

Lovens presisering når det gjelder plikten til forsvarlig oppbevaring av materiale som oppbevares i biobanker antas ikke å medføre økte administrative eller økonomiske ressurser.

Endelig vil sannsynligvis tilsynsmyndighetene kunne gjennomføre tilsyn med biobankvirksomheten innenfor dagen ressursrammer. Dette vil imidlertid raskt kunne medføre en vridning av den samlede tilsynsvirksomhet, slik at andre områder ved dette vil måtte nedprioriteres i tilsynsarbeidet.

Kapittel 8
Nasjonalt regelverk

8.1 Innledning

Av mandatets pkt. 2 fremgår at utvalget skal "(G)i en nærmere beskrivelse av rettstilstanden i Norge i dag og utviklingen i andre land som det er naturlig å sammenlikne seg med, samt over anbefalinger og retningslinjer fra internasjonale organisasjoner. Det forutsettes at utvalget holder seg orientert om tilsvarende pågående utredningsarbeid i Danmark og Sverige."

I Norge finnes ikke et samlet regelverk for biobanker. Det finnes imidlertid omfattende regelverk som direkte eller indirekte berører ulike sider av biobankvirksomhet, eller som legger føringer både når det gjelder innsamling, oppbevaring og bruk av ulike former for humant biologisk materiale. I herværende kapittelet skal utvalget redegjøre for dette regelverket. Slik gjennomgang har vært nødvendig for behandling av mandatets pkt 3 hvor det fremgår at prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål knyttet til biobanker skal presenteres, systematiseres og diskuteres, samt mandatets pkt 6 hvor det fremgår at utvalget skal drøfte og ta stilling til nødvendige rettslige tiltak. Disse spørsmålene er drøftet i kapittel 5 og 6.

8.2 Straffeloven

Det rettslige utgangspunkt etter norsk rett er at handlinger er tillatt med mindre de er forbudt i medhold av lovgivning eller annet tilstrekkelig rettsgrunnlag. Tilsvarende må gjelde i forhold til uttak av humant biologisk materiale fra personers legeme.

Det kan sondres mellom to hovedformer for rettslig regulering. For det første regulering som overlater til det enkelte individ som utsettes for aktuelle inngrep å ta stilling til om han ønsker at inngrepet eller handlingen skal foretas eller ikke. Den andre hovedformen er regulering i form av lovgivning som definerer henholdsvis tillatte eller ikke-tillatte handlinger.

Straffeloven [35] inneholder ingen bestemmelser som spesifikt har til hensikt å hindre innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale i den sammenheng som her er aktuelt. Imidlertid vil man ved uttak av blod, vev, organer eller annet humant biologisk materiale fra en persons kropp, måtte iverksette og gjennomføre et legemsinngrep overfor personen. Dette inngrepet vil som utgangspunkt måtte bli å betrakte som en legemskrenkelse som omfattes av straffelovens forbud mot slike, jf. strl. §§ 228 flg. [36] Et samtykke fra personen selv eller den som samtykkekompetanse på hans vegne, eventuelt andre straffriende forhold, vil imidlertid gjøre den ellers straffbare legemskrenkelsen både rettmessig og straffri, jf. strl. § 235 første ledd.

35. Lov av 22. mai 1902 nr. 10 Almindelig borgerlig Straffelov (Straffeloven).

Bestemmelsene i straffeloven springer ut av oppfatningen om at individets legeme er undergitt et strengt rettslig vern, og at individet har rett til å motsette seg uønskede inngrep i egen kropp. Rent praktisk innebærer dette at helsepersonell eller andre hverken ut fra behandlings-, forsknings- eller andre formål, kan foreta blod- eller vevsuttak fra personer som ikke har samtykket til dette. Også når uttaket er ledd i helt ordinær behandling av pasienten, - for eksempel uttak av blod som skal analyseres for å stille diagnose, må det foreligge et samtykke til det nødvendige legemsinngrep. Dreier det seg om rutinepregede undersøkelser eller inngrep som det ikke foreligger grunn til å tro at pasienten vil motsette seg, må det som hovedregel være tilstrekkelig at samtykker er såkalt stilltiende.

I denne sammenheng oppstår også spørsmålet om hvilke krav som må stilles til det straffriende samtykke, nærmere bestemt; i hvilken grad er helsepersonellet forpliktet til å opplyse pasienten om formålet med det aktuelle uttak for at det skal kunne sies å foreligge et tilstrekkelig samtykke til selve uttaket? Straffelovens samtykkekrav gjelder det ellers rettsstridige legemsinngrep, og må antas å innebære en plikt til å gi i hvert fall de nødvendigste opplysningene om inngrepet slik at personen har et akseptabelt kunnskapsgrunnlag for sin beslutning. [37]

Etter utvalgets oppfatning gjelder imidlertid straffelovens samtykkekrav bare selve legemsinngrepet, og i utgangspunktet ikke det som eventuelt skal skje med det aktuelle materialet i ettertid. Slik utvalget ser det må dette innebære at det i utgangspunktet ikke kan foreligge noen plikt etter strl. § 235 første ledd jf. §§ 228 flg. for helsepersonellet til uoppfordret å opplyse om en planlagt etterfølgende oppbevaring eller bruk av materialet som stammer fra personens legeme. *Etter utvalgets oppfatning* vil således innhenting eller uttak av humant biologisk materiale kunne rammes av straffelovens regler om legemskrenkelser dersom dette skjer uten å ha innhentet tilstrekkelig samtykke. Når det gjelder den videre oppbevaring og bruk av materialet, vil dette som utgangspunkt neppe rammes av straffelovens bestemmelser.

Det finnes imidlertid en rekke lover som inneholder bestemmelser som stiller krav til hva slags informasjon som skal gis forut for de ulike inngrep eller uttak av humant biologisk materiale, og også når det gjelder den etterfølgende oppbevaring og bruk. Overtredelse av disse spesiallovene vil kunne rammes av disse lovenes egne straffebestemmelser.

8.3 Lov om godkjenning av helsepersonell m.v

Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om godkjenning av helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) trådte i kraft 1. januar 2001, og avløser en rekke særlover for de ulike helseprofesjoner. Lovens *kapittel 1* redegjør for formål, virkeområde og

36. Det kan diskuteres i hvilken grad enhver innhenting eller ethvert uttak av humant biologisk materiale kan sies å representere en legemskrenkelse i straffelovens forstand. Også hudavskrap, hår, spytt, urin og avføring vil kunne inneholde genetisk materiale, og således være tilstrekkelig for genetiske undersøkelser. Innhenting av slikt materiale vil ofte ikke representere noen "krenkelse" av det enkelte individs legeme i strafferettslig forstand.
37. Smnl. her pasientrettighetsloven § 4-1 første ledd om såkalt informert samtykke. Jf. for øvrig under pkt. 8.4 om pasientrettighetsloven

definisjoner. I lovens § 1 heter det at "(L)ovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste." Av lovens § 2 første ledd fremgår at loven gjelder helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket. Begrepet "helsehjelp" er definert i § 3 tredje ledd hvor det heter: "Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell." Av ordlyden fremgår at loven ikke gjelder medisinsk forskning. Indirekte vil imidlertid enkelte bestemmelser kunne tenkes å komme til analogisk anvendelse ved medisinsk forskning. I tillegg kommer at grensen mellom klinisk virksomhet og medisinsk forskning i mange tilfeller kan være flytende. [38]

I lovens *kapittel 2* oppstilles en rekke krav til helsepersonells yrkesutøvelse. Flere av disse får direkte eller indirekte betydning i biobanksammenheng. Etter § 4 pålegges alt helsepersonell "å utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig." Det kan diskuteres om det allerede ut fra dette generelle forsvarlighetskravet kan utledes en plikt til å gi pasienten relevant informasjon forut for helsehjelp, en plikt til å la pasienten medvirke ved gjennomføring av helsehjelpen, og en plikt til å påse at det foreligger tilstrekkelig samtykke til helsehjelpen. Slike plikter og/eller rettigheter er nå uansett regulert i lovens § 10, samt pasientrettighetsloven kap. 3 og kap. 4, og det vises til fremstillingen nedenfor og under pkt. 8.4 når det gjelder dette.

Lovens generelle forsvarlighetsplikt etter § 4 vil *etter utvalgets oppfatning* ha betydning både ved innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Når det gjelder i forhold til *innhenting*, kan det som eksempel vises til at når det innhentes blod- eller vevsprøver i forbindelse med undersøkelse og behandling, skal dette selvsagt skje på en forsvarlig måte. Hva som nærmere ligger i dette vil måtte avgjøres ut fra en konkret vurdering i forhold til aktuelle behandlingssituasjon. En annen side av forsvarlighetsplikten gjelder i forhold til informasjon og samtykke. Selv om det i pasientrettighetsloven er inntatt særskilte regler om dette, vil det sannsynligvis også ut fra forsvarlighetsplikten kunne utledes en plikt for helsepersonellet til å påse at pasienten blir gitt tilstrekkelig informasjon i tilknytning til helsehjelpen, og deretter påse at pasienten gir sitt samtykke til behandlingen.

Ved at helsepersonell er pålagt en generell forsvarlighetsplikt, vil det *etter utvalgets oppfatning* også gjelder et krav til at den *oppbevaring* som skjer skal være forsvarlig. Hva som er forsvarlig oppbevaring vil for det første variere i

38. Forholdet til forskning, og nærmere bestemt avgrensningen mellom klinisk virksomhet og medisinsk forskning er sparsomt diskutert i lovens forarbeider. I Ot.prp. nr. 13 (1998-99) om lov om helsepersonell m.v. er det imidlertid under pkt. 4.2.6.3 inntatt enkelte uttalelser om at lovens forsvarlighetskrav vil gjelde i tilknytning til forskning, utprøving, forsøk eller eksperimentell virksomhet. Den virksomhet det her vises til kjennetegnes imidlertid av at den skjer i forbindelse med undersøkelse og behandling av pasienter, altså virksomhet som allerede av den grunn er omfattet av loven. Særlig lovbestemmelsene som pålegger helsepersonell å drive forsvarlig virksomhet kan tenkes å være av betydning, for eksempel der hvor det i forbindelse med klinisk virksomhet innhentes humant biologisk materiale til bruk i et forskningsprosjekt. Også reglene om taushetsplikt kan tenkes å komme til analogisk anvendelse. Endelig kan det vises til lovens § 29 om at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres i forbindelse med forskning.

forhold til hva slags materiale det er snakk om. Videre vil hensikten med oppbevaringen også være av betydning. For at oppbevaringen skal kunne sies å være forsvarlig, må denne skje på en måte som gjør at hensikten med oppbevaringen kan innfris. I forbindelse med undersøkelse og behandling vil innhenting av materiale skje i pasientens interesse, og eventuell videre oppbevaring av materialet etter diagnostisering, vil her skje i pasientens interesse, for eksempel for å muliggjøre en senere revisjon av diagnosen eller kvalitetssikring av diagnosen.

Endelig kan det mer generelt diskuteres om oppbevaring i seg selv må sies å være en nødvendig forutsetning for at helsepersonellet skal kunne utøve forsvarlig virksomhet. Spørsmålet er om det i enkelte tilfeller kan hevdes at for å kunne tilby forsvarlig undersøkelse og behandling, så forutsetter dette at innhentet humant biologisk materiale oppbevares? *Etter utvalgets oppfatning* vil forsvarlighetskravet i mange tilfeller måtte sies å pålegge helsepersonell og/eller helseinstitusjon en slik plikt til oppbevaring. Tilgang til materiale vil være en forutsetning for å drive kvalitetssikring og metodeforbedring / -utvikling, noe som i neste omgang sikrer nye pasienter forsvarlig undersøkelse og behandling.

Om man skal oppbevare slikt prøvemateriale, og i såfall hvor lenge, vil som nevnt avhenge av hva slags materiale det er snakk om, samt formålet med å innhente og undersøke materialet. Blodprøver vil normalt bli destruert kort tid etter at de er analysert. Når det gjelder vevsprøver vil disse bli oppbevart blant annet for fremtidig kvalitetskontroll av diagnosen. Oppbevaring av vevsprøver er dermed et godt eksempel på at oppbevaring kan være nødvendig for å drive forsvarlig, både i forhold til aktuelle pasient og i forhold til senere pasienter som nyter godt av den kvalitetssikring og metodeforbedring som skjer med utgangspunkt i tidligere innsamlet og oppbevart materiale.

Også når det gjelder *bruken* av materialet vil forsvarlighetsplikten *etter utvalgets oppfatning* få betydning. Dersom blod- eller vevsprøver skal analyseres eller undersøkes med tanke på diagnostisering av mistenkt sykdom, skal slik analyse eller undersøkelse selvsagt være forsvarlig.

Når det gjelder spørsmålet om hvilken adgang det skal være til å utlevere eller stille slikt materiale til rådighet for andre, må dette i stor grad avgjøres på bakgrunn av annet regelverk, og det vises til kapittel 6 hvor dette drøftes mer generelt. *Utvalget* skal imidlertid bare kort påpeke at helsepersonellovens forsvarlighetskrav etter § 4, klart vil kunne medføre begrensinger når det gjelder utlevering av materialet. Det vil neppe være i overensstemmelse med forsvarlighetsplikten dersom vevsprøver innhentet i diagnostisk sammenheng, utleveres til eller forbrukes i et forskningsprosjekt dersom dette samtidig medfører at man ikke senere vil kunne gå tilbake for å kvalitetssikre pasientens opprinnelig stilte diagnose.

Av helsepersonelloven § 10 følger at den som yter helsehjelp skal gi informasjon i samsvar med reglene i pasientrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4, jf. nærmere om dette under pkt. 8.4 om pasientrettighetsloven. Her skal kun påpekes at helsepersonell har en slik plikt, og at plikten til å gi informasjon må sees i nær sammenheng med samtykkereglene.

Helsepersonelloven § 12 pålegger helsepersonell en nærmere presisert plikt til å medvirke ved undersøkelser i forbindelse med straffbare forhold.

Slike undersøkelser vil jevnlig kunne medføre innhenting av humant biologisk materiale. Videre vil det i slik sammenheng også skje en nærmere bestemt lagring og bruk av materialet.

I *kapittel 3* er det inntatt regler om krav til organisering av virksomheten og i *kapittel 4* særskilte regler i tilknytning til autorisasjon. Med unntak av § 16 første ledd som pålegger virksomheter å organisere sin virksomhet slik at helsepersonellet bli i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, kan utvalget ikke se at det i disse kapitlene er inntatt regler som har direkte relevans for utvalgets arbeid.

I lovens *kapittel 5* er det inntatt regler om taushetsplikt og opplysningsrett. Hovedregelen følger av § 21 hvor helsepersonell pålegges en plikt til å "hindre at andre får adgang til eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell." I pasientjournaler eller vedlegg til journalen vil det ofte være inntatt skriftlige beskrivelser av humant biologisk materiale, beskrivelser av analyser og beskrivelser av funn man har gjort på bakgrunn av undersøkelse av slikt materiale, eller det kan være inntatt beskrivelser av genetiske undersøkelser. [39] Slike skriftlige nedtegnelser vil nesten uten unntak måtte sies å være opplysninger som faller innenfor definisjonen av taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21.

Lovens kapittel 5 om taushetsplikt og opplysningsrett inneholder regler av en viss betydning i biobanksammenheng. Som nevnt er helsepersonell etter § 21 pålagt taushetsplikt. Taushetsplikten gjelder for nedtegnede *opplysninger* om humant biologisk materiale, enten opplysninger om materialet i seg selv eller opplysninger om hvilke resultater man har kommet frem til etter bearbeiding, analyse eller undersøkelse av materialet. Om taushetsplikten også skal sies å gjelde for det *biologiske materialet i seg selv*, er imidlertid mer tvilsomt. Etter sin ordlyd gjelder § 21 *opplysninger*, og dette taler klart for at humant biologisk materiale ikke direkte vil være omfattet av taushetspliktbestemmelsen. Heller ikke forarbeidene synes å indikere at reglene skal gjelde direkte også for det biologiske materialet. [40] Imidlertid vil mange av de hensyn som taushetspliktreglene er ment å skulle ivareta, også gjøre seg like sterkt gjeldende når det gjelder tilgang til eller utlevering av humant biologisk materiale. Dersom slikt materiale stilles til rådighet eller utleveres til rette vedkommende, vil dette samtidig kunne innebære en indirekte utlevering av en rekke personlige opplysninger om materialets "opphavsmann". Visuell undersøkelse av en vevsprøve vil kunne gi opplysninger om eventuelle sykdommer hos avgiveren, og vevs- og blodprøver vil etter genetiske undersøkelser kunne gi en mengde genetiske opplysninger om avgiveren, både i forhold til genetiske sykdommer som avgiveren har eller risiko for genetisk betingede sykdommer.

39. Når det gjelder genetiske opplysninger vises det til pkt. 8.8 hvor det redegjøres for bioteknologiloven. Som det vil fremgå gjelder det særlige regler for genetiske opplysninger, jf. lovens § 6-7.
40. Spørsmålet synes ikke diskutert i Ot.prp. nr. 13 (1998-99) kap. 11 Om behandling av pasientopplysninger, eller i tilknytning til de spesielle kommentarer til bestemmelsen på s. 227.

Etter utvalgets oppfatning kan imidlertid reglene om taushetsplikt neppe i seg selv sies å gjelde direkte i forhold til humant biologisk materiale. Når det gjelder hvilken adgang det skal være til å utlevere eller stille slikt materiale til rådighet for andre, må dette derfor dels avgjøres på bakgrunn av annet regelverk. Uansett vil imidlertid mange av de hensyn som gjelder for plikten til å bevare taushet om opplysninger, gjøre seg like mye gjeldende i forhold til biologisk materiale, noe som kan tale for at man i størst mulig grad tilstreber likt regelverk for både biologisk materiale og opplysninger.

I kapittelets øvrige bestemmelser er det gjort en rekke unntak fra eller begrensninger i taushetsplikten. Når det gjelder § 23 viser utvalget spesielt til bestemmelsens nr. 3 om at taushetsbelagte opplysninger kan gis videre når behovet for beskyttelse er ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt. Dersom opplysningene er anonymisert, avidentifisert eller kryptert på en slik måte at mottageren ikke kan koble disse til identitet, vil det være adgang til å utlevere opplysninger.

Helsepersonelloven har i § 24 inntatt en bestemmelse som åpner for at det på nærmere bestemte vilkår kan utleveres taushetsbelagte opplysninger om en avdød person. [41] Etter bestemmelsens ordlyd er det her kun snakk om utlevering av *opplysninger*, og ikke utlevering av humant biologisk materiale. For ordens skyld skal det påpekes at en slik eventuell utlevering av opplysninger, også vil kunne innebære en indirekte "utlevering" av humant biologisk materiale idet man i pasientjournaler som nevnt ofte vil finne inntatt beskrivelser av analyser eller funn man har gjort på bakgrunn av undersøkelse av slikt materiale. Selv om bestemmelsen altså kun gjelder utlevering av opplysninger, antas bestemmelsen *etter utvalgets oppfatning* å måtte kunne tillegges en viss analogisk vekt ved vurderingen av om, - og i såfall i hvilken utstrekning, man skal tillate utlevering og/eller bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale etter pasientens / avgiverens død. Slik utlevering vil typisk være aktuelt i forbindelse med forskningsprosjekter. Utvalget viser imidlertid her til kapittel 5 og 6 hvor det mer generelt drøftes hvilken adgang det er eller bør være til å utlevere og/eller bruke tidligere innsamlet materiale fra avdøde personer eller personer hvor det av ulike grunner ikke lar seg gjøre å innhente samtykke.

Etter helsepersonelloven § 29 første ledd er departementet gitt myndighet til å bestemme at det kan eller skal utleveres taushetsbelagte opplysninger til bruk i forskning. Etter bestemmelsens ordlyd fremgår at det kun er snakk om utlevering av *opplysninger*, og ikke humant biologisk materiale. Som nevnt vil en slik utlevering av opplysninger også kunne innebære en indirekte "utlevering" av humant biologisk materiale. Også § 29 må *etter utvalgets oppfatning* kunne tillegges en viss analogisk vekt ved vurderingen av om man skal tillate utlevering og/eller bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale. Utvalget viser imidlertid også her til kapittel 5 og 6 for nærmere drøftelse.

Etter utvalgets oppfatning inneholder således helsepersonelloven kapittel 5 flere bestemmelser som er relevante i biobanksammenheng, - om enn mer indirekte. Det er viktig å være klar over at man på bakgrunn av skriftlige

41. Avgjørende etter helsepersonelloven § 24 er om "vektige grunner" taler for slik utlevering av opplysninger. Ved vurderingen skal det legges vekt på avdødes antatte vilje, opplysningenes art, samt de pårørendes og samfunnets interesser.

nedtegnelser hvor det gjøres beskrivelser av materialet i seg selv, eller beskrivelser av hvilke funn man har gjort på bakgrunn av undersøkelser av eller analyser på materialet, indirekte vil kunne få tilgang til opplysninger som man ellers bare ville ha fått tilgang til dersom man hadde materialet i seg selv. Dette kan tale for at man til en viss grad bør tilstrebe noenlunde ensartede regler hva enten det gjelder opplysninger eller det humane materiale i seg selv. Også det motsatte kan være tilfelle, nemlig at man med utgangspunkt i humant biologisk materiale kan analysere seg frem til en rekke helseopplysninger om materialets opphavsmann. Det vil således være vanskelig å se reglene om opplysninger og reglene om selve materialet som to adskilte regelsett. Det skal imidlertid presiseres at en åpenbar og viktig forskjell består i at når man har tilgang til materialet vil man kunne fortsette med en rekke ytterligere undersøkelser eller analyser, og således "hente ut" nye opplysninger fra det humane materiale. Når det gjelder skriftlige opplysninger vil disse ikke kunne bearbeides på samme måte.

Helsepersonelloven har i *kapittel 6* inntatt regler om opplysningsplikt m.v. *Etter utvalgets oppfatning* er ingen av disse reglene spesielt relevante i biobanksammenheng. Den type opplysninger det etter dette kapittelet vil være aktuelt å utlevere, kan riktignok ha blitt fremskaffet på bakgrunn av undersøkelse av eller analyse på humant biologisk materiale. Dette må imidlertid sies å være en såvidt indirekte bruk av humant biologisk materiale, at utvalget ikke finner grunn til å gå nærmere inn på dette.

I *kapittel 7* pålegges helsepersonell eller nærmere bestemte grupper helsepersonell, ulike meldeplikter. Etter lovens §§ 35, 36 og 37 pålegges meldeplikt om henholdsvis fødsler og dødsfall, samt til ulike helseregistre. Mange av de opplysninger som meldes og registreres i ulike helseregistre har blitt fremskaffet på bakgrunn av undersøkelse av eller analyse på humant biologisk materiale, men i likhet med hva som gjelder for bestemmelsene i kapittel 6, er heller ikke disse bestemmelsene direkte relevante i biobanksammenheng. *Utvalget* finner imidlertid grunn til å påpeke at reglene om slike meldeplikter er svært viktige i forskningssammenheng. Medisinsk forskning kan skje både på registrene i seg selv, og også forskning i form av at det skjer en kobling mellom opplysninger i helseregistrene og opplysninger fremkommet ved undersøkelse av eller analyse på samlinger av humant biologisk materiale. I så måte vises det til kapittel 4 hvor det er redegjort nærmere for betydningen av helseregistre i biobanksammenheng, samt også pkt. 8.15 om helseregisterloven.

Helsepersonelloven har i *kapittel 8* inntatt en rekke bestemmelser om dokumentasjonsplikt. I medhold av lovens §§ 39 og 40 pålegges helsepersonell en plikt til føre journal for den enkelte pasient. Hva som skal nedtegnes i journalen fremgår av § 40, samt forskrift gitt med hjemmel i bestemmelsen.

Et spørsmål som har vært diskutert er hvorvidt humant biologisk materiale innhentet i forbindelse med medisinsk undersøkelse og behandling, i mangel av andre egnede bestemmelser skal sies å være en del av pasientjournalen, og dermed direkte være underlagt tilsvarende regler for oppbevaring, utlevering, destruksjon, osv. Gitt at humant biologisk materiale var å anse som en del av journalen, ville det kunne tenkes at man i samsvar med lovens §§ 42- 44, også burde ha en tilsvarende rett til å kreve retting (som vel er mindre prak-

tisk) og sletting (som er mer praktisk) av humant biologisk materiale. *Etter utvalgets oppfatning* er det ikke rettslig grunnlag for å hevde at humant biologisk materiale i seg selv skal sies å være en del av pasientjournalen, og dermed være underlagt regler om journal slik disse er fastsatt i lov og forskrift. Hverken lovens ordlyd, forarbeider eller forskrifter gir klar anvisning på en slik løsning. Utfra en språklig forståelse av begrepet pasientjournal, - samt hva dette begrepet tradisjonelt har vært ment å omfatte, fremstår det heller ikke som naturlig å si at slikt materiale i seg selv bør være en del av pasientens journal. Humant biologisk materiale kan riktignok gi opphav til opplysninger som skal inn i journalen, men det faktum at det her er snakk om biologisk materiale, og ikke skriftlige nedtegnelser, gjør at det etter utvalgets oppfatning ikke er naturlig å rubrisere dette som journalopplysninger.

Når det gjelder lovens *kapittel 9, 10, 11, 12 og 13*, inneholder disse *etter utvalgets oppfatning* ikke regler som det er behov for å redegjøre for i denne sammenheng.

8.4 Pasientrettighetsloven

Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter trådte i kraft 1. januar 2001. Ved loven har pasientens samlede rettigheter innenfor helsetjenesten blitt samlet i en felles lov. Loven innebærer i stor grad en videreføring av regler som tidligere var spredt på flere lover, og en kodifisering av tidligere ulovfestet rett. Ved loven er det imidlertid også innført en rekke nye regler.

Lovens *kapittel 1* redegjør for formål, virkeområde og definisjoner. Av formålsangivelsen i § 1-1 fremgår at pasientens medbestemmelsesrett og integritet skal tillegges vekt ved anvendelsen og fortolkningen av loven. I lovens § 1-3 bokstav a) og b) defineres "pasient" og "pasientens pårørende". Dette har betydning i forhold til hvem som skal kunne utøve rettigheter etter loven. I § 1-3 bokstav c) defineres "helsehjelp". Når det gjelder begrepet "helsehjelp" slik dette er definert i loven, viser utvalget til at det innenfor helselovgivningen finnes flere eksempler på andre lover som også regulerer virksomhet som utvilsomt er å anse for helsehjelp, for eksempel transplantasjonsloven og bioteknologiloven. I disse lovene er det flere steder inntatt spesialregler om innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, som vil måtte gis forrang fremfor pasientrettighetslovens generelle regler.

Lovens *kapittel 2* omhandler rett til helsehjelp. Kapittelet inneholder ikke bestemmelser som antas å ha direkte betydning i biobanksammenheng.

I lovens *kapittel 3* er det inntatt regler om pasientens rett til medvirkning og informasjon. At pasienten nå har fått en klar lovfestet rett til å medvirke ved gjennomføring av helsehjelp fremgår av § 3-1 første ledd første punktum. Rettigheten utdypes i andre og tredje punktum. Av § 3-2 første ledd fremgår at pasienten [42] skal ha "den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i egen helsetilstand og innholdet i helsehjelpen." Videre skal pasienten gis informasjon om mulige risikoer og bivirkninger. [43] Bestemmelsen må sees i sammenheng med § 3-5 hvor det fremgår at den informasjon som gis skal være tilpas-

42. Jf. at det i §§ 3-3 og 3-4 er inntatt spesialregler om informasjon til pasientens pårørende og om informasjon når pasienten er mindreårig.

set pasientens individuelle forutsetninger, og at helsepersonellet pålegges en viss plikt til å forsikre seg om at pasienten har forstått informasjonen og betydningen av den.

På bakgrunn av §§ 3-2 og 3-5 har således pasienten fått et klart lovhjemlet krav på å få relevant informasjon i forbindelse med helsehjelp. Pasientens rettighet motsvares av en tilsvarende plikt for helsepersonell til å gi slik informasjon, jf. helsepersonelloven § 10. Slik informasjon er som hovedregel en forutsetning for at det kan gis gyldig samtykke til helsehjelp.

I *kapittel 4* er det fastsatt egne samtykkeregler for helsehjelp. Hovedregelen fremgår av § 4-1 første ledd hvor det i første punktum heter at "(H)elsehjelp kan bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke." [44] Av andre punktum fremgår at dersom slikt samtykke skal være gyldig, forutsettes det at pasienten har fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, jf. ovenfor om §§ 3-2 og 3-5. [45]

I § 4-2 er fastsatt hvilke formkrav som gjelder for slikt samtykke. Det fremgår her at samtykket kan være uttrykkelig eller stilltiende. Det er ikke krav om at samtykke skal være skriftlig. Når det gjelder stilltiende samtykke fremgår at avgjørende for om slikt samtykke skal sies å foreligge, vil være om pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig gjør det sannsynlig at pasienten godtar helsehjelpen.

Samtykkereglene er videre utdypet i §§ 4-3 til 4-8. Utvalget går ikke nærmere inn på disse reglene, annet enn å konstatere at pasientens selvbestemmelsesrett klart fremgår, og at den klare hovedregel er at det skal innhentes samtykke til helsehjelp, enten fra pasienten selv eller fra noen som handler på hans vegne.

Når det gjelder bestemmelsene i lovens *kapittel 5, 6, 7, 8 og 9*, antas disse ikke å inneholde bestemmelser som har direkte relevans i biobanksammenheng. Utvalget går derfor ikke nærmere inn på disse.

Etter utvalgets oppfatning er reglene i kapittel 3 om rett til medvirkning og informasjon, og samtykkereglene i kapittel 4, sentrale i biobanksammenheng. I medhold av lovens kapittel 4 skal det innhentes samtykke før det ytes helsehjelp. Slikt samtykke skal som hovedregel innhentes fra pasienten selv, og forut for samtykket skal pasienten ha blitt gitt nødvendig informasjon etter reglene i kapittel 3. [46]

Utgangspunktet for den videre drøftelse er at humant biologisk materiale bare kan innhentes, oppbevares og brukes i tråd med samtykket. Hvor langt

43. I bestemmelsens andre og tredje ledd er det gjort enkelte unntak fra hovedregelen. I bestemmelsens fjerde og femte ledd er det inntatt spesialbestemmelser om informasjon om skader og komplikasjoner.
44. Av § 4-1 andre ledd fremgår at pasienten kan tilbakekalle et tidligere gitt samtykke. Pasienten skal i såfall informeres om betydningen av at helsehjelpen dermed ikke kan gis.
45. Når det gjelder sammenhengen mellom informasjon og samtykkets gyldighet, kan det for en kort oppsummering vises til de spesielle kommentarer som i Ot.prp. nr. 12 (1998-99) er inntatt i tilknytning til nevnte bestemmelser, jf. henholdsvis side 129, 131 og 132.
46. Utvalget vil i det videre kun drøfte tilfellene hvor det er pasienten selv som samtykker. Som nevnt vil det i mange situasjoner være andre som gir samtykke til helsehjelp, for eksempel foreldre eller verger. I forhold til biobankproblematikken antas de prinsipielle problemstillingene i hovedsak å være de samme.

samtykket skal gjelde, må dermed sees i sammenheng med den forutgående informasjon, og hva man etter dette kan sies å ha samtykket til. Videre skal bemerkes at pasientrettighetsloven som hovedregel kun gjelder medisinsk undersøkelse og behandling, og ikke forskning. [47] Det er således situasjonen i forbindelse med undersøkelse og behandling som vil bli redegjort for her. I det videre vil utvalget drøfte samtykkets *betydning for henholdsvis innhenting, oppbevaring og bruk* av humant biologisk materiale. Innhenting, oppbevaring og bruk henger imidlertid nøye sammen, og det vil ofte ikke bli bedt om separate samtykker til henholdsvis innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale.

Samtykkets betydning ved innhenting av humant biologisk materiale

Utgangspunktet etter pasientrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 er at pasienten må samtykke uttrykkelig eller stilltiende forut for at helsehjelp gis, og helsehjelp vil i mange tilfeller forutsette *innhenting* av humant biologisk materiale. Ved avgjørelsen av hva pasienten har samtykket til når det gjelder innhenting av humant biologisk materiale, vil man måtte foreta en konkret vurdering. Man vil her blant annet måtte se hen til i hvilken situasjon innhentingen skjer, hva som var hensikten med innhentingen, samt ikke minst hva slags informasjon pasienten ble gitt forut for innhentingen.

Det vil her være situasjonen ved tradisjonell medisinsk undersøkelse og behandling som er aktuell. I slike tilfeller har pasienten selv frivillig oppsøkt helsevesenet, og hensikten er å få gjennomført undersøkelse med tanke på påvisning / avkrefting av sykdom, og dernest behandling. Ved tolkingen av samtykket vil dette måtte tillegges vekt.

Spørsmålet om det skal sies å foreligge tilstrekkelig samtykke til innhentingen, vil også måtte sees i sammenheng med hva slags materiale det er snakk om å innhente. Felles for innhenting av de fleste typer materiale, er at pasienten ved selve innhentingen vil bli "tvunget" til å gi et samtykke, enten uttrykkelig eller stilltiende.

Samtykke til innhenting av humant biologisk materiale kan ikke sees løsrevet fra den informasjon som har blitt gitt, og utgangspunktet er at en pasient ikke kan ansees for å ha gitt et gyldig samtykke til mer enn det han har blitt gitt informasjon om. Hvilken informasjon som har blitt gitt, vil dermed sette klare begrensinger i forhold til hva – eller hvor langt, det aktuelle samtykket skal antas å gjelde i forhold til innhenting.

For ordens skyld skal det påpekes at det også av annen lovgivning kan følge spesialregler om samtykke i forbindelse med innhenting av humant biologisk materiale. Utvalget viser her særlig til bioteknologiloven, jf. nærmere om denne i pkt. 8.8. Videre vises det til transplantasjonsloven som også inneholder en rekke samtykkeregler omkring innhenting av humant biologisk materiale, jf. nærmer om denne i pkt. 8.10.

Slik utvalget ser det er det imidlertid vanskelig å legge til grunn at i det øyeblikk man har samtykket til innhenting, så har man automatisk også sam-

47. At loven som utgangspunkt ikke gjelder for forskning fremgår av § 1-3 bokstav c. Jf. også Ot.prp. nr. 12 (1998-99) om lov om pasientrettigheter, hvor dette drøftes på s. 37 - 38, 82 og 126.

tykket til nærmere bestemte former for oppbevaring og bruk, med andre ord at samtykket til innhenting *i seg selv* også vil innebære et samtykke til videre oppbevaring og bruk. Utgangspunktet er at det må foreligge samtykke til både innhenting, oppbevaring og bruk, og om samtykket skal sies å gjelde flere forhold, vil måtte avgjøres etter en konkret vurdering. Hvilket samtykke man har gitt i forbindelse med innhentingen av materialet er imidlertid et moment ved vurderingen av om, - og i såfall hva, pasienten har samtykket til når det gjelder den videre oppbevaring og bruk.

Samtykkets betydning ved oppbevaring av humant biologisk materiale

Når det foreligger et samtykke til innhentingen, oppstår spørsmålet om i hvilken utstrekning dette materialet kan oppbevares, herunder eventuelt også hvordan og hvor lenge det kan oppbevares.

Allerede ved innhentingen av materialet kan pasienten gi klart uttrykk for hvilken oppbevaring han vil tillate. Det er imidlertid grunn til å tro at det ofte ikke vil bli innhentet eksplisitt samtykke fra pasienten til oppbevaring av biologisk materiale som avgis i forbindelse med undersøkelse og behandling. Pasientene samtykker normalt til selve innhentingen, og dermed i mange tilfeller også til den aktuelle bruk. Det er imidlertid grunn til å tro at pasienter i mange tilfeller ikke blir gitt særskilt informasjon om at materialet ønskes oppbevart, og deretter spurt om de samtykker til slik oppbevaring.

Dersom pasienten nekter å samtykke til en nærmere bestemt oppbevaring kan dette tenkes å kollidere med annet rettsgrunnlag. Som nevnt blant annet under kapittel 4 og pkt. 8.3. om helsepersonelloven, forutsetter forsvarlig utøvelse av helsehjelp i mange tilfeller at det er adgang til å oppbevare tidligere innhentet materiale for kvalitetssikring av en tidligere stillet diagnose eller til bruk ved avgjørelsen av hva slags behandling pasienten skal gis. Dersom pasienten forlanger at materialet ikke skal oppbevares, vil sannsynligvis pasientens ønske måtte respekteres. Helsepersonell eller helsetjenesten må da vurdere om man finner det nødvendig å ta forbehold om at de ikke vil kunne garantere forsvarligheten av den videre behandling.

I det videre skal drøftes situasjonen hvor det hverken foreligger et eksplisitt samtykke eller en nektelse til oppbevaringen. Problemstillingen er med andre ord hva som kan sies å ligge i det stilltiende samtykket, eller mer bestemt om det samtykke som avgis ved selve innhentingen av materialet, også skal være å anse for samtykke til oppbevaring.

Oppbevaring av humant biologisk materiale skjer i all hovedsak i pasientens interesse, nærmere bestemt for at pasienten skal få forsvarlig helsehjelp, jf. nærmere om dette under kapittel 4. I tillegg må oppbevaringen også sees i nær sammenheng med den forsvarlighetsplikt som gjelder for helsepersonell og helsetjenesten generelt, og ikke bare i forhold til den enkelte pasient. Dersom helsepersonellet skal kunne tilby forsvarlig helsehjelp forutsetter dette at helsepersonellet gis tilgang til biologisk materiale for å lære seg eller videreutvikle diagnostiske metoder. Forsvarlighetsplikten vil dermed i mange tilfeller forutsette at materiale oppbevares slik at det ved behov også kan benyttes til slik metodeutvikling eller kvalitetssikring, i tillegg til bruk som direkte er i pasientens interesse.

Som utgangspunkt bør man etter utvalgets oppfatning kunne legge til grunn et presumert samtykke til oppbevaring av humant biologisk materiale som er innhentet i diagnostisk eller behandlingsmessig sammenheng, eller anta at oppbevaringen ligger innenfor det pasienten stilltiende må antas å samtykke til når han oppsøker helsetjenesten med tanke på undersøkelse og behandling. Dette bør særlig gjelde dersom slik oppbevaring skjer direkte i pasientens interesse, men også når materialet mer indirekte oppbevares i pasientens interesse, for eksempel der hvor materialet oppbevares for bruk i forbindelse med kvalitetssikring eller metodeutvikling som også kommer andre pasienter gode. Som nevnt vil dette sannsynligvis måtte løses annerledes dersom pasienten eksplisitt motsetter seg videre oppbevaring.

Som oppsummering *skal utvalget bemerke* at også når det gjelder oppbevaring av humant biologisk materiale, vil pasientens samtykke være sentralt. Det må imidlertid erkjennes at det ofte ikke vil bli gitt spesielt utfyllende informasjon i forhold til den konkrete oppbevaring, og at det dermed kan diskuteres i hvilken grad pasienten kan sies å ha gitt et eksplisitt informert samtykke til oppbevaringen. Imidlertid vil det her ofte måtte legges avgjørende vekt på om materialet oppbevares i pasientens interesse, og om oppbevaringen skjer som en naturlig forlengelse av den undersøkelse og behandling som har blitt pasienten til del. I slike tilfeller bør man kunne legge til grunn et presumert samtykke til oppbevaringen, eller anta at oppbevaringen ligger innenfor det pasienten stilltiende må antas å samtykke til når han oppsøker helsetjenesten med tanke på undersøkelse og behandling. Situasjonen vil som nevnt måtte løses annerledes dersom pasienten eksplisitt motsetter seg videre oppbevaring.

Samtykkets betydning ved bruk av humant biologisk materiale

Som nevnt vil det ofte være vanskelig å diskutere separat hva pasienten har samtykket til når det gjelder henholdsvis innhenting, oppbevaring og bruk. Normalsituasjonen vil være at pasienten selv oppsøker helsetjenesten med tanke på undersøkelse og behandling, eventuelt for en vurdering av behovet for undersøkelse og behandling. Hvilken informasjon pasienten i denne forbindelse gis, vil avhenge av hva slags undersøkelse og behandling helsepersonellet finner relevant. Dersom man som ledd i dette finner grunn til innhenting av humant biologisk materiale med tanke på undersøkelse eller analyse, vil pasienten bli informert om dette, og deretter gi sitt samtykke eller ikke.

Når pasienten er gitt informasjon om innhentingen, og har samtykket til dette, oppstår spørsmålet hvilken bruk som skal kunne gjøres. I mange tilfeller vil dette fremgå av selve samtykket til innhentingen. Har helsepersonellet informert om at blodprøve er nødvendig for å gjennomføre en nærmere bestemt undersøkelse med tanke på en mistenkt sykdom, må pasienten ved sitt samtykke til innhentingen samtidig sies å ha samtykket til aktuelle undersøkelse. Etter en konkret vurdering vil det her normalt være kurant å ta stilling til hvilken bruk pasienten har samtykket til.

Spørsmålet blir deretter om også annen bruk skal sies å omfattes av samtykket, for eksempel andre analyser enn det man eksplisitt har informert pasienten om at man ønsker å gjøre, eller andre bruksformer som ikke står i sammenheng med den bruksform som pasienten opprinnelige samtykket til.

Utgangspunktet etter norsk rett antas å være at pasienter skal samtykke til den nærmere bestemte bruk av biologisk materiale. I den forbindelse vises det til at det i smittevernlovens § 3-7 første ledd er fastsatt at med mindre det foreligger samtykke fra prøvegiveren, er det ikke adgang til ikke-diagnostisk bruk av prøvematerialet. I bestemmelsens øvrige ledd gjøres det imidlertid unntak for kartleggingsundersøkelser og metodeutvikling. I forarbeidene til bestemmelsen er det inntatt uttalelser som indikerer at dette antas å være hovedregelen når det gjelder bruk av humant biologisk materiale generelt, jf. nærmere om dette i innstillingens pkt. 10.9. om smittevernloven.

Utvalget er enig i dette, og legger til grunn at utgangspunktet for bruk av innhentet humant biologisk materiale vil være pasientens samtykke, eventuelt annet gyldig rettsgrunnlag. Imidlertid må det åpnes for at helsetjenesten som hovedregel må kunne benytte innsamlet humant biologisk materiale til kvalitetssikring og metodeutvikling, både i den konkrete pasients interesse, men også i forhold til pasientgruppen generelt, jf. nærmere om dette i kapittel 4. Som nevnt ovenfor kan imidlertid dette stille seg annerledes dersom pasienten eksplisitt motsetter seg slik bruk. Når det gjelder bruk av materialet i forskningssammenheng, må imidlertid utgangspunktet være at det må innhentes nytt samtykke til slik bruk.

Utvalget viser til at det også av annen helselovgivning kan gjelde særregler for bruk av humant biologisk materiale. I den forbindelse vises det særlig til bioteknologiloven og transplantasjonsloven som inneholder en rekke spesialregler i så måte, jf. henholdsvis under pkt. 8.8 og 8.10.

Når gjelder forskningsregelverket vil dette bli redegjort for blant annet i pkt. 8.18. Videre viser utvalget til kapittel 5 hvor slik ny bruk er drøftet mer generelt, samt kapittel 6 hvor utkast til lov er inntatt. Her skal bare påpekes at forskningsprosjekter vil være vurdert av de regionale etiske forskningskomiteer, og at spørsmålet om særskilt samtykke også da vil bli vurdert. Det vil også måtte legges en viss vekt på om det er snakk om bruk av personidentifiserbart materiale kontra anonymisert materiale, samt om det ellers rent faktisk vil være umulig å innhente samtykke, for eksempel der hvor materialets ”opphavsmann” er død.

8.5 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.

Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) trådte i kraft 1. januar 2001, og fra samme tidspunkt ble lov av 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus m.v. opphevet. I lovens *kapittel 1* er inntatt lovens formål og virkeområde. Formålet fremgår av § 1-1, og utvalget finnes spesielt grunn til å vise til bestemmelsens nr. 1. og nr. 2. Det fremgår her at formålet med spesialisthelsetjenesteloven er ”å fremme folkehelsen og å motvirke sykdom, skade, lidelse og funksjonshemming”. Videre fremgår at man ved loven ønsker ”å bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet”.

Når det gjelder formålsbestemmelsen i § 1-1, og dennes betydning i biobanksammenheng, viser *utvalget* til våre ovenstående kommentarer i tilknytning til formålsbestemmelsene i helsepersonelloven og pasientrettighetsloven. I likhet med hva som gjelder for disse lovene, må formålsangivelsen i spesialisthelsetjenesteloven få betydning ved fortolkning av lovens

øvrige bestemmelser, samt hvordan helsetjenesten skal organiseres og drives. I vår sammenheng vil dette særlig ha betydning i forhold til den plikt man har eller bør ha til å drive kvalitetssikring og kvalitesutvikling.

Av lovens § 2-3 fremgår at helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til loven skal være forsvarlige. Ved fastleggingen av hva denne forsvarlighetsplikten skal sies å innebære, må det også sees hen til den individuelle plikt til forsvarlig virksomhet som alt helsepersonell er pålagt etter helsepersonelloven § 4, og pasientrettighetsloven som i sin formålsangivelse og i en rekke enkeltbestemmelser fastlegger hva den enkelte pasient kan kreve av helsetjenesten, herunder krav til kvaliteten på helsehjelpen. [48] *Utvalget* går ikke nærmere inn på dette annet enn å konstatere at spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 må sies å innebære en plikt for helseinstitusjoner omfattet av loven, til å legge forholdene til rette slik at helsepersonellet kan utøve sin virksomhet forsvarlig og slik at pasienter kan få oppfylt sine rettigheter og sitt krav på forsvarlig helsehjelp. [49]

Med hjemmel i § 2-4 nr. 2 kan departementet gi forskrift eller bestemmelser om "bruk av metoder for undersøkelse og behandling ved sykehus". Departementet vil her kunne gi bestemmelser av betydning for innhenting, oppbevaring eller bruk av humant biologisk materiale. [50]

Etter utvalgets oppfatning vil § 2-7 kunne være sentral i biobanksammenheng, idet det her heter at "(E)ier av virksomhet som yter helsetjenester som omfattes av denne loven, skal sørge for at ansatt helsepersonell gis slik opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig." [51] Slik opplæring, etterutdanning og videreutdanning vil innenfor enkelte områder av medisinen forutsette tilgang til humant biologisk materiale. I mange tilfeller vil slik opplæring m.v. kunne skje på materiale som innhentes i forbindelse med en pågående undersøkelse eller behandling av en konkret pasient. I andre tilfeller må det imidlertid skje en bruk av slikt materiale som ikke kan sies å være en del av undersøkelse og behandling av en konkret pasient. Dette kan også sees på som en annen side av tradisjonell kvalitetssikring og metodeutvikling. Som tidligere påpekt i tilknytning til helsepersonelloven, kan det diskuteres om ikke lovens forsvarlighetsplikt forutsetter slik virksomhet, og at slik virksomhet neppe utelukkende kan basere seg på samtykke fra det biologiske materialets "opphavsmann".

I lovens *kapittel 3* er det inntatt regler om nærmere bestemte plikter og oppgaver som pålegges ulike helseinstitusjoner omfattet av loven. Når det gjelder § 3-2 om journal- og informasjonssystemer vises det til ovenstående drøftelse i tilknytning til helsepersonelloven og pasientrettighetsloven. I § 3-5 er helseinstitusjoner pålagt å delta i undervisning og opplæring. For sykehus er denne plikten ytterligere påpekt i § 3-8. Når det gjelder disse to sistnevnte bestemmelsene viser utvalget til ovenstående kommentarene i tilknytning til lovens § 2-7.

48. Jf. nærmere om dette ovenfor under pkt 8.3 og pkt. 8.4.
49. Jf. Ot.prp. nr. 10 (1998-99) om lov om spesialisthelsetjenesten m.m. s. 36 – 38 og 122.
50. Jf. her spesielt laboratorieforskriften som omtales senere.
51. Jf. Ot.prp. nr. 10 (1998-99) s. 47 og 124.

Etter utvalgets oppfatning inneholder ikke lovens *kapittel 4, 5, 6, 7, 8 eller 9* bestemmelser av direkte betydning i biobanksammenheng, og utvalget går derfor ikke nærmere inn på dette.

Med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 fjerde ledd, 4-1 andre ledd og 6-6 fjerde ledd, er det gitt forskrift om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet. Av forskriftens formålsbestemmelse i § 1 fremgår blant annet at forskriften skal bidra til forsvarlige helsetjenester. Medisinsk laboratorievirksomhet defineres i § 3 til å omfatte "medisinsk virksomhet som analyserer og diagnostiserer prøver og som gir pasienter undersøkelse og behandling som krever spesialistkompetanse innen det relevante medisinske laboratoriefag." Kompetansekravene er fastsatt i § 6, og det fremgår at for laboratorier omfattet av forskriftens kapittel 2, skal det være ansatt legespesialist innen det relevante fagområdet. Kravene til godkjenning følger av § 7, og av bestemmelsens sjette ledd fremgår at godkjenningen kan trekkes tilbake dersom virksomheten ikke drives forsvarlig. Kravet til godkjenning må videre sees i sammenheng med § 9 hvor det av bokstav a) fremgår at man ved vurderingen av om godkjenning skal gis, blant annet skal legge vekt på "om den virksomhet som søkes etablert er faglig forsvarlig".

Kravet om forsvarlighet vil *etter utvalgets oppfatning* medføre at man ved laboratorier må innhente og oppbevare materialet på en forsvarlig måte. For det første vil hensynet til pasienten tilsi at materialet oppbevares slik at man ved behov for eksempel kan gå tilbake til tidligere innsamlet materiale for å undersøke om en tidligere stillet diagnose var korrekt. Videre tilsier forsvarlighetskravet at man driver kvalitetssikring og/eller metodeutvikling, noe som igjen nødvendiggjør oppbevaring av tidligere innsamlet materiale. Når det gjelder bruken av materialet skal selvsagt også denne være forsvarlig. For det første ved at materialet brukes på en slik måte at man stiller riktige diagnoser, og for det andre ved at bruken skjer slik at materialet kan oppbevares for ettertiden, herunder for at pasientens interesser skal kunne ivaretas. Materialet kan ikke disponeres på en slik måte at laboratoriet ikke kan drive forsvarlig eller slik at pasientens krav på forsvarlig helsehjelp ikke kan oppfylles.

8.6 Lov om helsetjenesten i kommunene

Av kommunehelsetjenesteloven [52] § 1-1 fremgår at kommunene skal sørge for nødvendig helsetjeneste for alle som oppholder seg i kommunen. Av formålsangivelsen i § 1-2 fremgår at kommunen ved sin helsetjeneste blant annet "skal fremme folkehelse og trivsel og gode sosiale og miljømessige forhold, og søke å forebygge og behandle sykdom, skade eller lyte." I § 1-3 er det nærmere definert hvilke oppgaver kommunens helsetjeneste skal omfatte, og hva slags deltjenester de i den sammenheng skal sørge for. Enhver som bor eller midlertidig oppholder seg i en kommune har "rett til nødvendig helsehjelp", jf. § 2-1 første ledd.

Kommunens helsetjeneste skal bestå av en rekke lovpålagte oppgaver, og det følger av lovens § 6-3 at kommunen skal drive sin virksomhet forsvarlig og i samsvar med lover og forskrifter. Selv om det i første rekke vil være det

52. Lov av 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene

enkelte helsepersonell som i medhold av helsepersonelloven er forpliktet til å utøve forsvarlig virksomhet i forbindelse med innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, må det *etter utvalgets oppfatning* antas at kommunen har en viss forpliktelse til å legge forholdene til rette slik at helsepersonellet kan drive virksomheten forsvarlig i så måte. Det må videre antas at kommunene har en viss plikt til å påse at helsepersonell innenfor kommunens helsetjeneste utøver sin virksomhet på en slik måte at befolkningen får den helsetjeneste de etter loven har krav på.

8.7 Psykisk helsevernloven

Med unntak av lovens § 4-1 (om utarbeidelse av individuell plan) og kapittel 5 (om dom på overføring til tvunget psykisk helsevern), trådte lov om psykisk helsevern [53] i kraft 1. januar 2001. Med hjemmel i loven er det gitt en rekke utfyllende forskrifter.

Lovens formål er å sikre "at etablering og gjennomføring av psykisk helsevern skjer på en forsvarlig måte og i samsvar med grunnleggende rettssikkerhetsprinsipper." Videre er formålet "å sikre at de tiltakene som er beskrevet i loven, tar utgangspunkt i pasientens behov og respekten for menneskeverdet", jf. § 1-1. Psykisk helsevern defineres i lovens § 1-2 som "spesialisthelsetjenestens undersøkelse og behandling av mennesker på grunn av psykisk lidelse, samt den pleie og omsorg dette krever." Det fremgår at slikt helsevern også kan skje ved tvang.

Av § 1-5 fremgår at pasientrettighetsloven gjelder så langt den passer også for etablering og gjennomføring av psykisk helsevern. Pasientrettighetslovens kapittel 4 om rett til å samtykke til helsehjelp gjelder imidlertid bare når det er bestemt i psykisk helsevernloven. Pasientrettighetsloven forutsetter frivillighet fra pasientens side, mens psykisk helsevernlov gjelder både frivillig og tvunget psykisk helsevern. Pasientrettighetsloven kan således ikke gjelde fullt ut overfor pasienter som blir berørt av tvangsbestemmelsene i psykisk helsevernloven.

I lovens kapittel 2 er det gitt bestemmelser om frivillig psykisk helsevern og psykisk helsevern for barn og unge. Regler om tvunget psykisk helsevern er inntatt i lovens kapittel 3. I kapittel 4 er det gitt ytterligere bestemmelser om gjennomføring av psykisk helsevern. Av § 4-4 første ledd fremgår at når det gjelder pasienter som er under tvunget helsevern etter § 3-1, kan slike pasienter uten eget samtykke "undergis slik undersøkelse og behandling som klart er i overensstemmelse med faglig anerkjent psykiatrisk metode og forsvarlig klinisk praksis." Uten pasientens samtykke kan det imidlertid "ikke gjennomføres undersøkelse og behandling som innebærer et alvorlig inngrep. Pasienten kan likevel behandles med legemidler uten eget samtykke", jf. § 4-4 andre ledd. Det vil etter denne bestemmelsen være snakk om psykiatrisk undersøkelse og behandling. Når det gjelder somatisk undersøkelse og behandling som ikke er å regne for psykisk helsevern etter loven, reguleres dette av pasientrettighetsloven.

53. Lov av 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern.

Innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale kan innenfor det psykiske helsevern tenkes i forhold til blodprøvetaging. Her vil som nevnt pasientens samtykke være avgjørende, og slike prøver kan normalt ikke tas mot pasientens uttrykte vilje. Det kan imidlertid tenkes nødrettssituasjoner hvor det vil måtte tas blodprøver ved tvang, for eksempel der hvor det er nødvendig med medikamentell behandling av pasienten, men hvor man forut for dette må undersøke om pasienten allerede er under behandling eller påvirkning av nærmere bestemte legemidler.

8.8 Lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven) trådte i kraft 1. september 1994, og fra samme tidspunkt ble lov av 12. juni 1987 nr. 68 om kunstig befruktning opphevd. Ved lovens vedtagelse ble det uttalt at loven skulle evalueres etter å ha virket i 5 år. Slik evaluering vil ventelig skje i form av en egen Odelstingsproposisjon våren 2002.

Bioteknologiloven er etter utvalgets oppfatning sentral i biobanksammenheng på flere måter. I lovens *kapittel 1* er formål og virkeområde angitt. I formålsbestemmelsen i § 1-1 uttales det at "(F)ormålet med denne lov er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv."

Lovens virkeområde fremgår av § 1-2. Etter lovendringen i år 2000 [54], er lovens virkeområde formulert slik: "Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi, og oppsøkende genetisk virksomhet. Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i §§ 3-1 og 3a-1."

Det er dermed nå avklart i hvilken utstrekning loven gjelder for forskningsvirksomhet i tillegg til klinisk virksomhet. Der hvor forskningsprosjektet er omfattet av loven, vil det dermed gjelde ulike godkjenningsordninger, samtidig som særlig kravene til informasjon og samtykke blir viktigere. I hvilken utstrekning forskning skal være omfattet av loven vil dermed være av betydning i biobanksammenheng. Utvalget skal innledningsvis redegjøre for lovens betydning når det gjelder forskning generelt, og vil deretter redegjøre for den kliniske betydning av lovens ulike bestemmelser.

I forarbeidene til lovendringen påpeker departementet at bioteknologiloven først og fremst bør regulere anvendelse av kunnskap, og at det derfor bør skilles mellom opparbeidelse av kunnskap og anvendelse av kunnskap. Det vises videre til at det som utgangspunkt først er når forskerne ønsker å ta i bruk den kunnskap de har opparbeidet seg gjennom grunnforskning, at behovet for regulering og kontroll oppstår. [55] Det uttales videre at

54. Lov av 21. desember 2000 nr. 126 om endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Det ble her presisert at loven gjelder for oppsøkende genetisk virksomhet, og avklart i hvilken utstrekning loven gjelder for forskningsvirksomhet hvor det tas i bruk metoder som ellers er omfattet av loven eller forskning på områder som er regulert av loven.

”(F)orskning som er basert på materiale der det ikke er mulig eller aktuelt å tilbakeføre opplysninger til den enkelte, vil etter departementets forslag ikke omfattes av lovens bestemmelser. I den grad det likevel skulle oppstå behov for å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner, og dette gjøres, vil prosjektet omfattes av lovens bestemmelser. Dette forutsetter imidlertid at det er mulig å tilbakeføre opplysninger til forsøkspersonen. Med unntak for kliniske forskningsprosjekter, benytter medisinsk forskning med humant materiale i dag enten anonymisert eller avidentifisert forskningsmateriale. Når det gjelder forskning basert på anonymisert materiale, vil det rent faktisk ikke være mulig å spore opp forskningsdeltagerens identitet, og forskningen vil derfor ikke omfattes av lovens bestemmelser. Ved forskning på avidentifisert materiale vil man etter kobling mot et adskilt register kunne identifisere den enkelte forskningsdeltagers identitet. Dersom det i forbindelse med forskningsprosjekter som benytter avidentifisert materiale skulle oppstå behov for å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner, dvs informere vedkommende, vil prosjektet omfattes av lovens bestemmelser.” [56]

I forarbeidene er også forholdet til personvernlovgivningen kommentert, og da nærmere bestemt om den ovennevnte sondring mellom tilbakeføring av opplysninger eller ikke, er å anse for tilstrekkelig ut fra et personvernmessig ståsted. Spørsmålet er med andre ord om det vil være tilstrekkelig betryggende for personvernet at bioteknologiloven kun skal gjelde for enkelte forskningsprosjekter. Det uttales her at når det gjelder personregisterloven, så ”vil denne gjelde utfyllende i forhold til bioteknologiloven. Dersom det i forbindelse med forskningen føres personregister eller det gjøres bruk av personopplysninger som faller inn under personregisterlovens virkeområde i henhold til § 1, vil således denne lovens bestemmelser om blant annet konsesjon komme til anvendelse. Departementet anser dermed de personvernmessige hensyn tilstrekkelig ivaretatt gjennom dette regelverket.” [57]

Etter dette er det således klart at bioteknologiloven, også vil kunne være sentral for forskning på humant biologisk materiale. Avgjørende i så måte er ikke om det er mulig å kontakte materialets ”opphavsmann”, eller om det ved hjelp av kobling mot et personregister er mulig å personidentifisere den enkelte forskningsdeltager, men avgjørende vil være om man faktisk fører opplysninger tilbake til forskningsdeltageren.

Dette betyr at når det gjelder forskningsprosjekter basert på biobanker bestående av anonymisert materiale, eller avidentifisert materiale hvor man ikke tilbakefører opplysningene selv om dette rent faktisk er mulig, så vil ikke slike forskningsprosjekter etter gjeldende lovgivning behøve godkjenning i medhold av bioteknologiloven. Forut for innsamling av humant biologisk materiale vil det som hovedregel måtte innhentes samtykke fra forskningsdeltagerne, men utover dette følger det heller ikke av øvrig gjeldende lovgivning noe krav om for eksempel offentlig godkjenning for opprettelse av en slik biobank. Uansett vil imidlertid annet regelverk komme til anvendelse, for eksempel anbefaling fra forskningsetiske komiteer.

55. Jf. Ot.prp. nr. 93 (1998-99) s. 12
56. Jf. Ot.prp. nr. 93 (1998-99) s. 12 og 13
57. Jf. Ot.prp. nr. 93 (1998-99) s. 14

Utvalget skal i det videre redegjøre for lovens betydning når det gjelder klinisk virksomhet omfattet av lovens ulike kapitler. *Kapittel 2* om kunstig befruktning inneholder en rekke regler som er av betydning både når det gjelder innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Den type materiale det etter dette kapittelet vil være snakk om å *innhente*, vil være ubefruktede eggceller og sædceller. For det første skal det påpekes at denne type behandling bare kan tilbys til ektefeller / samboere av motsatt kjønn, jf. § 2-2. Sæd kan innhentes fra ektefelle / samboer, men også fra donor. I såfall følger det av § 2-5 at bare godkjente institusjoner kan importere sæd. Befruktning utenfor kroppen [58] kan bare skje med parets egne egg- og sædceller, jf. § 2-10. Det er således ikke tillatt å benytte egg- og sædceller fra donor i disse tilfellene. I tillegg gjelder det et eksplisitt krav om samtykke før behandling etter kapittel 2 starter, jf. § 2-3, og informasjonsplikten er særskilt påpekt, jf. § 2-4.

I forhold til *oppbevaring*, fremgår det av § 2-5 at kun godkjente institusjoner har adgang til å importere, og nedfryse eller på andre måter lagre sæd. For eggceller gjelder at befruktede egg bare kan oppbevares / lagres i 3 år, mens det ikke er adgang til å oppbevare/lagre ubefruktede egg, jf. § 2-12. Også når det gjelder befruktede egg gjelder at disse bare kan oppbevares av godkjent institusjon.

Kapittel 2 inneholder dernest en rekke bestemmelser av betydning for hvilken *bruk* man kan gjøre av humant biologisk materiale. Som nevnt er det i §§ 2-2, 2-9 og 2-10 satt begrensninger når det gjelder hvem som kan få tilbud om kunstig befruktning, altså begrensninger i forhold til overfor hvem slik bruk skal være lovlig. Videre fremgår av § 2-5 at det er opp til legen å bestemme om kunstig befruktning skal tilbys. Av § 2-8 fremgår at det er adgang til å behandle sæd forut for befruktningen med tanke på å påvirke barnets kjønn. Dette er imidlertid bare tillatt dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

Når det gjelder kunstig inseminasjon [59] fremgår det av § 2-9 at dette bare kan skje når mannen er befruktningsudyktig, og selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom. Videre fremgår det at kunstig inseminasjon i særskilte tilfeller også kan tillates dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom. Som nevnt følger det av § 2-11 at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinne de stammer fra. Foruten at dette forhindrer donasjon av befruktede egg (noe som også følger av § 2-10), er bestemmelsen sannsynligvis også til hinder for at befruktede egg kan benyttes til opplæring i godkjente behandlingsformer, metodeforbedringer og kvalitetskontroll i forbindelse med bruk av godkjente behandlingsformer.

Når det gjelder 3-årsfristen etter § 2-12 andre ledd, fremgår det av forarbeidene til § 2-12 at 3-årsfristen starter å løpe fra det tidspunkt eggene blir frosset ned, og at eggene ved utløpet av denne periode skal destrueres. [60] Videre uttales det: ”Etter departementets syn har det enkelte par ikke eiendomsrett til de befruktede eggene i klassisk forstand. Eiendomsretten er ikke

58. I Norge er kun såkalt prøverørsbefruktning (IVF) og mikroinjeksjonsbehandling (ICSI) godkjent.
59. Både inseminasjon med sæd fra ektefelle/samboer og donor er tillatt i Norge.
60. Ot.prp. nr. 37 1993-94 om lov om medisinsk bruk av bioteknologi s. 51

direkte behandlet i loven, men en forutsetning for en overholdelse av flere av lovens bestemmelser tilsier at det enkelte par ikke har slik eiendomsrett. Det kan i denne forbindelse vises til bl.a. bestemmelsene om lagringstid, samt forbudet mot eggdonasjon." [61] Etter utvalgets oppfatning er de rettslige aspekter i tilknytning til eventuell eiendomsrett eller disposisjonsrett til befruktede egg svært komplekse og kompliserte, og det er ikke opplagt at disse spørsmålene kan sies å være avklart på bakgrunn av den siterte forarbeidsuttalelse.

Påbudet om å destruere befruktede egg etter utløpet av 3-årsfristen, vil ha som konsekvens at overtallige befruktede egg ikke kan benyttes som kilde til stamceller. Slik bruk vil uansett være forbudt etter lovens § 2-11 om at befruktede egg bare kan anvendes til tilbakeføring i den kvinnen de stammer fra, samtidig som lovens § 3-1 om forbud mot forskning på befruktede egg vil medføre at man ikke vil kunne gjennomføre nødvendig forskning for å kunne utvikle en slik behandlingsmetode.

Av § 2-12 tredje ledd følger at det er forbudt å lagre ubefruktede egg. Av forarbeidene fremgår at dette er begrunnet med at det ved lovens vedtagelse ikke ble ansett for teknisk mulig å fryse ubefruktede egg uten å skade kromosommaterialet. [62] Når det gjelder forskning på ubefruktede egg er dette pr. i dag ikke direkte regulert av bioteknologiloven. Etter en antitetisk tolkning av § 3-1 følger at slik forskning ikke er forbudt. Det vil imidlertid kunne hevdes at forbudet i § 2-12 tredje ledd mot oppbevaring av ubefruktede egg ikke muliggjør slik forskning. Utvalget vil anbefale at man i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven drøfter hvilken adgang det skal være til forskning på, og bruk av ubefruktede egg. I den forbindelse viser utvalget til at såkalt terapeutisk kloning forutsetter tilgang til ubefruktede egg, samtidig som opplæring i og bruk av metoden lett vil medføre behov for forskning på ubefruktede egg. Pr. i dag er således nevnte bestemmelser om ubefruktede egg sannsynligvis til hinder for terapeutisk kloning. Endelig skal det påpekes adgangen til terapeutisk kloning også må sees i sammenheng med bioteknologilovens § 3a-1 om forbud mot fremstilling av arvemessig like individer.

Mer generelt når det gjelder forbudet i lovens *kapittel 3* mot å forske på befruktede egg, - og dermed også forbud mot å innhente og oppbevare befruktede egg i denne hensikt, skal utvalget påpeke at § 3-1's begreper " *forske*" og " *forskning*" ikke er skarpt avgrenset verken i lovteksten eller forarbeidene. [63] Det er således vanskelig å trekke en klar grense mellom en behandlingsmessig bruk av en etablert metode eller bruk av en bestemt type materiale i behandlingssammenheng på den ene side, og på den andre side forskning i tradisjonell forstand ved hjelp av nærmere bestemte metoder eller forskning på et bestemt materiale. Utvalget antar at dette er forhold som vil bli diskutert i forbindelse med den forestående evaluering av bioteknologiloven.

Etter utvalgets oppfatning bør man som hovedregel se på opplæring, metodeutvikling og kvalitetskontroll som en nødvendig del av selve bruken, mens man i en annen kategori vil ha forskning i tradisjonell forstand. Dersom man tillater tatt i bruk en bestemt metode eller behandlingsform, bør dette

61. Ot.prp. nr. 37 1993-94 om lov om medisinsk bruk av bioteknologi s. 51 og s. 52
62. Ot.prp. nr. 37 1993-94 om lov om medisinsk bruk av bioteknologi s. 52
63. Jf. imidlertid St.meld. nr. 25 (1992-93) Om mennesker og bioteknologi hvor det i kapittel 6 er inntatt enkelte uttalelser og drøftinger i forhold til disse problemstillingene.

altså som hovedregel samtidig innebære en tillatelse til også å drive opplæring, metodeopplæring og kvalitetskontroll.

Lovens *kapittel 3a* gjelder framstilling av arvemessig like individer. Kapittelets eneste bestemmelse (§3a-1) fastsetter et forbud mot *bruk* av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer. Av forarbeidene fremgår at bestemmelsen "omfatter både forbud mot bruk av teknikker for å framstille arvemessig like individer ved medisinsk forskning samt ved mulig anvendelse. Forslaget innebærer at det bare er tillatt å klone celler som ikke kan utvikle seg til et selvstendig individ." [64] Det fremgår videre at forbudet er ment å gjelde "bruk av teknikker som tar sikte på å framstille arvemessig like individer både ved deling av befruktede egg og ved cellekjerneoverføring samt ved eventuelle nye teknikker." [65]

Bruk av kjerneoverføring for å danne fødte genetiske kopier kalles gjerne reproduktiv kloning. Dersom kjerneoverføring benyttes for å lage stamcellelinjer som man senere ønsker å bruke i terapi, kalles dette terapeutisk kloning. Isolering av stamceller ved hjelp av terapeutisk kloning er en metode som kan være gunstig for å fremskaffe erstatningsvev /organer. Det er uklart i hvilken grad bioteknologiloven i dag er til hinder for dette. Det kan reises spørsmål om et opprinnelig ubefruktet egg hvor det har skjedd en kjerneoverføring, er å anse for et befruktet egg i lovens forstand, og dermed vil rammes av forbudet i § 3-1. Dersom et slikt egg blir tilbakeført til en kvinnes livmor, kan dette utvikle seg til et individ (reproduktiv kloning). Teknisk sett har det ikke foregått noen befruktning ved kjerneoverføringen, men egget har det samme utviklingspotensialet som et befruktet egg. Ved dyrkning i laboratoriet vil imidlertid et slikt egg kunne utvikle seg til f. eks hudceller med pasientens egne vevstype (terapeutisk kloning).

Forbudet i lovens § 3a-1 gjelder bruk av teknikker med sikte på å fremstille arvemessig like individer. Det må avklares om forbudet bare gjelder teknikker "med sikte på å fremstille arvemessig like individer," eller om det gjelder et generelt forbud mot kloningsteknikker uavhengig av siktemålet. Ved terapeutisk kloning er det ikke naturlig å snakke om kloningsteknikker som har som siktemålet å fremstille arvemessig like *individer*. Utvalget antar at departementet i forbindelse med den forestående evaluering av loven gjennomgår ovennevnte med tanke på en presisering av loven § 3-1 og § 3a-1 i forhold til terapeutisk kloning.

Lovens *kapittel 4* omhandler preimplantasjonsdiagnostikk, dvs. genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det settes inn i livmoren, jf. § 4-1. Når det gjelder selve bruken fremgår det av § 4-2 at slik genetisk undersøkelse på det befruktede egget bare skal være tillatt "i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter". Eggene kan som hovedregel ikke undersøkes med tanke på å velge barnets kjønn, jf. § 4-3. Slik diagnostikk er ikke tatt i bruk i Norge i dag.

I *kapittel 5* er fosterdiagnostikk regulert. I § 5-1 defineres dette til å gjelde "undersøkelse av foster eller gravid for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret", samt ultralydundersøkelse av gravid.

64. Jf. Ot.prp. nr. 21 (1997-98) Om lov om endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot framstilling av arvemessig like individer) s. 3.
65. Jf. Ot.prp. nr. 21 (1997-98) s. 12.

Undersøkelsestyper og metoder skal godkjennes, jf. § 5-2, hvilket innebærer at det bare er tillatt å *innhente* og *bruke* humant biologisk materiale for fosterdiagnostikk i henhold til godkjente undersøkelsestyper og metoder. Pr. i dag er tre former for fosterdiagnostikk godkjent. Dette er fostervannsprøve, morkakeprøve og blodprøve fra foster. I Norge gjøre genetisk fosterdiagnostikk i første rekke ved hjelp av fostervannsprøve.

Genetiske undersøkelser etter fødselen er regulert i *kapittel 6*. Bestemmelsene gjelder i hovedsak selve *bruken*, dvs. hva slags genetiske undersøkelser det er adgang til å gjennomføre på humant biologisk materiale. Enkelte bestemmelser gjelder imidlertid selve *innhentingen*, eller prøvetakingen. Av § 6-4 fremgår for eksempel at forut for gjennomføring av visse former for genetiske undersøkelser, skal det innhentes skriftlig samtykke. Det skal også innhentes samtykke før resultatet av slike undersøkelser registreres. Bestemmelsen må sees i sammenheng med § 6-5 som krever at det ved slike genetiske undersøkelser skal gis genetiske veiledning, før, under og etter at undersøkelsen er foretatt.

Genetiske undersøkelser defineres i § 6-1, og av § 6-2 fremgår at slike undersøkelser bare skal "anvendes til medisinske formål med diagnostikk og/eller behandlingsmessige siktemål." Etter bioteknologiloven vil det således ikke være adgang til å gjøre genetiske undersøkelser på humant biologisk materiale som ikke har diagnostisk eller behandlingsmessig siktemål. Av § 6-3 fremgår at visse former for genetiske undersøkelsestyper og metoder (dvs. de sykdommer det testes for og de ulike teknikker som benyttes) skal godkjennes før de kan tas i bruk, jf. § 6-3 bokstav b – d (presymptomatiske undersøkelser, prediktive undersøkelser og undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner). Sammenholdt med lovens kapittel 8 fremgår at slike undersøkelser bare kan gjennomføres av institusjoner som er godkjent for dette. I § 6-6 er det inntatt særregler for genetiske undersøkelser av barn.

I § 6-7 er bruken av genetiske *opplysninger* regulert. Selv om det her ikke er snakk om bruk av selve det biologiske materiale, må dette sees i sammenheng. Som nevnt i innstillingens kapittel 3 vil det ofte være en flytende grense mellom det opprinnelige biologiske materiale, og de opplysninger man kan trekke ut fra materialet etter bearbeidelse, undersøkelse og/eller analyse. I tillegg vil man på bakgrunn av det biologiske materialet ofte kunne fremskaffe opplysningene i ettertid, samtidig som opplysninger vil si noe om hva materialet i seg selv inneholder, for eksempel hvilke genetiske særtrekk som kjennetegner det biologiske materialet.

Av bestemmelsens første ledd fremgår at det er "forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser", og av andre ledd fremgår at det er "forbudt å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført." I bestemmelsens øvrige ledd er det gjort unntak fra forbudene hva gjelder visse former for genetiske undersøkelser, samt der hvor opplysningene skal brukes av godkjente helseinstitusjoner og til forskningsformål (etter særskilt samtykke).

Som nevnt ble det i 2000 vedtatt et nytt *kapittel 6a* som gjelder oppsøkende genetisk virksomhet. Genetiske undersøkelser vil kunne påvise arvelige sykdommer som også kan få betydning for pasientens slektninger. I slike til-

feller vil det kunne være ønskelig å kontakte (eller "oppsøke") slektningene med informasjon om pasientens arvelige sykdom, for deretter å informere dem om hvilken betydning dette antas å kunne få for dem, og eventuelt tilby undersøkelse og/eller behandling. Det fremgår av bestemmelsen at hovedregelen er at pasienten selv bør ta stilling til om han ønsker å informere slektningene, men etter pasientens samtykke kan legen kontakte disse dersom bestemmelsens øvrige vilkår er oppfylt. Dersom pasienten ikke ønsker at slektningene informeres, kan legen selv gjøre dette dersom lovens vilkår er oppfylt.

Kapittelet gir således spesialregler for *bruk* av humant biologisk materiale, eller mer presist bruk av opplysninger som man har trukket ut av humant biologisk materiale etter nærmere bestemte former for analyse og/eller undersøkelse. I biobanksammenheng oppstår spørsmålet om slik bruk av humant biologisk materiale også i en annen situasjon. Skal oppsøkende genetisk virksomhet bare være tillatt hvor dette skjer på bakgrunn av en pågående undersøkelses- og/eller behandlingssituasjon, eller skal det også være mulig der hvor det ikke foreligger et slikt "aktivt" pasient – lege forhold? Som eksempel på sistnevnte kan man tenke seg situasjonen hvor man for eksempel på bakgrunn fornyede analyser av tidligere innhentede blod- eller vevsprøver, vil kunne ønske å kontakte slektningene til prøvens opphavsmann med opplysninger som vil være av betydning for undersøkelse, forebygging eller behandling av arvelig sykdom. Dersom det her er snakk om prøver innhentet for lang tid tilbake, kan den opprinnelige pasient være død slik at man der ikke vil kunne innhente samtykke til slik oppsøkende virksomhet.

Ordlyden til bestemmelsens første ledd trekker i retning av at man har ønsket å regulere tilfellene hvor det er snakk om en pågående eller nylig avsluttet undersøkelses- og/eller behandlingssituasjon. Bestemmelsens forhistorie og forarbeidene, tyder også på at det er oppsøkende virksomhet på bakgrunn av en konkret undersøkelses- og/eller behandlingssituasjon man har ønsket å regulere. Imidlertid er det i bestemmelsens andre og tredje ledd referert til situasjoner hvor pasienten ikke "kan eller vil" informere / samtykke. Forarbeidsuttalelser til disse bestemmelsene, [66] kan tyde på at genetisk oppsøkende virksomhet også skal være mulig selv om det ikke foreligger et "aktivt" lege – pasient forhold, typisk der hvor pasienten er død. Spørsmålet kan således ikke sies å være endelig avklart, og utvalget vil anbefale at man i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven avklarer bestemmelsens virkeområde i så måte.

Genterapi er regulert i lovens *kapittel 7*. Av § 7-1 første ledd fremgår at "(M)enneskets arveanlegg må bare endres ved genterapi på kroppsceller for behandling av alvorlig sykdom eller for å hindre at slik sykdom oppstår." Genterapi forutsetter innhenting av humant biologisk materiale, og slik bruk må være i overensstemmelse med bestemmelsen i første ledd. Det vil således ikke være adgang til genterapi for "ikke-alvorlige" sykdommer. Av andre ledd følger dessuten av behandling som tar sikte på å endre arveanlegg i befruktede egg er forbudt. I tillegg følger av § 7-2 at behandlingsformer som er å anse for genterapi skal være godkjent før bruk, og den som skal behandles skal på

66. Jf. Ot.prp. nr 93 (1998-99) s. 34

forhånd ha gitt sitt skriftlige samtykke, jf. § 7-3. Pr. i dag er det i Norge kun godkjent to forskningsprosjekter som innebærer bruk av genterapi.

I lovens *kapittel 8* er det blant annet inntatt godkjenningsbestemmelser og bestemmelser om rapporteringsplikt. Medisinsk bioteknologi omfattet av loven kan bare finne sted ved godkjente helseinstitusjoner, jf. § 8-1. I tillegg er det som nevnt enkelte av lovens ulike kapitler inntatt godkjenningsordninger for de ulike behandlingsformer eller undersøkelsestyper og metoder. Godkjente institusjoner er med hjemmel i § 8-2 pålagt rapporteringsplikt om sin virksomhet.

8.9 Smittevernloven

Smittevernloven [67] trådte i kraft 1. januar 1995. Av § 1-1 første ledd fremgår at loven har til formål "å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land." Av bestemmelsens andre og tredje ledd fremgår at formålet også er å sikre at helsemyndighetene iverksetter og samordner smitteverntiltak, samtidig som loven skal ivareta den enkeltes rettssikkerhet dersom smitteverntiltak er nødvendig.

Med hjemmel i lovens § 3-1 kan befolkningen eller grupper av befolkningen ved forskrift pålegges å gjennomgå visse former for undersøkelse i smittevernsammenheng. Tilsvarende undersøkelser kan med forskrift i hjemmel av § 3-2 pålegges arbeidstagere eller skoleelver/studenter, eller personer som er søkere til slik stilling eller undervisningsplass. Et hovedvilkår etter begge bestemmelser er at slike undersøkelser er nødvendig for å forebygge eller avdekke smittsom sykdom. Det vil her kunne bli innhentet humant biologisk materiale, typisk i form av blodprøver, som deretter blir analysert eller undersøkt med tanke på aktuelle smittsomme sykdommer.

Etter § 3-3 første ledd kan helseinstitusjon kreve at en pasient skal la seg forhåndsundersøke med tanke på smittsom sykdom, før det gjøres videre utredning og før det gis behandling og pleie. [68] Det følger av § 3-5 at leger på nærmere bestemte vilkår plikter å foreta undersøkelse av smittede personer. Av første ledd fremgår at slik undersøkelse som utgangspunkt forutsetter samtykke fra pasienten. Er det fattet vedtak om tvungen legeundersøkelse etter § 5-2 plikter legen å gjennomføre slik undersøkelse, jf. tredje ledd. Av § 3-6 fremgår at legen i gitte situasjoner plikter å gjennomføre smitteoppsporing dersom dette er gjennomførbart og hensynet til smittevernet krever det. Det fremgår at slik smitteoppsporing som utgangspunkt skal skje i samarbeid med den smittede. Bestemmelsen må sees i sammenheng med § 5-1 som pålegger en smittet person å gi nødvendige opplysninger.

Lovens § 3-7 gjelder kartleggingsundersøkelse og metodeutprøving. Av første ledd fremgår at tilgjengelig humant biologisk materiale "ikke kan analyseres med henblikk på en smittsom sykdom for et ikke-diagnostisk formål uten samtykke fra de personene prøvene stammer fra." Av forarbeidene til

67. Lov av 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer.
68. Jf. Ot.prp. nr. 91 (1992-93) s. 132.

bestemmelsen fremgår at bestemmelsen innebærer "en lovregulering av en del av et større helserettslig problemkompleks som dreier seg om håndtering, oppbevaring og disponering av medisinske opplysninger knyttet til utnyttelse av blod- og serumrester og annet biologisk materiale." [69] Det uttales videre at det etter departementets oppfatning bør "være et prinsipp at prøvemateriale som en person har avgitt som ledd i diagnostisk utredning, behandling eller kontroll av en sykdom vedkommende mistenkes å ha eller har, ikke kan nyttes uten videre til analyse av forhold som ikke omfattes av den utredning m.m. som det må legges til grunn at personen har samtykket til.

Med de medisinsk-tekniske muligheter som foreligger for analyser med henblikk på et stadig voksende antall faktorer knyttet til sykdom eller disponerende tilstander, er det viktig å slå fast at den som opplysningene angår, skal ha rådigheten over utnyttelsen av potensielle opplysninger som er "lagret" i det materialet vedkommende har avgitt." [70]

Første ledd fastslår således at i hvert fall når det gjelder i smittevernsammenheng, er det som utgangspunkt ikke adgang til å bruke humant biologisk materiale innhentet i diagnostisk sammenheng til andre formål enn det pasienten har samtykket til. Regelen modifiseres imidlertid i bestemmelsens andre og tredje ledd hvor det fremgår at tilgjengelig prøvemateriale på gitte vilkår kan benyttes til kartleggingsundersøkelser og metodeutprøving uten samtykke. Når det gjelder kartleggingsundersøkelser uttales det i forarbeidene om dette bl.a. at "innhenting av samtykke kan være urimelig tidkrevende og ofte helt umulig av praktiske årsaker. Videre kan en forespørsel om samtykke skape ugrunnet uro hos personer som ikke kan forutsettes å forstå hensikten og betydningen av den undersøkelse som ønskes iverksatt og at de selv ikke er i søkelyset.

For å kunne drive epidemiologisk overvåkning og forskning er det derfor gjort unntak fra hovedregelen etter første ledd om krav om samtykke fra den personen prøvematerialet stammer fra." [71]

I tilknytning til bestemmelsens femte ledd uttales det i forarbeidene at "(V)ed kartleggingsundersøkelser for epidemiologiske formål er det et hovedprinsipp at identiteten til den personen undersøkelsesmaterialet stammer fra, skal være ukjent for det utførende laboratorium. Imidlertid kan det ved kartleggingsundersøkelser gjøres funn som det vil være etisk betenkelig, ikke å reagere på." Det uttales videre at i slike tilfelle må Statens helsetilsyn "kunne bestemme at det ved funn som kan ha slik betydning som nevnt ovenfor, gis tilbakemelding til det laboratorium eller den institusjon som har stilt materialet til disposisjon. Kommunelegen kan her bli pålagt å bringe på det rene hvilken person det aktuelle funnet er knyttet til for dermed å muliggjøre en videre oppfølging." [72]

Når det gjelder metodeutprøving er det uttalt at "(M)etodeutprøving utgjør en integrert del av virksomheten ved alle større tjenesteytende laboratorier og institusjoner som arbeider med å påvise og karakterisere smittsomme sykdommer. Med metodeutprøving menes arbeid med å forbedre

69. Jf. Ot.prp. nr. 91 (1992-93) s. 137.
70. Jf. forrige note.
71. Jf. Ot.prp. nr. 91 (1992-93) s. 138.
72. Jf. Ot.prp. nr. 91 (1992-93) s. 139.

eksisterende metodikk eller å innføre og utprøve nye metoder som er blitt tilgjengelige og i visse tilfelle å utvikle helt nye metoder på området. Metodeutprøving forutsetter oftest at tilgjengelig prøvemateriale kan nyttes (f.eks. serumrester) inntil metodikken fungerer tilfredsstillende og kan tas i bruk i det løpende arbeid med pasientprøver." [73] I tilknytning til bestemmelsens femte ledd uttales det i forarbeidene at "(V)ed metodeutprøving bør materialet være fullt anonymisert." [74]

Etter utvalgets oppfatning er spesielt smittevernlovens § 3-7 interessant. Denne fastslår altså at utgangspunktet for testing er pasientens samtykke, samtidig som det åpnes for at kartleggingsundersøkelse og metodeutprøving kan gjennomføres uavhengig av slikt samtykke. Selv om reglene kun gjelder i smittevernsammenheng omfattet av loven, er det i forarbeidene inntatt uttalelser som indikerer at et generelt utgangspunkt på helserettens område, er at det ikke er adgang til å undersøke humant biologisk materiale i forhold til mer enn det man har fått samtykke til. *Etter utvalgets oppfatning* gir ovennevnte regler langt på vei uttrykk for et generelt prinsipp. Utgangspunktet er at pasientens eller forskningsdeltagerens samtykke vil være avgjørende for hvilken bruk som kan gjøres av innhentet humant biologisk materiale. Imidlertid må det som hovedregel være adgang til å drive kvalitetssikring, metodeutprøving og/eller -forbedring på innsamlet materiale, selv om det ikke er innhentet eksplisitt samtykke til dette. Om dette skal sies å følge av det generelle forsvarlighetskrav som gjelder for helsetjenesten og helsepersonell, eller om adgangen i enkelte tilfeller kan sies å følge av samtykket til selve undersøkelsen, vil kunne diskuteres. Utvalget viser for øvrig til diskusjonen rundt dette i kapittel 3, samt pkt 8.3 og 8.4 om henholdsvis helsepersonelloven og pasientrettighetsloven.

I lovens kapittel 4 er det videre gitt bestemmelser om andre smitteverntiltak. *Slik utvalget ser det* er det spesielt § 4-5 om obduksjon som kan tenkes relevant i vår sammenheng. Det fremgår her av første ledd at kommunelegen kan bestemme at "en avdød med en allmennfarlig smittsom sykdom skal obduseres dersom det er nødvendig for å fastslå sykdommens art eller for å påvise forhold som det er viktig å kjenne til for å kunne forebygge en slik sykdom eller motvirke at den blir overført." Også § 4-6 om gravferd og transport av lik inneholder bestemmelser som regulerer behandlingen av humant biologisk materiale.

I kapittel 5 er det inntatt bestemmelser om plikter for smittede personer, samt regler om tvangstiltak. Reglene må sees i sammenheng med kapittel 3. Endelig er det i §§ 5-2 – 5-4 gitt regler for når det kan gjennomføres tvungen legeundersøkelse og isolering. I slike tilfeller vil det kunne bli nødvendig å innhente humant biologisk materiale for undersøkelse eller analyse.

8.10 Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

Transplantasjonsloven [75] gir på nærmere vilkår adgang til å utta organer eller vev fra levende og døde personer med tanke på behandling av sykdom eller

73. Jf. Ot.prp. nr. 91 (1992-93) s. 138.
74. Jf. Ot.prp. nr. 91 (1992-93) s. 139.

skade hos andre. Loven åpner videre for at sykehus og andre helseinstitusjoner kan obdusere personer, hvilket innebærer adgang til å utta humant biologisk materiale fra døde personer. Vev og organer som er tatt ut i obduksjonsøyemed kan på bestemte vilkår avgis til universitetenes anatomiske institutter, for der å benyttes til forskning og undervisning.

Transplantasjon fra levende og døde er regulert i *lovens kapittel I*. Når det gjelder *transplantasjon fra levende*, fremgår det av lovens § 1 første ledd første punktum at fra person som har gitt skriftlig samtykke, kan "organer eller annet biologisk materiale tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen."

I bestemmelsen har Sosialkomiteen i tillegg foreslått inntatt nytt andre, tredje og fjerde ledd (og delvis nytt femte ledd), slik at det klart skal fremgå i hvilke situasjoner det skal være adgang til å foreta transplantasjon fra mindreårige, samt hvem som i såfall skal samtykke til dette. [76] Av bestemmelsens femte ledd fremgår at forut for at giveren (eller den som handler på giverens vegne) gir sitt samtykke, skal han "ha fått opplysning av en lege om arten av inngrepet og om de følger dette kan få", samt at legen plikter "å forvisse seg om at vedkommende har forstått innholdet og betydningen av opplysningene." Dette begrunnes i at den type transplantasjoner som reguleres i § 1 innebærer et betydelig inngrep i giverens kropp, hvor også en viss risiko normalt vil være involvert. Slike inngrep skal ikke kunne foretas uten personens uttrykkelige vilje og uten at vedkommende har full innsikt i hva han eller hun innlater seg på.

Uttak av biologisk materiale fra levende personer kan altså etter § 1 bare gjøres i behandlingsøyemed. Tilsvarende begrensning må sannsynligvis også gjelde i forhold til spørsmålet om oppbevaring og bruk. Dersom materialet opprinnelig ble uttatt for bruk i behandling, kan man neppe ombestemme seg i ettertid og bruke materialet til for eksempel forskning. Dette vil være i strid med det samtykke som opprinnelig ble innhentet, men også transplantasjonsloven som sådan, som jo skal regulere i hvilke tilfeller det skal være adgang til den form for uttak som her er aktuelt. Loven må dermed forstås slik at den forbyr så omfattende uttak av humant biologisk materiale som forutsetningen er etter § 1, for annet enn behandlingsformål. Jf. i den forbindelse også § 14 som fastsetter straff for den "som treffer beslutning om uttak av organ eller annet biologisk materiale uten at lovens vilkår foreligger".

Av § 1 første ledd andre punktum følger videre at slike inngrep bare kan "foretas når det ikke medfører noen nærliggende fare for giverens liv eller helse." Med dette menes at inngrepet ikke må medføre at giveren mister livet eller påføres en betydelig legemsskade. I følge forarbeidene skal bestemmelsen hindre inngrep som må antas å medføre at giveren for fremtiden vil

75. Lov av 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Utvalget gjør for øvrig oppmerksom på at Stortinget i løpet av våren 2001 har behandlet forslag til en rekke nye bestemmelser i loven. I skrivende stund er disse formelt sett ikke vedtatt ennå, og utvalget har måttet ta utgangspunkt i bestemmelsene slik de fremstår i Innst. O. nr. 72 (2000-2001) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i lov av 9. februar 1973 nr. 6. I herværende gjennomgang har utvalget tatt utgangspunkt i loven slik denne vil fremstå dersom de foreslåtte lovbestemmelser vedtas i sin nåværende form.

76. Jf. Innst. O. nr. 72 (2000-2001)

være avhengig av hjelp eller økonomisk bistand fra det offentlige eller fra sine pårørende. Giveren bør etter en kortere rekonvalesensperiode være i stand til i alt vesentlig å leve slik han gjorde forut for inngrepet. [77]

Transplantasjonsloven regulerer ikke ethvert uttak av humant biologisk materiale. Av lovens § 6 fremgår at "(U)ttak av blod, fjernelse av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med de nevnte, kan skje uten hinder av bestemmelsene i denne lov." Kravet om samtykke må imidlertid fortsatt gjelde, men neppe kravet om skriftlighet. I forarbeidene er det presisert at inngrepet for å omfattes av § 6 må kunne gjennomføres uten nærliggende fare for giverens helse, for eksempel syn og hørsel. [78] Hva som skal sies å være slikt "mindre inngrep", og da særlig hva som skal sies å ligge innenfor kravet om at inngrepet ikke skal medføre noen nærliggende fare for giverens helse, er ikke klart avgrenset i lovens forarbeider. Det er heller ikke gitt forskrifter som gir nærmere avklaring i så måte.

Utvalget legger til grunn at når det gjelder uttak av biologisk materiale som normalt ikke medfører noen nevneverdig belastning eller risiko for giveren, trenger man ikke å følge lovens regler om skriftlig samtykke m.m. Et godt eksempel på virksomhet som etter dette kan skje uten hinder av loven, er blodgivning. Likeså vil det i diagnostisk sammenheng kunne innhentes blod- og vevsprøver uten at vilkårene i loven trenger å være oppfylt. Det foreligger heller ikke noe uttrykkelig forbud mot å bruke slike "mindre uttak" av humant biologisk materiale fra levende personer i produksjonsøyemed, for eksempel til fremstilling av medikamenter. Her vil det imidlertid kunne diskuteres om ikke en slik bruk forutsetter et eksplisitt samtykke fra pasienten.

Adgangen til å foreta uttak av biologisk materiale fra *døde personer* med tanke på transplantasjon, er regulert i §§ 2 – 4 (og også §§ 5 og 6 som gjelder transplantasjon fra både døde og levende). I § 2 første ledd heter det at "(F)ra avdød som skriftlig eller muntlig har truffet bestemmelse om det, kan organer og annet biologisk materiale tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen."

Av bestemmelsens annet ledd følger at selv om avdøde ikke har truffet bestemmelse om slik bruk av organer eller annet biologisk materiale, kan inngrepet foretas så sant vedkommende er død i sykehus eller blir brakt død til sykehus, og så sant avdøde eller hans nærmeste ikke har uttalt seg mot det, eller dersom ikke andre særlige grunner taler mot inngrepet. Det er således ikke noe absolutt krav at det foreligger samtykke fra avdøde til slikt inngrep og bruk, og det er heller ingen klar plikt til å innhente samtykke fra den avdødes nærmeste til slikt inngrep og bruk. Det fremgår riktignok av tredje ledd at så vidt mulig skal avdødes nærmeste underrettes om dødsfallet før inngrepet finner sted.

Av § 4 fremgår blant annet at forut for inngrep som nevnt i § 2, skal døden være konstatert av to leger, samt at inngrepet ikke må foretas av den lege som behandlet avdøde under hans siste sykdom. Med hjemmel i bestemmelsen er det gitt egen forskrift om dødsdefinisjon. [79]

77. Jf. Ot.prp. nr. 52 (1971-72) om lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. s. 17.
78. Jf. Ot.prp. nr. 52 (1971-72) s. 32.

Transplantasjoner omfattet av lovens §§ 1 og 2 kan bare skje på sykehus som Kongen har godkjent for slik virksomhet, jf. lovens § 5.

§ 6 om "mindre uttak" gjelder også i forhold til døde personer. Det er imidlertid vanskeligere å gjøre noen klar avgrensing av dette begrepet i forhold til døde personer, og dette kan neppe gis samme avgrensing som for levende. For døde personer vil slike inngrep naturlig nok ikke medføre ubehag eller skade, og dette kan tale for å utvide begrepet i forhold til levende personer. På den annen side vil andre hensyn kunne tale for at begrepet tolkes like snevert, ikke minst hensynet til avdøde eller hans pårørende.

I kapittel I har Sosialkomiteen videre foreslått inntatt et midlertidig forbud mot overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker, jf. forslag til § 6a, samt også § 15 nytt annet ledd. Biobankutvalget viser til herværende innstillings pkt. 10.8 hvor det er redegjort nærmere for Xenotransplantasjonsutvalget.

Når det gjelder *obduksjon* er dette regulert i *lovens kapittel II*. En obduksjon består i prinsippet av en utvendig inspeksjon av liket, samt en innvendig undersøkelse av likets organer og vev. Indre organer og vev blir tatt ut, og undergitt en rekke undersøkelser og analyser. Ved slik virksomhet vil man kunne få mer kunnskap om selve sykdomsutviklingen, sykdomsårsak, virkning av behandling, samt også årsaken til pasientens død. Transplantasjonsloven gir sykehus og andre helseinstitusjoner adgang til å foreta obduksjon av døde personer, jf. lovens § 7 første ledd. Det fremgår her at slik obduksjon kan foretas dersom "medisinske grunner" tilsier dette. Hva som nærmere ligger i dette, kan være vanskelig å angi presist, men det må antas at vilkåret er oppfylt dersom det foreligger en viss tvil med hensyn til dødsårsak. Videre er det krav om at vedkommende skal være død på sykehus eller brakt død til sykehus. Av bestemmelsens andre ledd fremgår at obduksjon ikke kan "foretas når avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det, eller det er grunn til å tro at et slikt inngrep vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn eller andre særlige grunner taler mot det." Det følger av tredje ledd at det må ha gått minst 8 timer mellom dødstidspunktet og obduksjonen, og at de pårørende på forhånd må ha blitt informert om dødsfallet. Dersom de pårørende samtykker kan obduksjon gjennomføres før det har gått 8 timer. Av bestemmelsens fjerde ledd fremgår imidlertid at obduksjon kan gjennomføres uavhengig av nevnte vilkår, dersom "det av særlige grunner er nødvendig å få brakt dø dsårsaken på det rene uten opphold".

Av § 7 femte ledd følger at man ved obduksjon kan foreta nødvendig inntrening av behandlings- og operasjonsteknikker på liket eller organer som er tatt ut ved obduksjon. Sosialkomiteen har foreslått nytt sjette ledd til § 7 hvor det heter at "(O)bduksjon skal utføres på en etisk forsvarlig måte med respekt for den avdøde". [80]

Med hjemmel i § 7 siste ledd kan det gis forskrift om obduksjon og om avgivelse og bruk av obduksjonsmateriale. Slik forskrift er gitt, [81] og av forskriftens § 2 fremgår at alle pasienter, eventuelt pasienters nærmeste, ved inn-

79. Forskrift av 10. juni 1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.
80. Jf. Innst. O. nr. 72 (2000-2001) s. 9.
81. Forskrift av 18. mars 1988 nr. 230 om obduksjon m.m.

leggelsen skal gis skriftlig informasjon om sykehusets adgang til å foreta obduksjon og om retten til å motsette seg dette. Videre fremgår av forskriftens § 3 at "(V)ev og organer som er uttatt i obduksjonsøyemed, kan avgis til universitetenes anatomiske institutter til undervisning og forskning", samt av forskriftens § 4 at "(M)ateriale som er uttatt i obduksjonsøyemed kan benyttes for fremstilling av biologiske produkter som er nødvendige ved diagnostisering eller behandling av sykdommer." Sammenholdt med lovens § 7 fremgår dermed at det ikke er forbudt å anvende biologisk materiale i tråd med forskriftens §§ 3 og 4, selv om hverken avdøde eller de pårørende har gitt samtykke til en slik utnyttelse.

I § 8 er det uttalt at obduksjon omfattet av § 7 ikke må foretas når det er grunn til å anta at rettsmedisinsk obduksjon vil bli begjært. Utvalget går ikke nærmere inn på rettsmedisinsk virksomhet, og viser også til at Sosialkomiteen i sin behandling av transplantasjonsloven valgte å avvente en utvalgsutredning vedrørende kvalitetssikring og kontroll. [82] Biobankutvalget har kort redegjort for dette utvalgsarbeidet i herværende innstillings pkt. 10.14.

Sosialkomiteen har i Innst. O. nr. 72 (2000-2001) foreslått inntatt et *nytt kapittel II A om bruk av fostervev*. Med fostervev siktes det til celler og vev fra provosertaborterte fostre, jf. § 8 a. I hvilke tilfeller slik bruk skal være tillatt fremgå av § 8 b, hvor det heter at "(F)ostervev kan bare brukes til medisinsk forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling.

Bruk av fostervev til behandling er bare tillatt i de tilfeller hvor det foreligger alvorlig sykdom eller skade og andre behandlingsformer har begrenset effekt. Bruk av fostervev til medisinsk forskning, diagnostikk og fremstilling av vaksine er bare tillatt dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder.

Det er forbudt å bruke eggstokkvev fra provosertaborterte fostre til transplantasjon."

Det er etter dette åpnet for innhenting, oppbevaring og bruk av vev fra spontanaborterte fostre til behandling og forskning. Av § 8 c fremgår imidlertid at slik bruk på forhånd skal være godkjent av departementet, og at all innsamling, lagring og utlevering av fostervev skal foretas av en godkjent fostervevsbank, jf. § 8 e.

Av § 8 d fremgår at før fostervev i denne hensikt avgis til en fostervevsbank, skal skriftlig samtykke innhentes fra kvinnen. Kvinnen kan bare gi gyldig samtykke til dette etter å ha fått informasjon, og dette skal først gis etter at kvinnen har tatt beslutningen om svangerskapsavbrudd. Kvinnen skal ikke gis opplysninger om identiteten til den som mottar fostervevet, jf. § 8 f. Motsvarende skal den som mottar fostervev ikke gis opplysninger om identiteten til den kvinne som har avgitt fostervevet. Den som mottar fostervev ved transplantasjon skal imidlertid informeres om at vevet stammer fra provosertaborterte fostre, jf. § 8 g. I § 8 h er det inntatt en reservasjonsrett for helsepersonell til å delta i forskning eller delta i transplantasjon hvor fostervev benyttes.

Ovennevnte bestemmelser om bruk av fostervev samsvarer med departementets lovforslag. *Biobankutvalget viser* i den forbindelse til at departementet angående fostervevsbanker blant annet uttalte at "(D)epartementet foreslår å opprette en fostervevsbank som skal stå for innsamling, lagring og

82. Jf. Innst. O. nr. 72 (2000-2001) s. 8.

utlevering av fostervev. Det er avgjørende utfra etiske hensyn å forhindre at det oppstår forbindelse mellom kvinnen som avgir fostervevet og den som anvender fostervevet eller den som mottar fostervevet ved transplantasjon. Det må ikke oppstå situasjoner der kvinner får utført svangerskapsavbrudd i den hensikt å skaffe tilgang på fostervev. Fostervevsbanken skal fungere som et mellomledd som forhindrer en slik forbindelse mellom kvinnen og brukeren av fostervevet. For å forhindre kobling er det også foreslått et forbud mot å gi opplysninger om kvinnens identitet til brukerne av materialet og til å opplyse kvinnen om hvem som mottar fostervevet. Fostervevsbanken skal foreta de undersøkelser og kontroller som er nødvendige for å sikre at fostervevet som benyttes ikke er infisert. I første omgang bør det opprettes en fostervevsbank for hele landet. Dersom utviklingen viser at det er behov for det, kan det opprettes flere fostervevsbanker. Opprettelse av fostervevsbanker krever godkjenning av departementet." [83]

Biobankutvalget har redegjort nærmere for dette i innstillingens kapittel 6 hvor utvalgets lovforslag er inntatt.

I *lovens kapittel III* er det inntatt bestemmelser om *avgivelse av lik*. I § 9 heter det at "(T)il bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universitetene og andre læresteder skal de institusjoner som Kongen bestemmer, kunne fordre avgitt:

a) lik av personer som etter å være fylt 18 år har truffet skriftlig bestemmelse om avgivelse av sitt legeme til slikt formål,
b) lik som er i det offentliges varetekt, når avdødes nærmeste samtykker i slik avgivelse eller ikke påtar seg å dra omsorg for gravferden.

Avgivelse etter bokstav b må ikke finne sted dersom det er grunn til å anta at avgivelse vil være i strid med avdødes livssyn, eller forbud mot avgivelse nedlegges av avdødes nærmeste."

Med hjemmel i § 13 er det gitt en egen forskrift med utfyllende bestemmelser til § 9. [84]

Sosialkomiteen har foreslått inntatt et *nytt kapittel III A* som skal regulere *kommersiell utnytting av organer m.v.* [85] I § 10 a uttales det at "(K)ommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt.

Det samme gjelder kommersiell utnytting av celler og vev som sådan fra aborterte fostre."

Bestemmelsen er i samsvar med departementets lovforslag. I tilknytning til dette uttalte departementet blant annet i de generelle kommentarer til bestemmelsen at "(M)ed kommersiell utnytting mener departementet virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning. Organer, deler av organer og celler og vev som sådan skal ikke ved kjøp eller salg gi opphav til økonomisk vinning for den person det tas fra, eller en tredje person, hverken private eller juridiske personer. Kjøp og salg av tilvirket biologisk materiale kan imidlertid forekomme da forbudet ikke er ment å ramme materiale som har gjennomgått

83. Jf. Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 32.
84. Forskrift av 11. januar 1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forsking i anatomi og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader.
85. Innst. O. nr. 72 (2000 – 2001)

en tilvirkningsprosess. Forbudet gjelder det å yte eller motta betaling eller annen økonomisk fordel for uttak eller overførsel av det nevnte biologiske materialet som sådan. Forbudet omfatter ikke dekning av de faktiske omkostningene.

Ved et slikt forbud gjøres det klart at organer deler av organer og celler og vev fra mennesker ikke kan gjøres til gjenstand for kommersiell utnytting. (...) Departementet foreslår videre forbud mot kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre. Kommersiell utnyttelse av fostervev vil stride mot prinsippene om respekt for menneskeverd og menneskelig integritet." [86]

I de spesielle kommentarene uttalte departementet blant annet at "(I) henhold til denne bestemmelsen kan ikke organer og vev, herunder blod, kjøpes og selges eller på annen måte gi opphav til økonomisk gevinst for den person organet tas fra, eller en tredje person. Dette gjelder både privatpersoner og institusjoner, for eksempel sykehus. Imidlertid kan rent tekniske foranstaltninger (prøveuttakelse, tester, pasteurisering, fraksjonering, rensing, oppbevaring, dyrking, transport osv.), som utføres på grunnlag av nevnte biologiske materiale, lovlig gi anledning til et rimelig vederlag. Utveksling av blodprodukter mellom sykehus/blodbanker kan følgelig foretas mot vederlag som dekker de faktiske omkostningene. Blodplasma og produkt av blodplasma importeres til Norge. Slike produkter inneholder imidlertid ikke celler og vev, og omfattes derfor ikke av forbudet mot kommersiell utnytting.

Bestemmelsen forbyr ikke tilvirkning og salg av legemidler som inneholder biologisk materiale som har vært igjennom en produksjonsprosess så lenge ikke organer, deler av organer og celler og vev selges som sådan. Dessuten forhindrer ikke forbudet at den person som det biologiske materiale tas fra mottar en rimelig kompensasjon for utgifter eller tap av inntekt, (for eksempel som følge av sykehusinnleggelse.) Produkter som for eksempel hår og negler, som er avstødt vev, omfattes ikke av bestemmelsen." [87]

Biobankutvalget viser til at det på tross av bestemmelsens ordlyd, samt ovenstående forarbeidsuttalelser, kan fremstå som noe uklart hvordan begrepet "som sådan" skal avgrenses. Slik utvalget ser det vil det være vanskelig å hevde at cellenes enkelte bestanddeler, for eksempel ekstrahert DNA, RNA og proteiner, skal betegnes som celler eller vev "som sådan." *Etter utvalgets oppfatning* vil dermed forbudsbestemmelsen ikke hindre eventuell kommersiell utnyttelse av slike cellebestanddeler. Videre kan det diskuteres om ikke også fritaket for "tilvirket materiale" kan åpne for kommersiell utnyttelse av slike bestanddeler fra celler. *Biobankutvalget påpeker imidlertid* at forbudet retter seg mot økonomisk gevinst for den person som organet, vevet eller cellene tas fra, eventuelt tredjemenn som er i besittelse av slikt materiale og ønsker å omsette dette. Bestemmelsen innebærer imidlertid ikke noe generelt forbud mot at humant biologisk materiale kan gi opphav til økonomisk vinning. Det vil for eksempel ikke være noe i veien for kommersiell utnyttelse av kunnskap man fremskaffer etter forskning på eller bearbeidelse av humant biologisk materiale. Forbudet vil heller ikke gjelde kommersiell virksomhet hvor man på bakgrunn av forskning med utgangspunkt i humant biologisk materiale, utvikler nye diagnostiske verktøy eller behandlingsmetoder. Et

86. Jf. Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 36.
87. Jf. Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 41.

annet eksempel vil her være bruk av humant biologisk materiale til utvikling av nye legemidler, som senere omsettes med tanke på økonomisk fortjeneste.

I Innst.O. nr. 72 (2000-2001) uttaler komiteen videre at det vil være viktig å styre utførsel av humant biologisk materiale fra norske biobanker, og opplysninger fremkommet ved analyse på slikt materiale. Under henvisning til at den ovenfor nevnte § 10 a vil hindre en kommersiell utnyttelse av materialet som sådan, men at denne bestemmelsen ikke gjelder opplysninger som er trukket ut av materialet, uttales det blant annet at "(K)omiteen ønsker også at "bestandeler av slikt materiale" omfattes av lovreguleringen. Med dette siktes det til for eksempel proteiner, DNA eller RNA som er trukket ut av slikt materiale. Disse kan igjen gi opphav til genetiske opplysninger. Komiteen ønsker både å ivareta personvernhensyn og opplysninger i anonymt materiale for forskningsformål. Komiteen foreslår derfor å regulere både personidentifiserbare og anonyme opplysninger.

Komiteen har lagt vekt på at forbudet ikke skal ramme utførsel i forbindelse med behandling av pasienter i Norge, eller utførsel i forbindelse med behandling av pasienter i utlandet. Dette vil være aktuelt i forbindelse med eksport av organer/vev som skal brukes til transplantasjon eller analyse av biologisk materiale. Komiteen vil derfor foreslå en unntaksbestemmelse i annet ledd i ny § 10 b.

Komiteen mener det er nødvendig med en lovregulering selv om en vesentlig del av biobankene er tilknyttet etater som er underlagt departementets instruksjonsmyndighet. Det finnes også en rekke samlinger av biologisk materiale ved patologiske avdelinger eller laboratorieavdelinger på det enkelte sykehus, forskningsinstitutter og private laboratorier. For å styre bruken av disse samlingene, er det behov for en lovregulering." [88]

Komiteen foreslår etter dette inntatt en ny bestemmelse i § 10 b hvor 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.

Bestemmelsen i første ledd gjelder ikke dersom utførselen skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner."

Biobankutvalget viser til at det etter dette vil være nødvendig med godkjenning fra departementet for å utføre til utlandet humant biologisk materiale (herunder bestanddeler fra slikt materiale) og helse- /personopplysninger som har sitt opphav fra slikt materiale. Forbudet er generelt utformet, og vil gjelde alle former for humant biologisk materiale, med unntak av de tilfellene hvor utførsel skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp, hva enten helsehjelpen skal ytes i Norge eller i utlandet.

8.11 Lov om lik

Likloven [89] inneholder enkelte bestemmelser om oppbevaring av lik, herunder utførsel av lik. Ved siden av ovennevnte lov om transplantasjon,

88. Jf. Innst. O. nr. 72 (2000-2001) s. 10.
89. Lov av 4. juni 1898 indeholdende visse Bestemmelser om Behandlingen af Lig.

sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., antas likloven å ha liten betydning i vår sammenheng.

8.12 Genteknologiloven

Genteknologilovens [90] formål etter § 1 er "å sikre at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om en bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger."

Mikroorganismer er i lovens § 4 bokstav a definert som "enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale". Denne definisjonen omfatter virus, bakterier, encellede planter og dyr, plante- og dyreceller (herunder også humane celler) i kultur og mikroskopiske gjær- og muggsopper. Definisjonen dekker ikke plasmider eller DNA utenfor cellen. [91] *Genmodifiserte organismer* er i § 4 bokstav b definert som "mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi". Begrepet organisme omfatter ikke menneske på noe trinn i utviklingen fra befruktet egg til individ, men det omfatter humane celler i kultur. Transplantasjon av genmodifiserte, menneskelige organer omfattes ikke av loven. Humant genmateriale, dvs. gener som koder for egenskaper og prosesser som foregår i mennesker, vil ved overføring til andre arter omfattes av loven. [92]

I lovens kapittel 2 er det gitt regler om såkalt innesluttet bruk av genmodifiserte organismer, og i kapittel 3 regler om utsetting av genmodifiserte organismer. Utvalget går ikke nærmere inn på disse her. I tillegg er det i kapittel 4 inntatt regler om gjennomføring og håndhevelse av loven.

Som nevnt vil nærmere bestemte former for humant biologisk materiale kunne være omfattes av loven. Når det gjelder innhenting av slikt materiale, er det i loven ikke inntatt egne bestemmelser. *Etter utvalgets oppfatning* vil dette i såfall måtte skje i samsvar med den øvrige helselovgivning, eventuelt regler for medisinsk forskning. Når det gjelder oppbevaring og bruk av slikt materiale, er dette altså regulert av lovens kapittel 2 og 3.

I forhold til mennesker vil genteknologiloven særlig kunne være aktuell i forbindelse med genterapi som for øvrig er regulert i bioteknologilovens kapittel 7, jf. ovenfor under pkt. 8.8. Slik virksomhet er foreløpig kun tatt i bruk i forbindelse med konkrete forskningsprosjekter godkjent av Statens helsetilsyn, og det er der forutsatt at forsøkene skjer i overensstemmelse med sikkerhets- og risikoreglene etter genteknologiloven. I forbindelse med nylig vedtatt lovendring av bioteknologiloven er det i forarbeidene blant annet uttalt at "(N)år det gjelder styrings- og kontrollhensyn blir disse til en viss grad ivaretatt gjennom lov 2 april 1993 nr 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven). Forsøk som faller inn under denne loven

90. Lov av 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Lovens ulike bestemmelser trådte i kraft til forskjellig tid, men fra og med 1. januar 1999 har hele loven vært i kraft, jf. lovens § 27.
91. Jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer s. 70.
92. Jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) s. 69.

skal enten meldes til eller godkjennes av Folkehelsa eller departementet. Genteknologiloven regulerer forskning som innebærer arbeid med arvestoff og arvestoffmolekyler dersom arbeidet er en del av fremstillingsprosessen av en genmodifisert organisme. Dette følger av loven § 2. Definisjonen av organisme omfatter ikke mennesker, men den omfatter humane celler i en cellekultur. Loven omfatter de tilfellene hvor genene i cellene modifiseres." [93]

8.13 Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten

Tilsynsloven [94] fastslår at Statens helsetilsyn og fylkeslegene skal føre det faglige tilsyn med landets helsetjeneste og helsepersonell, jf. loven §§ 1 og 2. Av lovens § 3 følger at "(E)nhver som yter helsetjeneste skal etablere internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med allment aksepterte faglige normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift." Endelig følger det av § 5 at Statens helsetilsyn kan gi pålegg om å rette på forholdene dersom "virksomhet innen helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig".

Etter utvalgets oppfatning vil tilsynsloven bare indirekte være av betydning når det gjelder innhenting, oppbevaring eller bruk av humant biologisk materiale. Tilsynsmyndighetene vil imidlertid måtte føre tilsyn med at innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale skjer i samsvar med lovfastsatte krav, herunder i tråd med det generelle forsvarlighetsprinsipp som gjelder for helsetjenesten og helsehjelpen. I tillegg vil tilsynsmyndighetene gjennom sin behandling av enkeltklager eller mer generelle utøvelse av tilsynsvirksomhet, være med på å konkretisere forsvarlighetsprinsippets innhold, samt forståelsen av relevante enkeltbestemmelser.

8.14 Personopplysningsloven

Personopplysningsloven [95] trådte i kraft 1. januar 2001, og erstattet den tidligere lov om personregistre fra 1978. Regelverket i de europeiske land har inneholdt visse ulikheter, men dette vil nå bli harmonisert i hele EØS-området som følge av EU's personverndirektiv (Direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger). Personopplysningsloven er i overensstemmelse med nevnte direktiv og St.prp. nr 34 (1999-2000) om inkorporering av direktivet i EØS-avtalen. I det videre skal det først gis en oversikt over enkelte av lovens bestemmelser, og det vil deretter bli drøftet enkelte problemstillinger som vil være sentrale i biobanksammenheng.

Av lovens formålsbestemmelse i § 1 første ledd fremgår at loven "skal beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger." Dette utdypes i andre ledd hvor det fremgår at loven

93. Ot.prp. nr. 93 (1998-99) om lov om endringer i lov av 5 august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi s. 14 og 15.
94. Lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten
95. Lov av 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvernhensyn, noe som eksemplifiseres ved begreper som ”personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger.”

I lovens § 2 nr. 1 er *personopplysninger* definert som ”opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson”. En undergruppe av personopplysninger er *sensitive personopplysninger*, jf. § 2 nr. 8. For denne gruppen gjelder det strengere regler for behandlingen av opplysningene.

I personopplysningsloven har man til dels forlatt den gamle personregisterlovens bruk av registerbegrepet som et hovedbegrep for lovens anvendelse. Den nye loven gjelder isteden all *behandling av personopplysninger*. Med behandling sikter man her til de operasjoner eller serier av operasjoner som kan utføres på en personopplysning, jf. § 2 nr. 2 som snakker om ”enhver bruk av personopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter”.

Loven gjelder for det første for ”behandling av personopplysninger som helt eller delvis skjer ved hjelp av elektroniske hjelpemidler”. For det andre gjelder loven for ”behandling av personopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et personregister”, jf. § 3 første ledd bokstav a og b. Sett i sammenheng med § 2 nr. 2 fremgår at det ikke bare vil være den direkte føringen av registeret som vil omfattes av loven. Også for eksempel innsamlingen av personopplysninger som skjer med tanke på sammenstilling i et personregister, vil være omfattet.

Loven gjelder som utgangspunkt for alle samfunnsområder. I § 3 andre ledd er det imidlertid gjort unntak for behandling av personopplysninger som den enkelte foretar for rent personlige eller private formål. Når det gjelder geografisk virkeområde fremgå av § 4 første ledd at loven vil gjelde for all behandling av personopplysninger som forestås av en behandlingsansvarlig som er etablert i Norge. Jf. også § 4 andre og tredje ledd.

Av lovens §§ 8 og 9 fremgår hvilke rettslige grunnlag som må foreligge for behandling av personopplysninger. Dersom det ”bare” er snakk om personopplysninger følger det av § 8 at det enten må foreligge et *samtykke* fra den registrerte, det må være *fastsatt i lov* at det skal være adgang til slik behandling, eller behandlingen må være *nødvendig* for å oppfylle et av de alternativer som regnes opp i bokstav a) - f). Dersom det er snakk om behandling av sensitive personopplysninger må fortsatt ett av vilkårene i § 8 være oppfylt, og i tillegg må et av vilkårene oppregnet i § 9 første ledd bokstav a) - h) være oppfylt. Som det vil fremgå vil samtykkealternativet i mange sammenhenger stå sentralt, og det er derfor i loven inntatt strenge krav til hva som kan regnes for gyldig samtykke, jf. § 2 nr. 7.

Dersom vilkårene etter § 8 eller § 9 er oppfylt, følger ytterligere grunnkrav for behandling av personopplysninger av § 11. Av bestemmelsens bokstav b) følger at den behandlingsansvarlige skal fastsette et formål for hver behandling av personopplysningene han planlegger, og formålet skal være saklig begrunnet i forhold til den behandlingsansvarliges virksomhet. Formålet kan endres forutsatt at det da ikke blir uforenelig med det opprinnelige formål, for eksempel der hvor det nye formålet fremmer samme type interesser som det opprinnelige formål, eller skaper samme type virkninger for den registrerte. Er det nye formål uforenelig med det opprinnelige, må det innhentes nytt sam-

tykke. I bestemmelsens andre ledd er det imidlertid uttalt at ”(S)enere behandling av personopplysningene for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål anses ikke uforenelig med de opprinnelige formålene med innsamlingen av opplysningene, jf. første ledd bokstav c, dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.”

I § 13 er det inntatt regler som pålegger den behandlingsansvarlige og databehandleren å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, og etter § 14 pålegges den behandlingsansvarlige internkontroll.

Den enkeltes rett til innsyn og informasjon følger av § 18, og denne retten gjelder uavhengig av den informasjonsplikt den behandlingsansvarlige er pålagt etter §§ 19 og 20. I § 23 er det gjort enkelte unntak fra innsynsretten og informasjonsplikten, og det fremgår at de fleste unntaksbestemmelsene gjelder ivaretakelse av offentlige interesser.

Etter § 27 følger en plikt til *retting* dersom den behandlingsansvarlige har behandlet personopplysninger som er ”uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle”. Bestemmelsen gir både en plikt for den behandlingsansvarlige til å rette så snart han oppdager forholdet, og en rett for den registrerte til å kreve at de mangelfulle opplysninger rettes. Som nevnt i tilknytning til § 11 skal enhver behandling av personopplysninger ha et uttrykkelig angitt formål. Dette formålet er avgjørende for hvor lenge det er adgang til å behandle en opplysning, og som utgangspunkt er det ikke adgang til å oppbevare personopplysningene lenger enn formålet tilsier. Etter dette skal opplysningene *slettes*, jf. § 28 første ledd. I bestemmelsens andre ledd er det imidlertid innført viktige unntak. Det fremgår her at personopplysninger allikevel kan lagres ”for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulempene den kan medføre for den enkelte. Den behandlingsansvarlige skal i så fall sørge for at opplysningene ikke oppbevares på måter som gjøre det mulig å identifisere den registrerte lenger enn nødvendig.” Bestemmelsen legger opp til en generell vurdering, og den forutsetter ikke at man ved vurderingen av om det skal lagres videre, vurderer betydningen for hver enkelt registrert.

Personopplysninger kan som hovedregel bare overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Stater som har gjennomført personopplysningsdirektivet, regnes for å oppfylle slikt krav til forsvarlig behandling, jf. § 29 første ledd. Av bestemmelsens andre ledd fremgår ellers vurderingstemaet for om behandlingen kan antas sikret på en forsvarlig måte. I § 30 er det gjort enkelte unntak fra § 29.

Av § 31 fremgår at 30 dager før den behandlingsansvarlige starter behandling av personopplysninger med elektroniske hjelpemidler eller oppretter et manuelt personregister som inneholder sensitive personopplysninger, skal den behandlingsansvarlige gi *melding* til Datatilsynet. Av § 32 fremgå hva slik melding skal inneholde. Slik melding er i stor grad ment å erstatte den tidligere ordning med konsesjon fra Datatilsynet. Av § 33 første ledd fremgår at det fortsatt kreves *konsesjon* i noen tilfeller, og dette gjelder som hovedregel ved behandling av sensitive personopplysninger. Med hjemmel i andre ledd kan Datatilsynet bestemme at også behandling av annet enn sensitive personopplysninger kan betinge konsesjon.

Etter biobankutvalgets oppfatning vil personopplysningsloven være sentral i biobanksammenheng, idet det her gis en rekke bestemmelser om behandling av sensitive personopplysninger. I det videre skal det drøftes enkelte problemstillinger som særlig anses for relevante i biobanksammenheng.

Nærmere om forståelsen og betydningen av lovens begrep "personopplysninger"

Av § 2 nr. 8 fremgår at "helseforhold" vil være å anse for sensitive personopplysninger i lovens forstand. I forarbeidene er det uttalt at "(U)ttrykket "helseforhold" omfatter opplysninger om en persons tidligere, nåværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand, inkludert opplysninger om medisin- og narkotikamisbruk. Uttrykket omfatter dessuten genetiske opplysninger. Også opplysninger om sosiale forhold kan falle inn under "helseforhold" dersom de sosiale forholdene påvirker helsen. Om tilknytningen til helseforhold er sterk nok må vurderes konkret." [96] Som nevnt i kapittel 3 og 4 vil den enkeltes genetiske kode i stor grad kunne kartlegges både på bakgrunn av DNA, RNA og proteiner. Genetiske opplysninger i lovens forstand må da *etter utvalgets oppfatning* omfatte så vel opplysninger om cellenes DNA, som opplysninger om cellenes RNA og proteiner, i den grad de kan tilbakeføres til enkeltindivider.

Som nevnt i herværende innstillings kapittel 3 vil humant biologisk materiale både være å oppfatte som personopplysning i form av de data som er og potensielt kan fremkomme ved analyse på materialet, samtidig som det har aspekter som er uavhengig av slike opplysninger. I denne forbindelse er det imidlertid viktig å være klar over at personopplysningsloven i hovedsak vil være aktuell i forbindelse med medisinsk forskning, og ikke ved klinisk virksomhet som i stor grad er regulert av særskilt lovgivning. Når det gjelder tradisjonell medisinsk undersøkelse og/eller behandling, vil helselovgivningen regulere virksomheten, og i denne sammenheng spesielt reglene om taushetsplikt, opplysningsplikt / -rett og reglene om journal. I tillegg vil også en rekke andre spesialbestemmelser kunne være aktuelle, jf. for eksempel bioteknologilovens spesialregler om behandling av genetiske opplysninger.

Nærmere om betydningen av avidentifisert og anonymisert materiale

I og med at "opplysningene" etter personopplysningsloven (og da i betydningen både opplysninger i tradisjonell forstand og humant biologisk materiale) må kunne knyttes direkte eller indirekte til en enkeltperson, vil dette innebære at *avidentifisert* informasjon eller humant biologisk materiale, som hovedregel vil måtte omfattes av begrepet "personopplysninger" dersom det ved hjelp av videre bearbeiding, sammenstilling eller kobling med kodenøkkel eller andre hjelpemidler er mulig å spore avgiverens eller opphavsmannens identitet. Dette innebærer videre at når det gjelder behandling av slikt avidentifisert materiale, så skal denne være i samsvar med personopplysningslovens regler.

I forarbeidene er det uttalt at

96. Jf. Ot.prp. nr. 92 (1998-99) s. 104.

> ”(O)pplysninger som er anonymisert på en slik måte at den registrerte ikke lenger kan identifiseres, er derimot ikke personopplysninger. I denne sammenheng kan det være grunn til å peke på at personopplysninger teknisk sett kan være anonymisert, men likevel knytte seg til en så liten gruppe at tilhørigheten røpes på en mer indirekte måte som er belastende for den opplysningen gjelder.” [97]

Opplysninger eller humant biologisk materiale som er *anonymisert* på en slik måte at avgiveren ikke lenger kan identifiseres, vil altså falle utenfor begrepet ”personopplysninger”, og dermed utenfor personopplysningsloven. Som eksempel kan her tenkes blodprøver innsamlet til bruk i medisinsk forskning. Er prøvene anonymisert slik at det ikke er mulig ved hjelp av kobling med kodenøkkel eller andre hjelpemidler å fastslå avgiverens identitet, faller den videre ”behandling” (i denne forstand; forskningsmessig bruk) utenfor personopplysningsloven. Eneste mulighet for identifisering her vil være at man tester samtlige mulige kandidater for å identifisere den som matcher den genetiske sammensetningen, eller at man kobler mot et landsomfattende genetisk register hvor hele befolkningens genetiske kode er lagret.

Etter utvalgets oppfatning vil dette bli en for fjern eller usannsynlig sammenheng for å oppnå personidentifisering, til at også slike anonymiserte prøver skal sies å være personopplysninger. Gitt at man en gang i fremtiden samler inn biologisk materiale fra hele landets befolkning, kartlegger den enkeltes genetiske kode, og deretter lagrer dette sammen med personidentitet, ville man med utgangspunkt i anonymisert humant biologisk materiale kunne finne frem til materialets opphavsmann. I så fall ville det bli vanskelig å hevde at anonymisert materiale fortsatt skulle falle utenfor lovens personopplysningsbegrep. Slike nasjonale genetiske registre med kobling til personidentitet er imidlertid neppe realistisk i overskuelig fremtid.

8.15 Helseregisterloven

Helseregisterloven [98] ble behandlet av Sosialkomiteen 27. mars 2001, og er i skrivende stund ikke formelt vedtatt. I forhold til departementets lovforslag [99], ble det foretatt en rekke endringer av Sosialkomiteen. Biobankutvalget har i herværende redegjørelse tatt utgangspunkt i Sosialkomiteens forslag til lov. [100] Det er foreløpig uklart når loven skal tre i kraft.

Lovens formål er fastsatt i § 1 hvor det heter at ”(F)ormålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar

97. Jf. Ot.prp. nr. 92 (1998-99) s. 101.
98. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger.
99. Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).
100. Innst. O. nr. 62 (2000-20001) fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

med grunnleggende personvernhensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger."

I lovens § 2 er det inntatt en rekke definisjoner. Utvalget viser her spesielt til bestemmelsens nr. 1 hvor det fremgår at det med helseopplysninger menes "taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson". Av lovens virkeområde i § 3 fremgår at loven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som nevnt i § 1. Videre vil den gjelde for annen behandling av slike opplysninger til slikt formål, dersom helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Helseregisterloven gjelder således opplysninger som kan ha sitt opphav i humant biologisk materiale, men vil ikke gjelde det biologiske materialet i seg selv. Som nevnt ovenfor vil imidlertid annet lovverk, og da spesielt personopplysningsloven gjelde både for humant biologisk materiale og for helse- og personopplysninger som er eller kan utledes av biologisk materiale. *Etter biobankutvalgets oppfatning* vil helseregisterloven være av stor indirekte betydning i biobanksammenheng. Som nevnt blant annet i herværende innstillings kapittel 3 og 4, antas medisinsk forskning på humant biologisk materiale sammenholdt med helse- eller personopplysninger, for å kunne være svært verdifullt. Den type opplysninger det her vil være snakk om kan innhentes direkte fra pasienten / forskningsdeltageren eller dennes pasientjournal. I tillegg til dette vil viktig opplysninger også kunne hentes fra de helseregistre som helseregisterloven skal gjelde for. I så måte skal tilgang og bruk av opplysningene skje i samsvar med loven, og loven vil på den måte være viktig for medisinsk forskning.

Utvalget skal i det videre kun gi en kort presentasjon av de ulike former for helseregistre det etter loven vil være adgang til å opprette. Lovens bestemmelser om behandlingsrettede helseregistre vil ikke bli redegjort for.

Av lovens § 5 fremgå at helseopplysninger bare kan behandles elektronisk i overensstemmelse med personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller dersom slik behandling følger av annen lov. Tilsvarende vil gjelde ved annen behandling av helseopplysninger dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Helseregisterloven skiller mellom på den ene side regionale og lokale helseregistre, og på den andre side sentrale helseregistre, jf. §§ 7 og 8. Når det gjelder *regionale og lokale helseregistre* fremgår av § 7 at det ved forskrift kan gis nærmere bestemmelser om etablering av slike registre, og hvordan opplysninger i registrene skal behandles. Personidentifiserende kjennetegn kan bare behandles dersom det er innhentet samtykke fra den registrerte. Dersom opplysningene behandles i pseudonymisert eller avidentifisert form vil det ikke være nødvendig med slikt samtykke. I forskriften til disse registrene skal blant annet formålet med behandlingen av opplysningene fremgå, og det skal angis hvilke opplysninger som kan behandles.

Når det gjelder *sentrale helseregistre* fremgår det av § 8 andre ledd at også for denne type registre kan det ved forskrift gis nærmere bestemmelser om etablering av registrene, og hvordan opplysninger i registrene skal behandles.

Også her gjelder at personidentifiserende kjennetegn bare kan behandles dersom det er innhentet samtykke fra registrerte, men dersom opplysningene behandles i pseudonymisert eller avidentifisert form vil det ikke være nødvendig med slikt samtykke. I bestemmelsens andre ledd er det inntatt spesialbestemmelser for enkelte sentrale registre. Det fremgår her at når det gjelder Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret og System for vaksinasjonskontroll, så kan personidentifiserende kjennetegn registreres uavhengig av den registrertes samtykke i den utstrekning dette er nødvendig for å nå formålet med de ulike registrene.

Av § 8 fjerde og femte ledd fremgår at det i forskriften for registre omfattet av andre og tredje ledd, blant annet skal angis formålet med behandlingen av opplysningene, og det skal angis hvilke opplysninger som kan behandles.

I lovens § 9 er det fastsatt en plikt til å utlevere eller overføre opplysninger til registre omfattet av §§ 7 og 8, dvs. den type opplysninger som det i forskrifter med hjemmel i disse bestemmelsene er fastsatt skal utleveres.

I lovens kapittel 3 er det inntatt generelle bestemmelser om behandling av helseopplysninger. Det fremgår her at det gjelder krav til formålsbestemthet, saklighet og relevans for behandling av helseopplysninger, det fremgår i hvilken grad det skal være adgang til å sammenstille opplysninger, samt på hvilke vilkår helseopplysninger kan utleveres eller overføres for slik sammenstilling, jf. §§ 11, 12 og 14. Til bruk i medisinsk forskning, *antar biobankutvalget* at spesielt § 14 andre ledd vil være viktig, idet det her uttales at "(H)elseopplysninger kan dessuten utleveres eller overføres når utlevering eller overføring har hjemmel i eller i medhold av lov, og den som mottar opplysningene har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven." I tillegg vil altså det enkelte registers forskrift kunne inneholde bestemmelser om i hvilke tilfeller det skal være adgang til å utlevere opplysninger fra registeret.

Som nevnt ovenfor *er biobankutvalget av den oppfatning* at helseregisterloven vil kunne ha stor indirekte betydning i biobanksammenheng. I herværende innstillings kapittel 4 er det redegjort for i hvilken grad opplysninger fra de ulike helseregistre vil være verdifulle brukt i medisinsk forskning på humant biologisk materiale, og det vises til dette.

8.16 Patentloven

I hvilken utstrekning det er anledning til å oppnå patent på humant biologisk materiale, reguleres av patentloven. [101] Det å inneha patent innebærer at patentinnehaveren er gitt en tidsbegrenset [102] enerett til kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse, jf. patentloven § 1 første ledd.

Slik enerett omfatter alle former for kommersiell utnyttelse i næringsvirksomhet, for eksempel produksjon, markedsføring, omsetting og bruk. Patentbeskyttelsen innebærer at andre interessenter ikke kan benytte oppfinnelsen kommersielt uten patentinnehaverens tillatelse, jf. § 3 første og andre ledd.

101. Lov av 15. desember 1967 nr. 9 om patenter. Når det gjelder EU's patentdirektiv, vises det til pkt. 11.?. hvor det redegjøres for dette, samt direktivets betydning for norsk patentlovgivning.

102. Normalt 20 år, jf. lovens § 40 første ledd.

Slik tillatelse vil ofte kunne være betinget av økonomisk godtgjørelse. Patent gir imidlertid ikke patentinnehaveren noen automatisk rett til utnytte oppfinnelsen. Bruken kan for det første være forbudt etter annen lovgivning, og andre patentrettigheter kan hindre utnyttelse av aktuelle patent.

Fra forbudet mot kommersiell utnyttelse uten tillatelse, er det gjort enkelte unntak i § 3 tredje ledd. Det fremgår her at utnyttelse som ikke skjer i nærings- eller driftsøyemed ikke trenger tillatelse. Likeledes dersom utnyttelsen skjer ved et eksperiment som angår selve oppfinnelsen. Det vil således være adgang til å forske på en patentert oppfinnelse.

Som nevnt må det ha funnet sted en oppfinnelse før det kan gis patent. Oppfinnelsen kan bestå i en anvendelsesmetode, en fremgangsmåte eller et produkt, for eksempel kjemiske produkter eller tekniske apparater, eller en kombinasjon av disse. I tillegg må oppfinnelsen ha teknisk karakter eller ha teknisk effekt slik at den løser et problem (jf. for eksempel her § 1 andre ledd som blant annet unntar fra patenteringsadgangen for oppfinnelser som bare innebærer metoder for intellektuell utøvelse eller kunstneriske frembringelser), og oppfinnelsen må være reproduserbar. På bakgrunn av den beskrivelse som er gjort av oppfinnelsen i patentsøknaden, skal andre med relevant fagkunnskap skal kunne "gjenta" oppfinnelsen, jf. § 8 andre ledd.

For at det skal foreligge en oppfinnelse i lovens forstand må i tillegg tre krav være oppfylt. *For det første* må oppfinnelsen være ny, dvs. ikke tidligere kjent, jf. § 2 første ledd. Dersom oppfinnelsen tidligere har vært offentliggjort, vil oppfinnelsen ikke være å anse for ny, smnl. bestemmelsens andre ledd. Dersom en oppfinnelse beskrives i en vitenskapelig artikkel som deretter publiseres, vil man ikke kunne oppnå patent. Det stilles ikke krav om at noen faktisk er kjent med slik publikasjon, men avgjørende vil være om oppfinnelsen er offentliggjort på en slik måte at andre rent faktisk har hatt mulighet for å gjøre seg kjent med den.

For det andre må oppfinnelsen skille seg vesentlig fra kjent teknikk, jf. § 2 første ledd. Oppfinnelsen må føre teknikken et skritt videre, og innlysende eller selvsagte videreføringer av en tidligere kjent teknikk vil ikke kunne patenteres. *For det tredje* må oppfinnelsen være industrielt anvendbar, jf. § 1 første ledd og § 8 andre ledd.

Grensen mellom *oppfinnelser* (som kan patenteres) og *oppdagelser* (som ikke kan patenteres) blir etter dette viktig. Det å erkjenne at et nytt materiale finnes i naturen, eller å erkjenne en ny egenskap hos et tidligere kjent materiale, vil kun representere en oppdagelse. Derimot vil utnyttelsen av en slik erkjennelse kunne utgjøre en oppfinnelse i patentlovens forstand. Dette kan for eksempel være tilfellet etter at materialet er isolert, bearbeidet eller modifisert slik at det dermed kan løse et teknisk problem. Ved helhetsvurderingen av om det skal sies å foreligge en oppfinnelse, vil det imidlertid være adgang til å legge en viss vekt på det sprang i teknisk utvikling som selve oppdagelsen av et naturlig forekommende materiale innebærer.

Av § 1 fjerde ledd fremgår at det ikke er adgang til å oppnå patent på oppfinnelser hvis utnyttelse ville stride mot sedelighet eller offentlig orden. Videre fremgår av § 1 fjerde ledd at det ikke er adgang til å oppnå patent på plantesorter, dyreraser eller vesentlig biologiske fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr. Dette omfatter alle planter og dyr, herunder encellede

planter og dyr, samt differensierende celler. Likedan vil det ikke være adgang til å oppnå patent på fremgangsmåten til fremstilling av slike.

Unntaket i § 1 fjerde ledd gjelder i prinsippet ikke i forhold til humant biologisk materiale. Som følge av grunnvilkårene om at det skal foreligge en nyhet som skiller seg fra det som allerede var allment kjent, samt at det må beskrives en industriell anvendbarhet, vil det ikke kunne oppnås patent på mennesker, fostre, organer eller vev som sådan, befruktede og ubefruktede egg eller sædceller. Det er med andre ord ikke adgang til å oppnå patent på humant biologisk materiale slik det foreligger naturlig i mennesket. Det er imidlertid mulig å oppnå patent på for eksempel kjemiske produkter eller teknisk utstyr som er nødvendig for å påvise humant biologisk materiale som foreligger i sin naturlige form, eller påvise naturlige prosesser som skjer i humant biologisk materiale. Som eksempel vil man ikke kunne patentere en human celle, men man vil kunne patentere teknisk utstyr som gjør det mulig å studere cellen. Dette forutsetter imidlertid at slikt teknisk utstyr virkelig er nytt, at det er anvendbart og at det skiller seg vesentlig fra tidligere allment kjent utstyr.

Når det gjelder isolerte og bearbeidede organer og vev, vil det her kunne oppnås patent, men bare dersom også grunnvilkårene er oppfylt. Likedan vil det kunne oppnås patent på bearbeidede celler eller gener. Når det særlig gjelder patent på gener, skal det bemerkes at gener bare kan patenteres dersom man vet hva genet koder for, eller hvilken funksjon det har. Dette innebærer ikke patent på genet slik det foreligger ”i kroppen”, men patent på genet slik dette uttrykker sin funksjon. Det vil neppe være et krav for å få patent at man har beskrevet alle funksjoner et gen kan tenkes å ha. I så måte kan det gis flere patenter ”på” samme gen dersom man oppfinner en ny funksjon eller anvendelse.

Etter utvalgets oppfatning vil patentlovgivningen kunne være sentral i biobanksammenheng. Selv om man altså ikke vil kunne oppnå patent på et bestemt gen eller deler av et gen, vil man kunne oppnå patent på den oppfinnelse det innebærer å beskrive genets funksjon. I så måte er det grunn til å anta at patentinstrumentet kan være viktig i kommersielle sammenhenger.

På bakgrunn av forskning utført på humant biologisk materiale (typisk materiale som befinner seg i allerede eksisterende biobanker eller biobanker som samles inn særskilt for dette formål) vil man kunne patentere de oppfinnelser man gjør, og deretter benytte dette i næringsutvikling eller industriell sammenheng dersom man sikrer seg patent på produkter som er utviklet etter genstudier eller studier av geners funksjon. Som illustrasjon vil man for eksempel kunne oppnå patent på et legemiddel som kun er aktivt i forhold til nærmere bestemte genetiske forutsetninger, selv om man ikke vil kunne oppnå patent på den genetiske ”kodingen” slik denne foreligger hos de pasienter legemiddelet er virksomt hos.

8.17 Lov om svangerskapsavbrudd

Etter regler fastsatt i ovennevnte lov [103], kan kvinner få gjennomført svangerskapsavbrudd (abort). I så måte foreligger det regler for når abortmateriale kan "innhentes". Utvalget går ikke nærmere inn på disse her. I loven er det imidlertid ikke fastsatt nærmere regler for oppbevaring og eventuell bruk av abortmaterialet, og det finnes i dag ikke felles retningslinjer for håndtering av slikt materiale.

Vev fra tidlige svangerskapsavbrudd blir ofte håndtert som annet biologisk materiale, dvs. at det i samsvar med retningslinjer gitt av Statens helsetilsyn blir destruert. Når det gjelder vev eller foster fra sene svangerskapsavbrudd og spontanaborter, blir dette i mange tilfeller satt ned på minnelund eller begravd på tilsvarende måte som dødfødte barn. Imidlertid skjer det også her at slikt materiale blir destruert på samme måte som annet biologisk materiale.

I St.meld. nr. 19 (2000-200) om handtering av aborterte foster, har departementet foreslått at Statens helsetilsyn skal utarbeide felles retningslinjer for sykehus og helsepersonell for håndtering av aborterte fostre. Det skisseres her en rekke prinsipper som retningslinjene skal utformes i samsvar med. Retningslinjene skal gjelde for alle aborterte fostre inntil 22 fullgåtte uker. Ved svangerskapsavbrudd etter 22. uke skal gravferdsloven [104] gjelde.

Når det gjelder svangerskapsavbrudd før utgangen av 12. svangerskapsuke foreslås det at fostermaterialet bør håndteres etter de samme retningslinjer som gjelder for håndtering av biologisk materiale for øvrig. Ved provosert abort etter utgangen av 12. svangerskapsuke, foreslås det at fosteret settes ned på en kirkegård eller minnelund dersom kvinnen ikke gir uttrykk for at hun ønsker at fosteret skal bli håndtert på samme måte som biologisk materiale for øvrig. Tilsvarende skal gjelde for spontanaborter som skjer på sykehus etter utgangen av 12. svangerskapsuke. Kvinner som krever svangerskapsavbrudd etter utgangen av 12. svangerskapsuke skal få standardisert skriftlig informasjon om håndteringen av aborterte fostre, og de skal få tilstrekkelig tid til refleksjon om håndteringen. Dersom de etter slik informasjon ikke selv gir uttrykk for hvordan de ønsker at fosteret skal håndteres, bør de ikke spørres om dette. Departementet har deretter foreslått at Statens helsetilsyn gis i oppdrag å utarbeide retningslinjer i tråd med Stortingets tilråding til Stortingsmeldingen. Sosialkomiteen har i Innst.S. nr. 195 (2000-2001) [105] drøftet ovennevnte melding. Komiteens flertall har sluttet seg til departementets forslag om at det utarbeides retningslinjer i tråd med nevnte.

I samsvar med ovennevnte vil det altså bli utarbeidet retningslinjer for håndtering av aborterte fostre. *Biobankutvalget viser imidlertid til* at ovennevnte også må sees i sammenheng med nylig vedtatt bestemmelser i transplantasjonsloven, hvoretter det på nærmere bestemte vilkår åpnes for bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre, jf. ovenfor under pkt. 8.10 hvor det er redegjort for disse. Som det vil fremgå skal kvinnen kunne samtykke til slik bruk.

103.Lov av 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd.
104.Lov av 7. juni 1996 nr. 32 om kirkegårder, kremasjon og gravferd (gravferdsloven).
105.Innstilling frå sosialkomiteen om handtering av aborterte foster.

8.18 Forskningsregelverk m.v.

Medisinsk forskning er i Norge er ikke regulert ved en egen lov slik tilfellet blant annet er i Danmark. Det finnes imidlertid flere lover og forskrifter som inneholder bestemmelser av betydning for medisinsk forskning, og i det videre skal det redegjøres for flere av disse. Innledningsvis skal det imidlertid først redegjøres for ordningen med de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk, og deres rolle når det gjelder medisinsk forskning.

8.18.1 Regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

Bakgrunnen for opprettelsen av de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (forkortet REK) i Norge, er en bestemmelse i den såkalte Helsinkideklarasjonen om medisinsk forskningsetikk, jf. nærmere om deklarasjonen under pkt. 9.9.1.

Helsinkideklarasjonen ble første gang vedtatt av World Medical Association Assembly i Helsinki i 1964. World Medical Association er en "privat forening" for legeforeninger i de enkelte land. Bakgrunnen for utformingen av de forskningsetiske reglene, var Nürnbergreglene fra 1947. Helsinkideklarasjonen er senere revidert flere ganger. Ved 1975-revisjonen i Tokyo, ble det inntatt følgende regel: [106] "Planlegging og utførelse av ethvert eksperiment som omfatter mennesker, må være klart formulert i en forsøksprotokoll som skal forelegges til gjennomgåelse, uttalelse og veiledning for en spesielt oppnevnt uavhengig komite, forutsatt at denne uavhengige komiteen er i overensstemmelse med lover og regler i det land hvor forsøket blir utført." Norge var forholdsvis sent ute med å etablere slike komiteer, og dette skjedde først i 1985. Før det hadde lokale komiteer ved enkelte sykehus anvendt Helsinkideklarasjonens regler på ad hoc basis. Det var Rådet for medisinsk forskning ved Etikkutvalget, som var en av de vesentligste pådriverne for opprettelse av komiteene. I samråd med daværende helsedirektør og sosialdepartementet ble det utformet mandat for komiteenes arbeid. Dette har senere vært gjenstand for flere revisjoner, senest ved fastsettelse av Kirke-, undervisnings- og forskningsdepartementet 5. mars 1999.

I kommentarer til mandatet heter det at eksempler på vanlige forskningsetiske prinsipper er kravet om frivillig informert samtykke fra forsøkspersoner, at skillet mellom terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning er relevant, og at mulig risiko og ubehag for forsøkspersoner skal avveies mot den medisinske betydning forsøksprosjektet har for forsøkspersonen selv og/eller andre.

Samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forskning på mennesker, og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre, skal forelegges komitéene. Dette gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner.

Det er opprettet fem REK'er, en i hver helseregion. Komiteenes administrasjon er knyttet til de fire medisinske fakulteter ved universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø, og bevilgningene skjer over fakultetenes bud-

106.For ordens skyld skal påpekes at deklarasjonen er endret en rekke ganger etter dette, og at aktuelle bestemmelse i dag har en annen form, jf. nåværende artikkel 13.

sjett. Komiteene er frie og uavhengige, og de er ikke forvaltningsorganer. Forvaltningsloven og offentlighetsloven gjelder ikke for virksomheten, og som utgangspunktet er det derfor heller ikke offentlig innsyn i komiteenes virksomhet. Komiteenes oppgave er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål, og å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent.

Komiteene skal gi råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, herunder hente etiske normer og verdier fra "allmennmoralen". Det vil si etiske normer og verdier med bred aksept i samfunnet, slik at forskningsetikken ikke er å anse for noen "høyere" form for etikk. Videre skal det tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer vedtatt av nasjonale og internasjonale organer, herunder blant annet Helsinkideklarasjonen.

Selv om det i REK'enes mandatet er fastslått at alle medisinske forsøk skal forelegges komiteene, er det allikevel ingen rettslig forpliktelse til å gjøre dette. Det vil således bare være snakk om et etisk imperativ, men det er etterhvert etablert betydelige sosiale sanksjoner ved unnlatelse av komitebehandling. Det vil for eksempel være nødvendig å vise til slik behandling ved søknad om offentlige forskningsmidler, og det vil være en betingelse for å få publisert artikler i de anerkjente medisinske tidsskrifter. Rent faktisk vil derfor de aller fleste medisinske forskningsprosjekter bli forelagt REK.

I mandatet for REK'ene understrekes det at komiteene skal gi råd og veiledning. Komiteen gir derfor også bare en tilråding eller fraråding om gjennomføringen av forskningsprosjektet. Det hender ytterst sjelden at et prosjekt blir frarådet gjennomført, men det hender ofte at et prosjekt blir justert eller endret etter en dialog mellom komiteen og forskeren, som ofte møter for komiteen. Komiteens tilråding gis ofte i form av en lengre vurdering av enkelte spørsmål, og ofte med oppfordring om å vurdere endringer dersom komiteen finner grunn til dette. De aller fleste tilrådinger skjer ved konsensus.

Etter denne organiseringen av komiteenes virksomhet, er det bevisst unnlatt å etablere en klageordning. De regionale komiteenes virksomhet koordineres imidlertid av den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (forkortet NEM), som også er rådgivende for de regionale komiteer.

REK'ene har slik sammensetning:

– En medisinsk fagkyndig fra det medisinske fakultet i regionen
– en medisinsk fagkyndig fra den offentlige helsemyndighet i regionen
– en psykologisk fagkyndig fra det psykologiske institutt eller fakultet i regionen
– en offentlig godkjent sykepleier
– et medlem fra sykehuseierne i regionen
– et medlem med fagkyndighet i etikk
– en jurist, og
– en lekrepresentant.

Departementet oppnevner medlemmene, og fastsetter hvem som skal være leder og nestleder. Før oppnevnelsen innhentes det uttalelse fra flere, blant annet de medisinske fakultetene. Oppnevnelsen skjer for en periode av fire år, og ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder sammenhengende. Det er en alminnelig erfaring at den tverrfaglige sammensetning av komiteene er verdifull.

8.18.2 Gjennomgang av lover og forskrifter relevant for medisinsk forskning

Under de øvrige punkter i herværende kapittel har utvalget redegjort for en rekke lover som er av betydning for innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. I den forbindelse er det også påpekt en rekke bestemmelser som får betydning både for klinisk virksomhet og medisinsk forskning. Idet det vises til dette, skal utvalget i herværende punkt kun gi en kort gjennomgang av de lover og forskrifter som særlig anses for relevante når det gjelder forskning.

Som nevnt vil personopplysningsloven være sentral, idet behandling av helse- eller personopplysninger skal meldes til Datatilsynet, alternativt at det må søkes om konsesjon til slik behandling. Dette gjelder imidlertid ikke dersom det er snakk om anonymiserte opplysninger, idet loven da ikke vil gjelde. I tillegg vil helseregisterloven være viktig idet man i en rekke forskningsprosjekter vil kunne ønske å innhente opplysninger fra de ulike helseregistrene.

Helsepersonelloven gjelder som utgangspunkt klinisk virksomhet, og ikke medisinsk forskning. Utvalget viser imidlertid til lovens § 29 som åpner for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres til bruk i forskning. I såfall vil den som mottar opplysningene bli underlagt lovens øvrige regler om taushetsplikt. Heller ikke pasientrettighetsloven vil gjelde direkte for medisinsk forskning. Det skal imidlertid påpekes at begge disse lover vil kunne få anvendelse i gitte situasjoner, noe som særlig vil være tilfelle dersom det er snakk om utprøvende forskning, eller klinisk forskning. Dette vil være situasjonen hvor man som ledd i behandlingen tar i bruk behandling som foreløpig er på forskningsstadiet. Et eksempel her er klinisk utprøving av legemidler, som i tillegg er regulert ved egen forskrift. [107] I tillegg vil selvsagt helsepersonellovens generelle krav om å drive forsvarlig virksomhet, også få betydning når det gjelder forskning som har preg av klinisk utprøving. Det må også antas at pasientrettighetslovens samtykkebestemmelser vil bli tillagt vekt også i forskningssammenheng.

Videre vil bioteknologiloven være av betydning. Etter lovendring i 2000 er det nå presisert at loven som sådan kun vil komme til anvendelse på forskning som har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren i forskningsprosjektet, eller hvor opplysninger om den enkelte føres til tilbake til vedkommende. I tillegg følger det av lovens § 3-1 at forskning på befruktede egg er forbudt, og av § 3a-1 at det er forbudt å ta i bruk teknikker med sikte på å fremstille arvemessig like individer (noe som også innebærer et forbud mot forskning med slikt siktemål).

Når det gjelder transplantasjonsloven inneholder denne en rekke bestemmelser om ulike former for bruk av humant biologisk materiale. I denne sammenheng skal vises til at det etter lovens § 1 ikke vil være adgang til å foreta transplantasjon av organer for levende mennesker i den hensikt å benytte disse i forskning. Videre vises det til nylig vedtatte bestemmelser i nytt kapittel II A hvor det nå åpnes for forskning på celler og vev fra provosertaborterte

107.Forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

fostre. Slik forskning skal imidlertid skje i overensstemmelse med strenge vilkår fastsatt i loven, samt etter godkjenning av departementet.

Når det gjelder internasjonalt regelverk av betydning for medisinsk forskning, vil det som nevnt bli redegjort for enkelte slike i kapittel 11.

Kapittel 9
Internasjonalt regelverk m.v.

9.1 Innledning

Utvalget skal i herværende kapittel redegjøre for relevant lovgivning m.v. i enkelte land, med hovedtyngde på de nordiske landene. I tillegg vil det bli redegjort for internasjonalt regelverk som får betydning for ulike sider av biobankvirksomhet.

På den tid utvalget har hatt til rådighet, samt omfanget av utvalgets øvrige mandat, har det ikke vært anledning til å gi en like detaljert redegjørelse for alle regelverk. Som det vil fremgå er derfor fremstillingen av enkelte regelverk gjort forholdsvis kortfattet. I tillegg kommer at man i både Sverige og Danmark i skrivende stund er i ferd med å avslutte henholdsvis et lovforslag om biobanker og en arbeidsgrupperapport om biobanker. Det har derfor vært vanskelig å si hva slags regulering man i disse landene vil anbefale. Arbeidene forventes ferdigstilt i nær fremtid, og ved en eventuell utarbeidelse av en norsk lov om biobanker, antas dette å bli viktig bakgrunnsmateriale.

9.2 Island

Også på Island har man i lang tid hatt en rekke biobanker innenfor helsetjenesten og i tilknytning til medisinsk forskning. I 1996-97 startet man imidlertid arbeidet med en felles lov som skulle regulere denne type virksomhet. Høsten 1998 ble det første lovforslaget oversendt Alltinget for behandling. Det var her lagt opp til at loven skulle tre i kraft fra 1. januar 1999. Lovforslaget møtte imidlertid adskillig motstand både i Alltinget (parlamentet) og i den offentlige debatt, og forslaget ble derfor returnert Sosialdepartementet med krav om en rekke endringer eller avklaringer forut for fremsettelse av nytt lovforslag. Slikt nytt lovforslag ble deretter utarbeidet og Alltinget vedtok loven 13. mai 2000. Det nye lovforslaget ble vedtatt nærmest uten debatt eller kritiske innvendinger, og loven trådte i kraft 1. januar 2001.

I det videre skal utvalget redegjøre for den islandske biobankloven. For ordens skyld viser utvalget også til at Alltinget den 17. desember 1998 vedtok en egen lov om en sentral helsedatabase (Act on Health Sector Database), med ikrafttreden samme dato. Denne loven har utvalget omtalt kort i pkt. 4.14.2.

Av biobanklovens *Artikkel 1* fremgår at lovens hensikt er å gi et regelverk omkring innsamling, oppbevaring, bruk og utnyttelse av humant biologisk materiale som sikrer konfidensialitet, som sikrer at bruken skjer i avgiverens (donorens) interesse, og som sikrer at materialet brukes på en måte som tjener medisinsk forskning og anvendt medisin. Ved en interessekonflikt mellom forskning og fellesskapsinteresser på den ene side, og den enkelte donor på den andre side, skal donorens ønske og interesse gis forrang. Data som

trekkes ut av innsamlet materiale skal ikke kunne benyttes til å diskriminere donoren.

I *Artikkel 2* avgrenses lovens anvendelse mot midlertidig oppbevaring av humant biologisk materiale som innhentes som ledd i tradisjonell medisinsk undersøkelse, diagnostisering og behandling, eller materiale som innhentes i forbindelse med konkrete forskningsprosjekter. Dette forutsettes her at slikt materiale skal destrueres når det ikke lenger er nødvendig å oppbevare det eller når et forskningsprosjekt er avsluttet. Med mindre Den nasjonale bioetikk komite bestemmer annerledes, skal slik midlertidig oppbevaring ikke være lenger enn 5 år. Dersom materialet ikke skal destrueres, eller dersom det av ulike grunner skal oppbevares for mer enn 5 år, skal i såfall materialet oppbevares i en biobank i samsvar med lovens regler. Loven avgrenses videre mot behandling av humant biologisk materiale som er regulert av transplantasjonsloven og lov om kunstig befruktning.

Artikkel 3 nr. 1 definerer biologiske prøver (”biological sample”). I henhold til denne definisjonen er det ikke et krav om at man skal kunne fastslå eller tilbakespore identiteten til avgiveren av materialet. Når det gjelder artikkelens nr. 2 hvor ”biobank” defineres, og kravet om at det her skal være snakk om ”a collection of biological samples which are permanently preserved”, må denne leses i sammenheng med Artikkel 2, dvs. at oppbevaringen som hovedregel må være lenger enn 5 år for at en samling skal kunne sies å være en biobank i lovens forstand. I Artikkel 3 nr. 5 og nr. 6 er henholdsvis fritt informert samtykke og presumert samtykke definert.

For å kunne opprette og drive en biobank, kreves det lisens fra helseministeren, jf. *Artikkel 4*. Slik lisens må være i samsvar med lovens regler, og forut for utstedelse av lisens må det være innhentet anbefaling fra helsedirektøren og Den nasjonale bioetikk komite. Nærmere vilkår for slik lisens fremgår av *Artikkel 5* hvor det blant annet fremgår at biobanken skal drives i samsvar med lov og forskrifter, at biobanken skal være lokalisert på Island, at man forut for lisens må beskrive hvordan materialet vil bli oppbevart, samt at man må beskrive hvilket samarbeid man skal gjøre med utenlandske partnere (dersom slikt samarbeid er planlagt). Det er adgang til å sende enkeltprøver til utlandet for diagnostisering eller analyse, forutsatt at dette er i pasientens interesse. Dette gjelder enkeltprøver, og ikke hele banken som sådan. Utsendelse av materiale til utlandet av andre grunner, krever godkjenning fra Den nasjonale bioetikk komité og Datatilsynet, jf. nærmere om dette i *Artikkel 10*.

Den som gis lisens for å opprette og drive en biobank, skal oppnevne et styre som skal overvåke driften av biobanken, jf. *Artikkel 6*. Dette styret er videre forpliktet til å informere helsedirektøren, Datatilsynet og Den nasjonale bioetikk komité vedrørende driften av biobanken.

Artikkel 7 fastslår i *første ledd* at forut for innhenting av biologisk materiale for oppbevaring i en biobank, skal pasientens / avgiverens frie, informerte samtykke være innhentet. Samtykket skal være skriftlig, og det skal på forhånd ha blitt gitt informasjon om hensikten med oppbevaringen av materialet, fordeler og risiko ved innhentingen / avgivelsen, samt at materialet vil bli oppbevart for bruk i overensstemmelse med Artikkel 9, jf. om denne nedenfor.

Av bestemmelsens *andre ledd* fremgår at pasienten / avgiveren når som helst kan kalle tilbake sitt samtykke, og at det avgitte materiale da skal

destrueres. Materiale som har blitt produsert av det opprinnelige biologiske materiale som følge av undersøkelse eller bearbeiding (”study”), kan imidlertid ikke kreves destruert. Heller ikke kan det kreves at resultatene av allerede gjennomførte undersøkelser / bearbeidelser (”studies”) av materialet ødelegges.

Tredje ledd regulere de tilfellene hvor humant biologisk materiale er innhentet som ledd i medisinsk undersøkelse og behandling (smnl. første ledd hvor materialet innhentes i den opprinnelige hensikt at det skal inngå i en biobank). I disse tilfellene presumeres (antas) pasientens samtykke til at materialet oppbevares for bruk i samsvar med Artikkel 9. Dette forutsetter imidlertid at helsepersonell eller helseinstitusjon ved innhentingen sørger for å gi generell informasjon. Informasjonen skal gjelde både om oppbevaringen og bruken.

Dersom pasienten i tilfeller som omfattet av tredje ledd, ikke ønsker at materialet skal oppbevares for bruk i samsvar med Artikkel 9, kan han ”tilbakekalle” sitt presumerte samtykke, jf. *fjerde ledd*. I slike tilfeller kan materialet bare brukes i pasientens direkte interesse eller til den bruk pasienten spesifikt samtykker til. Unntak kan imidlertid gjøres i samsvar med Artikkel 9 fjerde ledd. Tilbakekall av samtykke kan gjelde både tidligere innsamlet materiale og materiale som vil bli innhentet i fremtiden. Pasienten må i så fall informere helsedirektøren om sitt ønske, og helsedirektøren skal sørge for at det ved helseinstitusjoner og hos helsepersonell finnes tilgjengelig tilbakekallsskjemaer. Helsedirektøren er deretter ansvarlig for å utlevere en kryptert liste til styrene for de ulike biobanker, som deretter skal sørge for at pasientens ønske etterkommes.

Av *Artikkel 8* fremgår at biologisk materiale skal oppbevares sikkert og merket, men uten personidentifisering. Koblingen mellom det biologiske materialet og pasienten / avgiverens identitet skal skje på en måte som er godkjent av Datatilsynet. Videre skal oppbevaringen være slik at materialet ikke blir destruert eller skadet, og slik at uvedkommende ikke får tilgang til materialet.

Innsamling av humant biologisk materiale etter Artikkel 7, kan bare skje til klart definerte og lovlige formål, og materialet skal ikke brukes til andre formål, jf. *Artikkel 9 første ledd*. I bestemmelsens *andre – fjerde ledd* gjøres det imidlertid enkelte unntak fra denne hovedregelen.

Det følger av *andre ledd* at det kan gis adgang til å bruke materialet når hensikten er ytterligere diagnostisering av sykdom, samt at dersom materialet ikke er personidentifiserbart kan det også gis adgang til materialet når hensikten er kvalitetskontroll eller metodeutvikling.

Av *tredje ledd* fremgår at biobankens styre kan gi forskere tilgang til materiale til bruk i forskningsprosjekter. Slik tilgang kan bare gis dersom Datatilsynet gir tillatelse i samsvar med den islandske personopplysningsloven, og dersom Den nasjonale bioetikk komite eller helseinstitusjonens etikk komite har godkjent / anbefalt forskningsprosjektet.

Endelig gjøres det i *fjerde ledd* unntak fra hovedregelen. Det følger her at etter godkjenning fra Datatilsynet og Den nasjonale bioetikk komite, kan biobankens styre tillate at biologisk materiale benyttes for et annet formål enn det som var det opprinnelige formål når materialet ble innsamlet / avgitt.

Vilkårene er i såfall at viktige interesser står på spill og at de potensielle fordeler overstiger potensielle ulemper for avgiveren eller andre parter. Det fremgår her at det skal mye til for å ta i bruk denne unntaksbestemmelsen, og at den klare hovedregel er at materiale kun skal brukes i samsvar med det som var hensikten når det ble innsamlet.

Av *Artikkel 9 femte ledd* fremgår at helseministeren skal gi utfyllende regler når det gjelder bruk av innsamlet biologisk materiale.

I *Artikkel 10* omtales eiendomsretten til materiale som innsamles til biobankene (enten forskningsbanker eller banker med materiale fra undersøkelse og behandling). Det fastslås her i *første ledd* at lisenshaveren for en biobank, ikke skal anses for å ha eiendomsrett til materialet, kun en nærmere bestemt disposisjonsrett. Denne disposisjonsretten skal ikke være i strid med lovgivningen og lisenshaveren skal påse at bruken er i overensstemmelse med biobankloven med tilhørende forskrifter. Materialet kan videre ikke overdras til en annen part, det kan ikke benyttes som betalingsmiddel, og det kan ikke brukes som sikkerhet for lån.

I medhold av *andre ledd* åpnes det for at lisenshaveren kan kreve godtgjørelse for å utlevere eller gi andre parter tilgang til det biologiske materialet. Denne godtgjørelsen kan ikke overstige de utgifter som har vært forbundet med innsamling og lagring, samt utgifter forbundet med å stille materialet til rådighet for den andre part.

Etter *tredje ledd* kan biologisk materiale bare sendes ut av landet dersom dette er i pasienten / avgiverens interesse, og dersom dette gjøres som et ledd i diagnostisering eller kvalitetskontroll. Annen transport ut av landet er bare tillatt dersom dette skjer etter godkjenning fra Den nasjonale bioetikk komite og Datatilsynet.

Når det gjelder bruk av de resultater som kommer ut av forskning på eller bearbeiding av biologisk materiale som er innsamlet i banken, er dette ikke regulert av artikkel 10. Lisenshaveren kan bruke resultatene kommersielt, og kan også selge disse resultatene.

Etter *Artikkel 12 første ledd* skal det for enhver biobank utnevnes en leder (smnl. Artikkel 6 og Artikkel 5 nr. 6 og nr. 7) som skal være ansvarlig for at internkontroll og sikkerhetsprosedyrer ivaretas i samsvar med den islandske personopplysningsloven. Etter *andre ledd* skal Datatilsynet overvåke sikkerheten når det gjelder biobankens behandling av personopplysninger. Helsedirektøren skal innenfor sitt ansvarsområde overvåke biobankene, med mindre slikt overvåkningsansvar er pålagt Datatilsynet eller Den nasjonale bioetikk komite, jf. bestemmelsens *tredje ledd*.

Helsedirektøren pålegges i *Artikkel 13* å gi detaljert informasjon til landets befolkning om biobankloven. Slik informasjon skal særlig fokusere på ordningen med presumert samtykke til at materiale avgitt i forbindelse med medisinsk undersøkelse og behandling vil kunne inngå i en biobank, og hvilken rett den enkelte har til å motsette seg dette, jf. bestemmelsene i Artikkel 7 tredje og fjerde ledd. Videre skal helsedirektøren utgi og offentliggjøre en årlig oversikt over hvilke biobanker som finnes, hva deres formål er, hva biobankene har vært benyttet til, samt hvilke retningslinjer som gjelder for den enkelte biobank. Endelig pålegges biobankens styre eller helsedirektøren å gi enkeltindivider informasjon om biologisk materiale fra vedkom-

mende er oppbevart i en biobank, og i så fall hva slags materiale det er snakk om.

I A*rtikkel 14 og 15* er det inntatt sanksjonsbestemmelser. Det fremgår her at lisenshaveren kan få inndratt sin lisens dersom biobanken drives eller brukes i strid med loven, samt at både fysiske og juridiske personer kan straffes for brudd på loven.

Etter *Artikkel 16* gis helseministeren myndighet til å gi utfyllende regler om implementeringen / gjennomføring av biobankloven. Videre pålegges ministeren å gi utfyllende regler om hvordan det skal informeres om ordningen med presumert samtykke etter Artikkel 7 tredje ledd, regler om hvordan man skal sikre at tilbakekall av presumert samtykke blir etterfulgt, regler om et register for de som ikke ønsker å delta, og regler som skal sikre likebehandling av de som ber om tilgang til biologisk materiale i en biobank til bruk i forskning.

Loven trådte i kraft 1. januar 2001, jf. *Artikkel 18*. I lovens *overgangsbestemmelser* ble det for det første bestemt at før loven trådte i kraft, skulle helsedirektøren sørge for at det gis detaljert offentlig informasjon om loven.

For det andre ble det bestemt at når det gjaldt biologisk materiale innsamlet før lovens ikrafttredelse, så ville dette kunne bli oppbevart i en biobank (og da i overensstemmelse med lovens regler) med mindre pasienten / avgiveren ga beskjed om at han motsatte seg slik oppbevaring.

Av kommentarene til overgangsbestemmelsen fremgår at regelen om presumert samtykke også skal gjelde i de tilfellene hvor avgiveren er død. I kommentarene presiseres det imidlertid at Datatilsynet og/eller Den nasjonale bioetikk komite kan kreve at det skal innhentes informert samtykke i tilknytning til bruk av materiale i det enkelte forskningsprosjekt. Likeledes kan Datatilsynet og/eller Den nasjonale bioetikk komite kreve at informert samtykke innhentes fra en slektning til den avdøde, dersom slektningenes interesse må sies å bli berørt, for eksempel dersom det er sannsynlig at forskningsresultatene kan gi viktig informasjon i forhold til en levende slektning.

Av loven fremgår at Den nasjonale bioetikk komite er tiltenkt en svært sentral rolle. Denne skal være et upolitisk organ og medlemmene skal oppnevnes Justisdepartementet, Sosial- og helsedepartementet og Forskningsdepartementet.

9.3 Sverige

9.3.1 Socialstyrelsens forslag til biobanklov

I likhet med hva som er tilfelle i Norge, har man i Sverige manglet en samlet regulering av de mange problemstillinger som knytter seg til innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale. På oppdrag av den svenske regjering utarbeidet derfor Socialstyrelsen en egen rapport hvor biobankproblematikken er drøftet. [108] Rapporten som også inneholdt forslag til en egen biobanklov, ble overlevert Socialdepartementet mai 2000. Rapporten har etter dette vært på høring, og Socialdepartementet er i skrivende stund i ferd med

108.Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Mai 2000.

å utarbeide lovforslag. Lovforslaget forventes ferdigstilt høsten 2001, og foreløpig er det derfor ikke kjent hva slags lov man vil foreslå.

I det videre skal utvalget gi en kort beskrivelse av det lovforslag Socialstyrelsen i sin tid utarbeidet (for enkelthets skyld vil forslaget bli omtalt som "lov" og ikke lovforslaget, forslaget, eller lignende). Ved en eventuell utarbeidelse av en norsk biobanklov, vil det måtte undersøkes i hvilken grad det svenske lovforslaget avviker fra denne rapporten.

Formålsbestemmelsen er fastsatt i § 1 i lovens *kapittel 1* hvor det fremgår at loven skal gjøre det mulig å ivareta enkeltindividet og samfunnets interesse ved at humant biologisk materiale i biobanker benyttes i forskning, utvikling, pleie og behandling, samtidig som den enkeltes integritet ivaretas.

Det fremgår av lovens § 3 at loven skal gjelde organiseringen av biobanker som opprettes / oppbygges ved at vevsprøver tas eller samles inn innenfor helsetjenesten, eller ved at slike vevsprøver oppbevares for bestemte formål. I bestemmelsen er biobank definert som "(B)iologiskt material från en människa som samlas och bevaras ordnat tills vidare eller för ett visst eller vissa angivna ändamål och vars ursprung till en viss individ kan spåras". Med vevsprøve menes biologisk materiale fra mennesker, herunder også del av en slik prøve som utleveres fra en biobank. Videre er begrepet "vårdgivare" definert som "(F)ysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård".

I lovens *kapittel 2* er det gitt nærmere bestemmelser om biobankene. I dette kapittelets § 1 om lovens virkeområde, fremgår at loven skal gjelde for en biobank med vevsprøver som er innhentet og oppbevart for ett eller flere formål i vårdgiverens virksomhet. Loven gjelder videre for vevsprøver fra en biobank som utleveres for at de skal oppbevares og brukes hos en annen vårdgiver, hos en enhet for forskning eller diagnostikk i en offentlig forskningsinstitusjon, hos et legemiddelfirma eller hos andre juridiske personer som driver tilsvarende virksomhet i Sverige.

Av bestemmelsens tredje ledd fremgår at loven ikke får anvendelse på prøver som innhentes for analyse og som utelukkende skal brukes til diagnostisering og behandling av avgiveren. Dette gjelder også om prøvene oppbevares en tid før de destrueres. Av fjerde ledd fremgår at loven bare delvis vil gjelde for virksomhet regulert av transplantasjonsloven.

I § 2 er det inntatt bestemmelser om informasjon og samtykke når vevsprøver tas for innsamling og oppbevaring i en biobank. Det fremgår her at avgiveren forut for sitt samtykke skal ha blitt gitt informasjon om formålet med innsamlingen av prøvene til biobanken, og hvilken bruk som skal gjøres. Samtykke skal dokumenteres i pasientjournalen eller annet sted hvor personopplysninger om avgiveren oppbevares. Dersom det ikke gis samtykke, kan prøvene ikke oppbevares i biobanken.

Dersom prøver i en biobank brukes for andre formål enn det opprinnelige, enten innenfor vårdgiverens egen institusjon, hos den som faktisk oppbevarer vevsprøven, hos en annen vårdgiver eller ved en forskningsenhet, skal avgiveren gis informasjon om dette, og ha avgitt sitt samtykke til slik ny bruk, jf. § 3. Dersom formålet med ny bruk er forskning, skal en forskningsetisk komite avgjøre spørsmål knyttet til informasjon og samtykke fra avgiveren, og godkjenne forskningsprosjektet.

I § 4 er det inntatt særskilte bestemmelser om informasjon og samtykke når det gjelder vevsprøver fra fostre og personer med manglende samtykkekompetanse.

Innhenting av vevsprøver fra døde for oppbevaring i en biobank, skal skje med respekt for den avdøde, jf. § 5. Nærmere regler om dette er gitt i transplantasjonsloven. Når det gjelder ny bruk av prøver som er innhentet fra døde eller der hvor avgiveren etter avgivelsen har avgått ved døden, skal de nære pårørende dersom dette anses nødvendig, gis informasjon og deretter samtykke som nevnt i § 3.

Et tidligere gitt samtykke kan når som helst tilbakekalles, og vevsprøven skal da destrueres, jf. § 6.

Av § 7 fremgår at når det gjelder selve prøvetakingen og den bruk av prøver i en biobank som skjer innenfor helsetjenesten, skal dette være i samsvar med nærmere nevnt helselovgivning. Det er vårdgiveren som beslutter om det skal skje en innsamling og oppbevaring av prøver i en biobank, og i såfall skal det utpekes en ansvarlig person for biobanken. Dersom formålet med biobanken er forskning eller klinisk utprøving, skal vårdgiverens beslutning om opprettelse av biobanken på forhånd ha vært forelagt en forskningsetisk komite for vurdering.

Biobanken skal behandles eller innrettes på en slik måte at vevsprøvene ikke ødelegges, og slik at uvedkommende ikke får tilgang til materialet.

Det fremgår av § 8 at vevsprøver i en biobank bare kan anvendes av vårdgiveren for syke- og helsepleieformål (”vård”) og behandlingsformål, eller for annen medisinsk virksomhet. Prøvene kan videre anvendes av vårdgiveren samt andre som etter § 1 kan opprette biobanker, for kvalitetssikring, opplæring, forskning, kliniske utprøvinger, og andre formål som ligger innenfor lovens virkeområde.

I lovens §§ 9 og 10 er det inntatt bestemmelser om utlevering av vevsprøver fra en biobank. Av § 9 første ledd fremgår at det er den hos vårdgiveren som er ansvarlig for biobanken (jf. § 7), som avgjør spørsmålet om tilgang til biobankens materiale. Ved vurderingen kan det innhentes råd fra en rådgivende nemnd, jf. § 14. Ved tvilstilfeller skal den ansvarlige for biobanken overlate avgjørelsen til vårdgiveren selv. Det samme gjelder dersom den ansvarlige for biobanken avslår utlevering, og det begjæres overprøving. I siste instans kan spørsmålet avgjøres av Socialstyrelsen.

Dersom vevsprøver skal utleveres for forskningsformål til utenlandske virksomheter, er det et krav at også en svensk forskningsinstitusjon er involvert.

Vevsprøver som utleveres skal som hovedregel være avidentifisert eller kodet. Kodenøkkel skal oppbevares hos den vårdgiver som er ansvarlig for biobanken. Spørsmålet om å bryte koden for på den måten å få tilgang til personopplysninger om prøvegiveren, skal avgjøres etter samme prosedyre som spørsmålet om tilgang til materiale i en biobank.

Dersom personopplysninger utleveres sammen med en kodet vevsprøve, skal personopplysningene utleveres på en slik måte at opplysningene ikke kan kobles sammen med vevsprøven fra prøvegiveren.

Dersom vevsprøver utleveres for oppbevaring og bruk innenfor annen virksomhet omfattet av lovens § 1, skal den ansvarlige for denne virksomheten

treffe de nødvendige beslutninger for biobanken, samt utpeke en ansvarlig for biobanken. Prøver som oppbevares i en slik biobank kan ikke utleveres videre.

I § 10 er det inntatt visse særregler om annen utlevering av vevsprøver. Slik utlevering krever avgiverens samtykke.

Vevsprøver i en biobank skal oppbevares inntil videre, med mindre annet er særskilt bestemt, jf. § 11. Socialstyrelsen kan beslutte nedleggelse av en biobank og destruksjon av vevsprøvene, dersom det er åpenbart at materialet ikke lenger har betydning for formålet med biobanken, og det ut fra allmenne hensyn åpenbart ikke er grunner for å oppbevare prøvene. Den som har opprettet en biobank bestående av materiale innhentet fra en vårdgivers biobank, kan selv beslutte nedleggelse av denne biobanken, samt tilbakelevering eller destruksjon av vevsprøvene, når prøvene ikke lenger behøves for det opprinnelige formål, jf. § 12.

En biobank eller deler av en biobank kan overdras / utleveres til en annen dersom særlige grunner tilsier dette. Dette forutsetter imidlertid tillatelse fra Socialstyrelsen, og vevsprøvenes opphavsmenn, skal informeres om overleveringen, jf. § 13. Biobanken eller deler av biobanken kan ikke overdras / utleveres til utlandet. Vevsprøver kan heller ikke overdras / utleveres eller utlånes for økonomisk vinning.

Alle biobanker som opprettes i medhold av biobankloven, skal meldes til Socialstyrelsen. Det skal her gis opplysninger om biobankens formål, hvor biobanken skal oppbevares, hvem som skal være ansvarlig for biobanken, og hvilket omfang biobanken antas å få. Dersom dette endres skal det gis ny melding, jf. § 16. Av § 17 fremgår at Socialstyrelsen skal føre et eget register over biobankene. Dette registeret skal brukes i tilsynssammenheng, forskning og til utarbeidelse av statistikk.

I §§ 20 – 22 er det gitt spesialbestemmelser for en biobank bestående av prøver fra nyfødte barn for screeningundersøkelser i forhold til visse sykdommer. I lovens *kapittel 4* er det gitt ytterligere bestemmelser om et særskilt personregister for denne virksomheten.

I lovens *kapittel 3* er det i § 1 fastsatt at dersom ikke annet følger av biobankloven eller lov om "vårdregister", skal personopplysningsloven gjelde ved behandlingen av prøvegiverens personopplysninger som oppbevares i registre i tilknytning til vevsprøvene i en biobank. I tillegg skal blant annet reglene om utlevering av journalopplysninger etter pasientjournalloven gjelde.

Av lovens *overgangsbestemmelser* fremgår at eksisterende biobanker ved lovens ikrafttredelse, skal meldes til Socialstyrelsen innen 2 år etter ikrafttredelsen. I løpet av denne tiden må ansvarlige for eksisterende biobanker ta stilling til om biobankene skal oppbevares videre, om de skal destrueres eller slås sammen til større enheter.

Videre fremgår at biobankloven skal gis anvendelse på eksisterende biobanker, men bare når det gjelder bruk som blir aktuell etter lovens ikrafttredelse. Loven vil ikke gjelde retrospektivt, hvilket vil si at man ikke vil måtte følge reglene om informasjon og samtykke for materiale som allerede er innsamlet og oppbevares i biobankene. Derimot vil loven komme til anven-

delse dersom det blir aktuelt å utlevere prøver fra en eksisterende bank til ny bruk eller aktuelt å overdra / utlevere biobanken.

9.3.2 Forskningsetiske retningslinjer for medisinsk forskning på biobankmateriale

I Sverige har man i likhet med Norge utarbeidet *forskningsetiske retningslinjer*. Disse tilsvarer i all hovedsak de norske retningslinjer, og forutsetter behandling av en forskningsetisk komite forut for igangsettelse av medisinske forskningsprosjekter. I tillegg utarbeidet det svenske medisinske forskningsrådet i 1999 *Forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker, särskilt projekt innefattande genomforskning*. Retningslinjene er ment å skulle være til hjelp for den enkelte forsker og industrien, samt også for de forskningsetiske komiteene. Det skal i det videre gis en kort oversikt over retningslinjene. [109]

Retningslinjene gjelder for bruk av biobanker i forskning generelt. Det innebærer at de gjelder både hvor materialet i biobankene er innhentet i forbindelse med medisinske undersøkelse og behandling, og der hvor materialet er innhentet til bruk i et konkret forskningsprosjekt. Retningslinjene vil også gjelde dersom materiale i en "forskningsbank" ønskes benyttes til et nytt eller endret forskningsprosjekt i forhold til det som opprinnelig var formålet når banken opprinnelig ble opprettet.

Alle biobanker skal etter retningslinjene ha en kvalitetssikret organisasjon med systemer for oppbevaring og registrering, og med tydelige ansvars- og ledelsesforhold.

Alle forskningsprosjekter som ønsker å benytte humant biologisk materiale skal på forhånd være forelagt en forskningsetisk komite, og som hovedregel kreves informert samtykke fra avgiveren når tidligere innsamlet materiale skal anvendes for et nytt formål. Det er således ikke adgang til å operere med generelt utformet informasjon hvoretter pasienten / avgiveren gir sitt generelle samtykke til at materialet kan anvendes til uspesifiserte fremtidige forskningsprosjekter.

Ved innsamling av materiale skal det gis informasjon om fremgangsmåten ved lagring, for hvor lang tid materialet skal lagres, samt hvem som er ansvarlig for dette. Det skal også gis informasjon om at materialet kommer til å bli benyttet i fremtidig forskning, at det forut for dette kreves godkjenning av en forskningsetisk komite, og at pasienten / avgiveren vil bli kontaktet med tanke på samtykke til den ønskede bruk. Pasienten / avgiveren skal også få informasjon om at han når som helst kan kreve sitt materiale destruert.

En forskningsetisk komite kan i visse situasjoner gjøre unntak fra hovedregelen om nytt informert samtykke. Ved avgjørelsen om det skal gjøres slikt unntak, skal det blant annet legges vekt på om det er snakk om anonymisert materiale eller ikke. Dernest skal det gjøres en vurdering av hvor stor likhet det er mellom det gamle prosjektet som pasienten / avgiveren opprinnelig ble informert om og samtykket til, og det nye prosjektet. Her vil man legge vekt på om forskningsprosjektet har samme formål, om det er samme medisinske problemstillinger som vurderes, og om det er snakk om samme type analyse- eller undersøkelsesformer i det gamle og nye prosjektet. Endelig kan man fra-

109.Redegjørelsen har tatt utgangspunkt i den fremstilling av retningslinjene som Sosialstyrelsen har gitt i sin rapport om biobanker.

vike hovedregelen dersom et stort antall personer inngår i prosjektet. I slike tilfeller kan man vurdere informasjon gjennom for eksempel annonsering, og da med en oppfordring til de som ikke ønsker å delta, til å ta kontakt, dvs. det såkalte "opt-out" prinsippet.

Ved vurderingen av å benytte tidligere innsamlet materiale på en ny måte, eller ved å gjennomføre endringer av et igangsatt prosjekt, skal det ved samtykkevurderingen også legges vekt på om resultatene kan antas å få betydning for andre enn den enkelte forsøksdeltager. Dette vil typisk være tilfelle der hvor man søker etter eller analyserer genetiske markører som også kan være av interesse for forsøksdeltagerens familiemedlemmer. I slike tilfeller bør det vurderes å innhente samtykke også fra de som vil berøres direkte av forskningsresultatene.

Der hvor man ønsker å benytte tidligere innsamlede materialet, og en del av pasientene / avgiverne har avgått ved døden, skal en forskningsetisk komite ta stilling til om de pårørende skal informeres eller ikke. Dersom man kommer til at de pårørende skal kontaktes, skal lederen for forskningsprosjektet beskrive hvordan de pårørende vil bli oppsporet, hvordan de vil bli informert og eventuelt vil bli tatt hånd om og hvem som skal være ansvarlig for dette.

En forskningsetisk komite skal avgjøre på hvilke vilkår kodenøkler skal benyttes når det gjelder materiale som skal brukes i forskning (dvs. "nøkler" som gjør det mulig å koble identitet til anonymisert materiale). Koden skal kunne brytes når dette er nødvendig for å sikre viktige forskningsinteresser, og også hvor dette er nødvendig for å sikre enkeltindividers interesse, for eksempel der hvor forskningen frembringer viten om en sykdom som det er mulig å behandle.

Universiteter og fylkeskommuner bør ta ansvar for at de biobanker som de er ansvarlige for, bevares på en slik måte at de benyttes i fremtidig forskning. Dette innebærer at man ikke bør tillate at materialet forbrukes i et forskningsprosjekt.

Dersom materialet er innsamlet til kliniske formål, bør dette gis forrang. Videre bør den eller de forskere som opprinnelig bygde opp biobanken, ha førsterett til å benytte materialet til det opprinnelige formål eller forskningsprosjekt. Når det gjelder videre bruk av materiale som kan bli forbrukt, bør dette avgjøres etter en konkret vurdering.

Når det gjelder biobanker som er opprettet og benyttes innenfor industrien, bør reglene om forskningsetisk vurdering gjelde tilsvarende. Slike banker bør bare bestå av anonymisert materiale, og kodenøkkel bør oppbevares av en offentlig instans, for eksempel universitet eller fylkeskommune.

Dersom det er snakk om å sende humant biologisk materiale til utlandet, skal materialet være anonymisert.

9.4 Danmark

I 1994 nedsatte Det Etiske Råd og Statens Sunhedsvidenskabelige Forskningsråd et arbeidsutvalg som skulle utarbeide en rapport om biologiske banker. Utvalget avga sin rapport i 1996. [110] I tillegg til rapporten ble det i 1996 også utarbeidet en egen rapport som særlig redegjorde for rettslige problemstillinger. [111]

I rapportene påpekes at det i Danmark finnes regelverk som er relevant for biobankene, bl.a. lov om offentlige registre, lov om private registre og forvaltningsloven. Disse fokuserer imidlertid på registerrettslige og personvernrettslige problemstillinger. I tillegg finnes det regelverk relevant for medisinsk forskning, blant annet lov om vitenskapelig komitésystem. Videre finnes det helselovgivning så som legelov og lov om pasientrettigheter. Det påpekes imidlertid at man også i Danmark mangler flere grunnleggende avklaringer i forhold til eierskap og disposisjonsrett over innsamlet materiale. Det er videre mangelfullt regelverk knyttet til innsamling og oppbevaring, samt regler for hvordan man kan anvende materialet eller opplysninger som stammer fra dette.

I rapportene definerte man biobanker til å omfatte både de fysiske samlinger av humant biologisk materiale, og samlinger av helse- og personopplysninger hentet ut fra biologisk materiale ("databanker").

På bakgrunn av nevnte rapporter nedsatte Sundhedsministeriet 16. november 1999 en tverr-departemental arbeidsgruppe som skulle utrede ulike sider av biobankproblematikken. Arbeidsgruppen skulle undersøke behovet for regelverk i tilknytning til innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale innsamlet i behandlings- eller forskningsøyemed, samtidig som det skulle vurderes eventuelle overgangsordninger for eksisterende biobanker. Ved forslag til regelverk skulle man både vurdere den enkeltes krav på personintegritet og samfunnsnytten knyttet til bruk av biobankmaterialet.

Arbeidsgruppen skal levere sin rapport sommeren 2001, og det er i skrivende stund ikke kjent om, - og i såfall hva slags, lovgivning gruppen vil foreslå. Under henvisning til at det i nær fremtid vil bli redegjort for eventuelt dansk regelverk på biobankområdet, har biobankutvalget ikke funnet det hensiktsmessig å gå nærmere inn på de ovenfor nevnte rapporter fra 1996. Ved en eventuell utarbeidelse av en norsk biobanklov, vil det måtte undersøkes hvilken form for lovgivning den danske arbeidsgruppen eventuelt foreslår.

9.5 Finland

Finland har ikke vedtatt særskilt lovgivning om biobanker. Etter hva utvalget er kjent med er det heller ikke igangsatt eller planlagt igangsatt særskilte utredninger med tanke på utarbeidelse av en egen biobanklov.

110."Sundhedsvidenskabelige informationsbanker – biobanker". Utgitt 1996 av Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Etiske Råd.

111."Den retlige regulering af biobanker – love og rekommandationer". Rapporten er skrevet av adjunkt lic.jur. Mette Hartlev. Utgitt 1996 av samme organer som nevnt i forrige note.

9.6 Storbritannia

9.6.1 Nuffield Council on Bioethics

Nuffield Council on Bioethics er en uavhengig forskningsinstitusjon / -stiftelse som ble opprettet i 1991. Institusjonen finansieres av The Nuffield Foundation, The Wellcome Trust og The Medical Research Council.

Institusjonen har i flere rapporter utredet ulike etiske problemstillinger som har oppstått som følge de seneste års utvikling innenfor medisin og biologi, og i 1996 utga de rapporten "Human Tissue - Ethical and Legal Issues."

Det drøftes her en rekke problemstillinger i tilknytning til bruk av humant biologisk materiale, både innenfor klinisk medisinsk virksomhet og medisinsk forskning. Foruten en oversikt over hva slags humant biologisk materiale som finnes, gis det en oversikt over relevante etiske problemstillinger knyttet til ulike former for bruk av materialet, herunder ulike former for samtykke. Videre drøftes rettslige problemstillinger knyttet til innhenting av ulike former for humant biologisk materiale, hva slags bruk som bør tillates, spørsmål om eiendomsrett til slikt materiale, samt patentrettslige problemstillinger.

Rapporten er omfattende, og utover ovennevnte redegjørelse vil ikke utvalget presentere denne nærmere. [112]

9.6.2 Medical Research Council

Våren 2000 presenterte det medisinske forskningsrådet i Storbritannia (Medical Research Council) og den selvstendige stiftelsen Wellcome Trust med støtte fra helsedepartementet en plan for hvordan de ønsker å bygge opp en stor nasjonal helseundersøkelse og biobank.

Prosjektet går under navnet The UK Population Biomedical Collection og er blant annet støttet finansielt av den britiske regjeringen, og i utgangspunktet offentlig organisert, jf. nærmere om prosjektet under pkt. 4.14.1. Det legges imidlertid opp til et tett samarbeid med private aktører, blant annet legemiddelindustrien, men hvilken form samarbeidet skal ta er ikke avklart.

Parallelt med planene for studien har Medical Research Council utviklet nye retningslinjer for biobanker og for behandling av personopplysninger i medisinsk forskning. [113] Forslaget til retningslinjer ble publisert november 1999 og har vært ute til høring og tilgjengelig for kommentarer på internett inntil nylig. Forslaget er foreløpig ikke vedtatt.

I forslaget inngår blant annet at et informert samtykke fra deltagerne må åpne for uforutsett bruk innenfor visse grenser, at det skal etableres en etikkkomite som skal overvåke prosjektet, at man skal unngå at kommersielle aktører som ønsker tilgang til studien kan kjøpe seg *enerett* til kjerneressursene, og at man skal unngå at firmaer som søker patentering kan komme til å begrense den øvrige bruken av data eller biologiske prøver.

112.Nærmere opplysninger om Nuffield Council on Bioethics, samt om nevnte rapport kan hentes på nettstedet www.nuffield.org/bioethics/.

113."Medical Research Council: Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Report of the Medical Research Council Working Group to develop Operational and Ethical Guidelines." Publisert november 1999.

I forslaget understrekes viktigheten av konsultasjon med befolkningen i form av offentlig debatt, samtaler med organisasjoner og enkeltpersoner. Dette anses for avgjørende for at prosjektet skal kunne gjennomføres. Studiens ledere pålegges et ansvar for å sørge for konsultasjon, samarbeid og forståelse i befolkningen for prosjektet, og for at tilliten til medisinsk forskning bevares. Overhuset i Parlamentet har gitt sterk støtte til prosjektet, og foreslår at det blir opprettet et selvstendig organ, - the Medical Data Panel, som skal sikre interessene til de individer som avgir opplysninger og humant biologisk materiale til genetiske databaser.

I de foreslåtte retningslinjene for biobanker og for behandling av personopplysninger i medisinsk forskning foreløpig ikke er vedtatt, går utvalget ikke nærmere inn på disse.

9.7 Europarådet

9.7.1 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Ministerkomitéen i Europarådet vedtok 19. november 1996 konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin. [114] Konvensjonen er det første bindende alleuropeiske instrument som ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling, og som gir klare rettigheter for den enkelte. Regjeringen Jagland vedtok ved kgl.res. 21. mars 1997 å undertegne konvensjonen. Idet konvensjonen anses for å være av særlig viktighet, vil Stortingets samtykke bli innhentet før ratifikasjon finner sted, jf Grunnloven § 26 annet ledd. Konvensjonen ble åpnet for undertegning i Oviedo, Spania, 4. april 1997, og var i april 2001 undertegnet av 29 land, herunder alle de nordiske. Konvensjonen er hittil ratifisert av seks land. Regjeringen Stoltenberg har i St.meld. nr. 12 (2000-2001) Om Norge og Europa ved inngangen til et nytt århundre, opplyst at arbeidet med å gjøre Norge til part i avtalen er under forberedelse.

Biobankutvalget skal i det videre redegjøre for konvensjonens bestemmelser. Det vises imidlertid til at utvalget i herværende innstillings kapittel 5 og 6 særskilt har drøftet enkelte bestemmelser som særlig anses relevant i biobanksammenheng.

Konvensjonens formål er fastsatt i *artikkel 1*, og det fremgår at konvensjonspartene skal beskytte alle menneskers verdighet og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter, samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin. Videre skal hver stat i sine nasjonale lover treffe nødvendige tiltak for å gjennomføre konvensjonen. Etter *artikkel 27* kan ingen av bestemmelsene i konvensjonen tolkes slik at de innskrenker partenes adgang til å fastsette bestemmelser som gir et mer omfattende vern enn konvensjonen. Dette betyr at konvensjonen ikke er til hinder for strengere regler nasjonalt.

Av *artikkel 2* fremgår at menneskets interesser og velferd skal gis forrang fremfor samfunnets eller vitenskapens egeninteresse. Videre fremgå av

114.Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine.

artikkel 3 at partene skal treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre rettferdig og rimelig adgang til helsetjenester av tilfredsstillende kvalitet. I *artikkel 4* er det fastslått at helsehjelp (herunder forskning) skal være i samsvar med relevante profesjonelle forpliktelser og standarder.

Artikkel 5 fastslår at inngripen på helseområdet bare må foretas etter at den berørte har gitt et fritt og informert samtykke. Forut for samtykket skal vedkommende ha blitt gitt nødvendige opplysninger om formålet med aktuelle inngripen, og dens art, samt konsekvenser og risikoer. Videre fremgår at vedkommende fritt kan tilbakekalle sitt samtykke til enhver tid.

I *artiklene 6 – 9* er det inntatt spesielle samtykkeregler, herunder blant annet for den som selv ikke har samtykkekompetanse. Utvalget viser her spesielt til artikkel 9 hvor det fremgår at dersom vedkommende ikke er i stand til å gi uttrykk for sine ønsker på tidspunktet for inngripen, skal det tas hensyn til tidligere uttrykte ønsker.

I *artikkel 10* fremholdes at enhver har rett til respekt for sitt privatliv når det gjelder helseopplysninger. Videre har enhver krav på å få kjennskap til enhver opplysning som samles inn om hans eller hennes helse. Enkeltpersoners ønske om ikke å bli gjort kjent med dette, skal imidlertid respekteres. I unntakstilfeller kan det i pasientens interesse, ved lov, legges begrensninger i utøvelsen av enkeltpersoners ønske om ikke å bli gjort kjent med helseopplysningene.

I *artiklene 11 – 14* er det inntatt bestemmelser om menneskets arveanlegg. Av artikkel 11 fremgår at diskriminering på bakgrunn av en persons genetiske arv. I artikkel 12, 13 og 14 er det inntatt begrensninger i forhold til henholdsvis prediktive genetiske tester, endring av det menneskelige arveanlegg, og bruk av assistert befruktning til valg av barns kjønn. Av *artikkel 26* fremgår at det ved nasjonal lovgivning ikke kan vedtas begrensninger i artikkel 11, 13 og 14.

I *artikkel 15* er hovedregelen om forskning inntatt. Det fremgår her at forskning på det biologiske og medisinske området skal drives på en slik måte at den er i overensstemmelse med konvensjonens bestemmelser, samt andre rettsregler til beskyttelse av mennesket.

Hovedregelen er utdypet i *artikkel 16* hvor det fremgår at forskning på personer bare kan gjøres dersom flere betingelser er oppfylt. For det første må det ikke finnes et tilnærmet like effektivt alternativ som forskning på mennesker. For det andre må den risiko personen utsettes for ikke være uforholdsmessig i forhold til forskningens potensielle nytteverdi. Forskningsprosjektet skal for det tredje være godkjent av kompetent organ etter en uavhengig vurdering av prosjektets vitenskapelige verdi. For det fjerde skal personen på forhånd være gjort kjent med hvilke rettigheter han har og hvilke beskyttelsesmekanismer som følger av lovverket. Endelig skal nødvendig samtykke etter artikkel 5 være gitt uttrykkelig, særskilt og det skal være dokumentert. Samtykket kan fritt tilbakekalles på ethvert tidspunkt.

I *artikkel 17* nr. 1 er det inntatt særregler for forskning på personer som ikke kan gi samtykke som nevnt i artikkel 5. Det følger her at i tillegg til store deler av artikkel 16, skal også enkelte særregler gjelde for slik forskning. Blant annet stilles det krav om at resultatet av forskningen skal kunne være til reell og direkte fordel for personens helse. I artikkelens nr. 2 er det på visse

vilkår gjort unntak fra kravet om at forskningen skal kunne frembringe resultater til direkte fordel for den berørte person.

Artikkel 18 gjelder forskning på befruktede egg, og i *artikkel 19 og 20* er det inntatt bestemmelser om fjerning av organer og vev fra levende giver til transplantasjonsformål.

Av *artikkel 21* følger at menneskekroppen og dens deler som sådan ikke skal gi opphav til økonomisk vinning. I *artikkel 22* er det fastsatt at når en del av menneskekroppen er uttatt etter et inngrep, må den ikke lagres og brukes til annet enn det opprinnelige formål, med mindre dette skjer i overensstemmelse med tilfredsstillende rutiner for informasjon og samtykke. Artikkelen er ikke omfattet av forbudet i artikkel 26 mot å gi nasjonale regler som avviker fra konvensjonen.

Etter *artikkel 28* pålegges konvensjonspartene å sørge for at grunnleggende spørsmål som utviklingen innenfor biologi og medisin gir opphav til, blir gjenstand for offentlig diskusjon og at mulige anvendelsesområder gjøres til gjenstand for grundig drøfting.

9.7.2 Europarådets rekommendasjon; R(94)1 on human tissue banks

Ministerkomiteen i Europarådet vedtok i 1994 en rekommendasjon om prinsipper for opprettelse og drift av vevsbanker. Det anbefales at slike banker organiseres på ikke-kommersiell basis med godkjenning fra nasjonal myndighet. Videre inneholder rekommandasjonen blant annet prinsipper for testing av vev for smittsomme sykdommer og personvernspørsmål.

9.7.3 Protokoll om biomedisinsk forskning

Europarådet arbeider for tiden med en protokoll til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin. Protokollen vil gjelde biomedisinsk forskning. Utkast til protokoll vil bli sendt på høring i løpet av 2001.

9.7.4 Utkast til retningslinjer om bruk av biologisk materiale og personopplysninger i forskning

Europarådet arbeider for tiden med utkast til retningslinjer om bruk av biologisk materiale og personopplysninger i forskning. Det er ventet at retningslinjene vil foreligge ved utgangen av 2001.

9.8 EU

9.8.1 EUs rolle innen biomedisin og helse

Amsterdamtraktatens artikkel 152 oppfordrer medlemslandene til samarbeid om helsespørsmål, mens lovgivning anses som et nasjonalt anliggende. Den Europeiske Union er aktiv på flere nivåer når det gjelder biomedisin og helse. EU-parlamentet har vedtatt en rekke resolusjoner blant annet om genteknologi, kunstig sæddonasjon, kloning og patentspørsmål. Ministerrådet har vært bekymret over store ulikheter i medlemslandene når det gjelder moralske og etiske spørsmål, og har derfor oppfordret EU-kommisjonen til å ta initiativer. EU-kommisjonen har engasjert seg på flere områder, bl a gjennom deltakelse i utarbeidelsen av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. EU har imidlertid ikke lovmessig grunnlag for å undertegne eller ratifisere konvensjonen. Som et initiativ for å harmonisere

medlemslandenes lovgivning på områder hvor de etiske sider ved bioteknologi har medført sterk offentlig debatt, opprettet kommisjonen i 1991 en rådgivende gruppe for bioetikk. Gruppens mandat ble utvidet i 1997 til å omfatte etiske spørsmål innen vitenskap og ny teknologi. Etikkgruppen gir uttalelser etter oppdrag fra kommisjonen eller på eget initiativ. Den nye gruppen har bl a avgitt uttalelse om etiske aspekter ved humane vevsbanker. Uttalelsen er kort omtalt nedenfor.

Videre skal to EU-direktiver kort presenteres, idet disse inneholder bestemmelser som indirekte har, - og kan komme til å få, betydning for norsk regelverk.

9.8.2 EU's personopplysningsdirektiv

Den norske personopplysningsloven er i all hovedsak i samsvar med EU's personopplysningsdirektiv. [115] Biobankutvalget har i pkt. 8.14 redegjort for den norske personopplysningsloven, og det gjøres derfor ikke her noen særskilt gjennomgang av direktivet utover dette.

9.8.3 Europaparlamentet og Rådets direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser (patentdirektivet)

Biobankutvalget har i pkt. 8.16 redegjort for den norske patentloven. I herværende punkt skal det knyttes enkelte kommentarer til det såkalte patentdirektivet.

Patentdirektivet ble første gang fremlagt av EU-kommisjonen i 1988, men ble avslått i 1995. Kommisjonen fremla i 1996 en endret utgave av direktivet, og dette ble godkjent i 1998. Gjennomføringsfristen for direktivet i EU var 30. juli 2000, og 4 av 15 land har så langt gjennomført direktivet i sin nasjonale lovgivning. Nederland har anlagt søksmål ved EU-domstolen for å få kjent direktivet ugyldig.

Nederland har i sitt søksmål blant annet anført at direktivet ikke er lovlig vedtatt, samt at direktivet er i strid med FN's konvensjon om biologisk mangfold (biodiversitetskonvensjonen). [116] Dom i saken kan tidligst ventes sommeren 2001. Regjeringen Bondevik nedla en intervensjon til støtte for Nederlands søksmål, og Regjeringen Stoltenberg har opprettholdt intervensjonen. Det må antas at Norge først vil ta stilling til spørsmålet om implementering av patentdirektivet etter at det foreligger dom i saken.

Regjeringen Bondevik [117] utsendte 23. mars 1999 "Høringsnotat om Europaparlamentets og Rådet direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser". Det fremgår at regjeringen etter en helhetsvurdering ville anbefale at Norge nektet å godta direktivet som en del av EØS-avtalen. [118]

Regjeringen Stoltenberg nedsatte juni 2000 en embetsmannsgruppe for vurdering av patentdirektivet. Gruppen skulle ta som utgangspunkt den situasjon at direktivet ble innlemmet i EØS-avtalen, og skulle ut fra denne forut-

115. Europaparlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger.
116. Vedtatt 29. desember 1993.
117. Formelt sett Justisdepartementet.
118. Jf. høringsnotatets kapittel 13 – Avsluttende vurderinger, spesielt side 68.

setning vurdere tiltak for å imøtekomme de innvendinger som nasjonalt og internasjonalt har vært reist mot patentdirektivet.

I skrivende stund er det således uklart om, - eventuelt når, Norge vil innlemme direktivet i EØS-avtalen. Utover en henvisning til ovennevnte høringsnotat og embetsmannsgruppen rapport, vil ikke biobankutvalget vurdere EU's patentdirektiv.

9.8.4 Etiske aspekter ved humane vevsbanker

EUs etikkgruppe avga i 1998 en uttalelse om Etiske aspekter ved humane vevsbanker [119] Det fremgår av uttalelsen at den ikke omfatter biobanker som etter gruppens mening reiser mange viktige juridiske og etiske spørsmål, særlig når det gjelder personvern, adgang til opplysninger og mulig bruk i et meget langt tidsperspektiv. Gruppen ønsker å drøfte dette i en ny uttalelse, men denne foreligger foreløpig ikke.

I uttalelsen om vevsbanker formuleres en rekke generelle retningslinjer når det gjelder testing for overføring av smittsom sykdom, ivaretakelse av integriteten til personen som vevet stammer fra, informasjon og samtykke, personvern og hindring av mulig diskriminering på grunnlag av personopplysninger, samt enkelte regler for vevsbanker.

9.9 Internasjonalt regelverk

9.9.1 Helsinkideklarasjonen om medisinsk forskning som omfatter mennesker

Deklarasjonen gjelder medisinsk forskning som omfatter mennesker. Deklarasjonen er ikke rettslig bindende, men i praksis skjer medisinsk forskning i overensstemmelse med deklarasjonen. Enkelte av deklarasjonens prinsipper er også til en viss grad inkorporert i norsk rett gjennom ulike bestemmelser i helselovgivningen.

Biobankutvalget skal i det videre redegjøre for deklarasjonen. Det vises imidlertid til at utvalget i herværende innstillings kapittel 5 og 6 særskilt har drøftet enkelte bestemmelser som særlig anses relevant i biobanksammenheng.

Under Nürnbergprosessen oppnevnte retten blant annet to sakkyndige som fikk i oppdrag å formulere den generelle standarden for etikk i medisinsk forskning på mennesker. De sakkyndige la hovedvekten på kravet til frivillig samtykke, kravet til forutgående dyreforsøk for å undersøke risiko, og kravet til at forsøk bare skal utføres av personer med vitenskapelige kvalifikasjoner. Retten la prinsippene til grunn og utvidet retningslinjene til ti punkter som inngikk i domsgrunnene.

Med utgangspunkt i de retningslinjer som ble utviklet under Nürnbergprosessen vedtok Verdens legeforening på generalforsamlingen i Helsinki i 1967, internasjonale retningslinjer for biomedisinsk forskning på mennesker. Denne Helsinkideklarasjonen har siden blitt oppdatert og revidert en rekke ganger, senest i oktober 2000. Deklarasjonen skiller mellom terapeutisk og

119.Ethical aspects of human tissue banking. Opinion no 11,[brvbar] 21 July 1998

ikke-terapeutisk forskning, med den forskjell at deklarasjonen angir tilleggsprinsipper for forskning som skjer i forbindelse med behandling.

Deklarasjonen er normgivende for biomedisinsk forskning i store deler av verden, også i Norge, og danner basis for de etiske vurderingene som de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk foretar ved vurderingen av hvert enkelte forskningsprosjekt. Revisjonen av deklarasjonen i 1975, som ledet til krav om at biomedisinske forsøk skal forelegges en uavhengig komite, var i seg selv bakgrunnen for at slike komiteer ble opprettet i Norge i 1985.

I Helsinkideklarasjonens innledning, - del A, er blant annet deklarasjonens virkeområde fastsatt. Det fremgå her at deklarasjonen regulerer medisinsk forskning som omfatter mennesker. Med dette forstås også forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data, jf. artikkel 1.

I artikkel 4 erkjennes at medisinske fremskritt er basert på forskning, og slik forskning må i siste instans bygge på eksperimenter med mennesker. Det påpekes imidlertid at i slik forskning skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, jf. artikkel 5.

I artiklene 6 – 8 påpekes hvilke formål medisinsk forskning på mennesker har, og det understrekes at slik forskning må være underlagt etiske standarder som fremmer respekt for mennesker og beskytter deres helse og rettigheter.

I deklarasjonens del B er det inntatt grunnleggende prinsipper for all medisinsk forskning. Deklarasjonen stiller blant annet krav om at forskningen skal følge generelt aksepterte vitenskapelige prinsipper og være basert på grundige forkunnskaper og tilfredsstillende forundersøkelser som laboratorieeksperimenter, og om nødvendig forsøk på dyr (artikkel 11), opplegget for og utførelsen av eksperimenter som omfatter mennesker skal være formulert i en egen forsøksprotokoll som skal fremlegges for vurdering av en uavhengig etisk komite (artikkel 13), det skal redegjøres for hvilke etiske spørsmål som forsøket reiser (artikkel 14), og forut for forsøket, under forsøket og også til dels etter at forsøket av avsluttet, skal det gjøres omhyggelige vurderinger av risikoer og belastninger som kan forutses, sammenlignet med påregnelige fordeler for forsøkspersonen eller for andre (artiklene 16 - 19). Når det gjelder den forsøksprotokoll som den etiske komite etter artikkel 13 skal vurdere, vil særlig protokollens redegjørelse for informasjonen til forsøkspersonen og samtykkeformularet være viktig. Spørsmålet om informasjonen er tilstrekkelig og lettfattelig, og samtykkes frivillighet utgjør noen av de viktigste aspektene ved den etiske vurderingen av et konkret prosjekt.

Av artikkel 20 fremgår at forsøkspersoner som inngår i forskning må være frivillige og informerte, og forsøkspersonens rett til å verne om egen integritet må alltid respekteres, jf. artikkel 21.

Kravet til at biomedisinsk forskning bare kan bruke forsøkspersoner som er frivillige, informerte og som har samtykket, inntar en sentral og vesentlig rolle i deklarasjonen. Hovedregelen om det informerte samtykke fremgår av artikkel 22 som har slik ordlyd i norsk oversettelse: ”Ved forskning på mennesker må forsøkspersonen gis fyllestgjørende informasjon om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler, og mulige risikoer i forbindelse med studiene,

og det ubehag som den kan medføre. Forsøkspersonen skal gjøres kjent med sin rett til ikke å delta i studien, og til på et hvilket som helst tidspunkt å trekke tilbake et gitt samtykke uten frykt for negative konsekvenser. Etter å ha forvisset seg om at forsøkspersonen har forstått informasjonen, skal legen sørge for å få hans eller hennes fritt avgitte informerte samtykke, fortrinnsvis skriftlig. Dersom det ikke er mulig å få samtykket skriftlig, må det ikke-skriftlige samtykket dokumenteres og bevitnes." [120]

I artiklene 23 – 26 er det inntatt regler for situasjonen hvor forsøkspersonen kan stå i et avhengighetsforhold til legen, samt særskilte samtykkeregler for de tilfellene hvor forsøkspersonen ikke selv kan gi rettslig forpliktende samtykke, for eksempel fordi han er umyndig eller umyndiggjort, eller hvor han av fysiske eller mentale grunner ikke er i stand til å ta stilling til spørsmålet om deltagelse.

Helsinkideklarasjonen fremstår i sin grunntanke som individorientert. Det vises til de innledende henvisningene til pasientens helse som legens fremste hensyn, og til at risikoavveiningen etter bestemmelsene i hovedsak skal foretas mellom risikoen og fordelene for forsøkspersonen.

9.9.2 UNESCO's erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter

Norge sluttet seg 11. november 1997 til UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter *(Universal declaration on the human genome and human rights)*. Erklæringen er ikke rettslig bindende, men det ligger en moralsk forpliktelse på stater som har sluttet seg til erklæringen om å følge den opp i form av nasjonale retningslinjer/nasjonal lovgivning.

I innledningen blir det pekt på at forskning på menneskets arveanlegg og resultatene av denne forskningen åpner for enorme muligheter til å forbedre helsen både for den enkelte og for menneskeheten. Det understrekes imidlertid at denne type forskning til fulle må respektere både menneskets verdighet, frihet og menneskerettigheter, så vel som et forbud mot alle former for diskriminering på grunnlag av genetiske særtrekk.

Av artikkel 4 fremgår at menneskets arveanlegg "in its natural state" ikke skal gi opphav til økonomisk vinning.

Erklæringen inneholder i artikkel 5 regler som beskytter personer som deltar i genetisk forskning. Dette gjelder blant annet regler om samtykke, rett til å velge å bli informert om resultatet av genetisk forskning, og taushetsplikt ved bruk av personopplysninger.

Artikkel 10 inneholder en bestemmelse om at genetisk forskning ikke må stride mot respekten for menneskerettigheter, grunnleggende friheter og menneskets verdighet, både når det gjelder den enkelte og grupper av mennesker. Forskning som strider mot menneskets verdighet, som f eks reproduktiv kloning av mennesker, skal ikke tillates.

I artikkel 15 oppfordres statene til å etablere rammeverk for fri tilgang til forskning på menneskets arveanlegg i tråd med deklarasjonens prinsipper.

120. Oversettelse godkjent av Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og Den norske lægeforening.

Kapittel 10
Gjennomgang av enkelte relevante arbeider

10.1 Innledning

Innenfor helsevesenet har man de siste årene vært vitne til en omfattende regelutvikling. I tillegg har det også funnet sted en rekke utredningsarbeider. I dette kapittelet skal det gis en presentasjon av enkelte utredningsarbeider hvor det reises problemstillinger relevante i biobanksammenheng.

10.2 NOU 1994:22 Bruk av celler og vev fra aborterte fostre

Sosial- og helsedepartementet oppnevnte i 1993 et offentlig utvalg for å utrede ulike spørsmål knyttet til bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Utvalget leverte sin enstemmige innstilling 20. desember 1994. Av mandatet fremgår blant annet at det skulle redegjøre for hvilke praktiske muligheter som var og kunne bli aktuelle når det gjaldt anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre, samt eventuelle risikomomenter knyttet til slik bruk. Videre skulle utvalget redegjøre for hvilke praktiske muligheter som var og kunne bli aktuelle for transplantasjon av vev fra provoserte aborter til ufødte og fødte. Endelig skulle utvalget redegjøre for etiske problemstillinger knyttet til bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

I innstillingen påpekes det at celler og vev fra aborterte fostre innehar egenskaper som gjør dem tjenlige til ulike formål. Materialet har vært brukt i medisinsk grunnforskning i mange år, og til vaksineutvikling og -fremstilling. Videre har cellekulturer fra aborterte fostre vært benyttet til virusdiagnostikk. Det påpekes videre at celler og vev fra aborterte fostre de siste årene har vært tatt i bruk ved behandling av sykdom, og at det i flere land har vært gjort behandlingsforsøk med transplantasjon av fostervev. Celler og vev fra aborterte fostre har spesielle biologiske egenskaper som gjør dem egnet til slik transplantasjon. Videre vises det til at det i flere land er opprettet fostervevsbanker som står for innsamling, preparering, eventuell nedfrysing og distribuering av fosterceller.

I innstillingen fremheves det at anvendelse av fostervev må vurderes mot den grunnleggende etiske forpliktelse å hjelpe mennesker og helbrede eller lindre sykdom. Arbeidsgruppen legger til grunn at det er etisk akseptabelt å anvende celler og vev fra aborterte fostre når det foreligger tilstrekkelig samtykke og når anvendelsen skjer i overensstemmelse med sikre og åpne prosedyrer, og under betryggende kontroll. Gruppen finner derfor enstemmig på særskilte vilkår å kunne tilrå bruk av vev fra aborterte fostre begrenset til medisinsk forskning, herunder vaksineutvikling / -fremstilling, diagnostikk og til transplantasjon ved alvorlig sykdom hvor det ikke finnes andre behandlingsalternativer, eller hvor tidligere behandlingsformer har hatt begrenset effekt. [121]

I innstillingen er det knyttet enkelte kommentarer til opprettelse av egne fostervevsbanker, og det uttales her blant annet at "(D)et avgjørende etiske hensyn er å hindre at det oppstår en kobling mellom den som foretar og utfører en abort og den som anvender cellematerialet. Det må ikke oppstå en «bestilling av abort» av hensyn til virusdiagnostikk, forskning eller terapi. Det dreier seg utelukkende om å ta vare på verdifullt vev som ellers ville ha blitt destruert. Det er derfor rimelig å foreslå at vevet bør tas vare på i egne fostervevsbanker. (...) Behovet for fostervevsbank har flere grunner. Faren for en kobling mellom svangerskapsavbrudd og anvendelse av fostervev er sterkere tilstede dersom vevet kan leveres direkte til det personell eller de forskerne som skal anvende vevet. Kravet til anonymitet må være ubetinget. Opplysninger om donor må ikke gis videre fra den som foretar abortinngrepet til den som anvender fostervev. Heller ikke skal kvinnen opplyses om celler og vev anvendes eller hva det spesifikt er brukt til. Dette vil også sikre mot at noen bevisst kan sette i gang et svangerskap med den hensikt å foreta en abort for å gi fostervev til bestemte personer. En slik prosedyre er ikke mulig med de sikringstiltak som er aktuelle. Behovet for kvalifisert kontroll med fostervevet som anvendes der vevet testes for infeksjoner og sykdommer, tilsier også at det opprettes fostervevsbank. En fostervevsbank vil dessuten gi større mulighet til kontroll med utsendelse av materialet. Det vil gi mulighet til å sikre mot ikke godkjent anvendelse. All innsamling, preparering, oppbevaring og utlevering av fostervev til godkjente prosjekter bør skje gjennom en fostervevsbank. I de prosjektene hvor det er behov for fosterceller som ikke kan fryses, kan et laboratorium fungere som mellomledd. Etter arbeidsgruppens syn er det naturlig et dette reguleres nærmere gjennom forskrifter. Det vil kreves særskilt godkjenning for å opprette en fostervevsbank eller en vevsbank som også inneholder fosterceller." [122]

Biobankutvalget vil påpeke at ovenstående må sees i sammenheng med de nylig vedtatte lovendringer i transplantasjonsloven hvor det åpnes for adgang til å benytte celler og vev fra aborterte fostre på nærmere bestemte vilkår. Når det gjelder den nærmere redegjørelse for dette lovforslaget, herunder om behovet for opprettelse av egne fostervevsbanker, vises det til herværende pkt. 8.10 om transplantasjonsloven. Videre vises det til lovforslaget i kapittel 6.

10.3 NOU 1999:20 Å vite eller ikke vite. Gentester ved arvelig kreft

Et av tiltakene som ble foreslått i Norsk kreftplan var at det ble nedsatt et bredt sammensatt offentlig utvalg som skulle vurdere grunnlaget for og organiseringen av tilbudet til familier med høy risiko for kreft. På denne bakgrunn satte Sosial- og helsedepartementet ned et utvalg som skulle vurdere en rekke sider ved bruken av gentester for kreft. Det såkalte gentestutvalget overleverte sin innstilling mai 1999.

Utvalget stiller seg generelt positivt til gentesting som verktøy for bedret diagnostikk og behandling av arvelig kreft. Det forventes at gentesting vil gi

121.I NOU 1994:22 kapittel 10 har arbeidsgruppen redegjort for hvilke grunnleggende prinsipper eller vilkår som skal gjelde for bruk av celler og vev fra aborterte fostre, jf. spesielt side 60 og 61 hvor det under pkt. 10.12 gjøres en oppsummering.

122.Jf. NOU 1994:22 pkt. 10.7 på side 59.

gevinst i form av sparte leveår, og som utgangspunkt går utvalget derfor inn for at gentesting med tanke på arvelig kreft fortsetter i dagens former.

Gentestutvalgets innstilling har indirekte betydning i biobanksammenheng. Etter biobankutvalgets oppfatning vil det være nødvendig med omfattende forskning for å utvikle nye eller forbedrede genetiske tester som kan tas i bruk klinisk. I slik forskning vil opprettelse av egne forskningsbiobanker eller tilgang til allerede eksisterende biobanker, være av stor betydning. Gentestutvalget har i den forbindelse i pkt. 7.4.2 vist til enkelte problemstillinger knyttet til vevsprøver innhentet i forbindelse med forskning eller klinisk bruk, og det uttales her blant annet at "(E)t beslektet spørsmål er hva som bør gjøres med vevsprøvene. Det kan i mange tilfeller være fristende å lagre slike i såkalte biobanker, fordi de kan komme til nytte senere. Men burde samtykke innhentes på nytt fra personen vevet stammet fra ved ny anvendelse? Eller er det tilstrekkelig å innhente et vidt samtykke en gang for alle? Og hvem burde ha eierskap til vevet? Personen selv, eller sykehuset som tar prøven? Det finnes allerede enorme biobanker i norske patologiske avdelinger, og disse kan potensielt utgjøre et verdifullt forskningsmateriale. Burde opplysninger om slike biobanker samles i ett sentralt register? I forbindelse med arvelig kreft kan det for eksempel være aktuelt å hente fram og teste prøver fra syke personer for å finne familiemutasjoner. Hvilke regler bør gjelde i slike tilfeller?"

Når det gjelder disposisjonsrett eller eiendomsrett til slikt materiale uttales det samme sted at "(E)n etisk hovedregel bør være at vev fra et menneske tilhører vedkommende person og kan bare brukes til formål som personen eksplisitt har gitt tillatelse til. Skal vevsprøver benyttes til nye eller utvidede tiltak, må ny aksept innhentes fra den det gjelder. En slik praksis må kunne sees som en nødvendig følge av respekten for den personlige integriteten, som også gjelder for individets forhold til eget legeme og til deler av dette."

Biobankutvalget viser til at ovenstående er spørsmål som har blitt drøftet i herværende innstillings kapittel 5 om etiske problemstillinger, samt kapittel 6 hvor utvalget har utarbeidet utkast til lovforslag.

10.4 NOU 2000:7 Ny giv for nyskaping

Nærings- og handelsdepartementet, i samarbeid med Finansdepartementet og Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet, oppnevnte i mars 1999 et offentlig utvalg for vurdering av tiltak for økt forskning og utvikling (FoU) i næringslivet. Utvalget leverte sin innstilling mars 2000.

Utvalget har vurdert FoU generelt. Det skal ikke her gis noen samlet fremstilling av innstillingen, men kun påpekes enkelte uttalelser. I kapittel 7 har FoU-utvalget gjennomgått relevant regelverk, og vurdert i hvilken grad dette har betydning for FoU. Når det gjelder bioteknologiloven uttales blant annet at "(E)n svakhet ved bioteknologiloven med tilhørende forskrifter, rundskriv og tolkning, er at den i for liten grad bidrar til å fremme forskning og næringsutvikling innen bioteknologi i Norge. Dette aspektet ser ikke ut til å ha stått sentralt ved utforming av loven, og blir følgelig heller ikke vektlagt i evalueringen. De viktigste aktuelle problemstillingene som er knyttet til biote-

knologiloven og som har konsekvenser for forskning og næringsliv, er adressert til et nyopprettet utvalg for vurdering av ulike sider ved innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale (biobanker). (...) Problemene knyttet til eiendomsretten til forskningsmateriale og personvernspørsmål må avklares av dette utvalget. Det er viktig for forskning og næringsliv at man her kommer frem til klare regler som ikke er så restriktive at virksomheten ikke kan gjennomføres." [123]

Videre uttales i tilknytning til EU-direktivet om patent på bioteknologiske oppfinnelser at "(L)ov- og regelverket knyttet til bioteknologi i Norge er som det fremgår ovenfor mer restriktivt enn i andre land det er naturlig å sammenlikne seg med. (...) Restriktive og uforutsigbare rammebetingelser på bioteknologiområdet gjør at det er særlig vanskelig å bygge opp forsknings- og innovasjonsmiljøer i Norge. Bedrifter som skal starte kommersiell virksomhet innen bioteknologi, vil lett kunne velge å etablere seg i andre land i frykt for at deres nåværende eller fremtidige teknologi ikke skal bli godkjent i Norge. (...) Forskningsinstitusjoner, sykehus og bedrifter som arbeider innen bioteknologiområdet, er også pålagt omfattende godkjennings- og rapporteringsordninger. (...) Det fører til at bioteknologi får en særstilling i forhold til andre sektorer av næringslivet. På dette området er det slik at rammebetingelsene (inkl. lovverket) er meget labilt og uforutsigbart. Resultatet ser ut til å være at Norge har klart dårligere rammebetingelser for forskning og innovasjon enn andre land på dette viktige området." [124]

Når det gjelder flere av disse problemstillingene viser *biobankutvalget* til herværende innstillings kapittel 4 hvor en rekke spørsmål i forhold til forskning og næringsutvikling er drøftet, samt kapittel 7 som inneholder biobankutvalgets lovforslag, og hvor det også er inntatt en drøftelse av enkelte prinsipielle rettslige problemstillinger som nevnt.

10.5 NOU 2000:23 Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger

Sosial- og helsedepartementet nedsatte i oktober 1998 et offentlig utvalg som skulle vurdere forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger. Utvalget leverte sin innstilling i juli 2000.

Utvalget har redegjort for de to hovedtilfellene hvor forsikringsselskaper bruker helseopplysninger. Dette skjer for det første i forbindelse med tegning av forsikring (typisk livsforsikring), og for det andre skjer det ved oppgjør av forsikring (typisk når det skal utbetales erstatning etter en ulykke). Dernest har utvalget drøftet og foreslått en rekke forslag til presiseringer og endringer av gjeldende regelverk på området.

Biobankutvalget kan ikke se at nevnte innstilling inneholder forslag som vil få direkte betydning i biobanksammenheng. Indirekte vil imidlertid forslagene kunne være av betydning som følge av at flere av de helseopplysninger et forsikringsselskap vil kunne ønske utlevert (eller som forsikringstakeren selv ønsker å utlevere til selskapet), kan ha fremkommet etter under-

123.Jf. NOU 2000:7 side 116.
124.Jf. NOU 2000:7 side 116 og 117.

søkelse eller analyse av humant biologisk materiale. Slik biobankutvalget ser det vil imidlertid dette uansett mer være et spørsmål om hva slags helseopplysninger (herunder også genetiske opplysninger) et forsikringsselskap bør kunne få tilgang til, enn et spørsmål om hvor helseopplysningene har sitt utspring fra. I den grad forsikringsselskaper skal få tilgang til slike helseopplysninger (uavhengig av om de har sitt opphav i humant biologisk materiale), vil dette i stor grad måtte fastslås ved lov, idet helseopplysninger vil være underlagt helselovgivningens regler om taushetsplikt.

10.6 NOU 2001:4 Helseopplysninger i arbeidslivet

Sosial- og helsedepartementet nedsatte i juni 1999 et offentlig utvalg som skulle utrede ulike sider knyttet til biologisk prøvetaking i arbeidslivet. Utvalget leverte sin innstilling i desember 2000. Utvalgets mandat var opprinnelig begrenset til å gjelde biologisk prøvetaking i arbeidslivet, men etter forslag fra utvalget ble mandatet utvidet til også å omfatte innhenting av helseopplysninger.

Utvalgets flertall mente det var behov for lovregulering på området, og det ble påpekt at dagens lovgivning var uklar og mangelfull, samtidig som man befant seg på et område av betydning både for arbeidstakere, arbeidsgivere og helsepersonell. Spørsmålet om plikt til å utlevere helseopplysninger og å undergi seg helseundersøkelser i arbeidsforhold, burde derfor ha en klar hjemmel i lov.

Biobankutvalget kan ikke se at innstillingen inneholder forslag som direkte er relevante for utvalgets arbeid. Det skal imidlertid påpekes at det i arbeidssammenheng vil kunne være aktuelt eller ønskelig å foreta en rekke medisinske undersøkelser. Flere av disse vil innebære innhenting av humant biologisk materiale, med tanke på undersøkelse og/eller analyse for å fremskaffe relevante helseopplysninger. Videre kan det tenkes at helsepersonell eller helsetjenesten til arbeidsgiver utleverer eller blir bedt om å utlevere helseopplysninger som i andre sammenhenger har fremkommet etter undersøkelse eller analyse av humant biologisk materiale. Et annet eksempel er der hvor arbeidstager utsettes for eller kan bli utsatt for helseskadelig påvirkning, for eksempel kjemiske stoffer. I slike tilfeller vil det kunne være behov for å innhente biologisk materiale som oppbevares og brukes i forbindelse med rutinemessig overvåking av arbeidstakerens helsetilstand.

I så måte vil det også innenfor arbeidslivet være behov for regler om innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. Slik innhenting, oppbevaring og bruk av materialet forutsetter som hovedregel bistand fra helsepersonell eller helseinstitusjon. Biobankutvalget viser derfor til den presentasjonen av relevant lovgivning som er gjort i kapittel 8, idet slik lovgivning i stor grad også vil være førende på dette området. Videre vises det til det foreslåtte lovutkast i kapittel 6, idet opprettelse av biobanker i slike sammenhenger også vil være omfattet av den foreslåtte lov.

10.7 NOU 2001:11 Fra innsikt til industri

Ved kongelig resolusjon av 28. januar 2000 oppnevnte regjeringen et utvalg for å vurdere tiltak for økt kommersialisering av forskningsresultater ved universiteter og høgskoler. Utvalget overleverte ovennevnte innstilling i mars 2001.

Utvalget ble oppnevnt som ett ledd i oppfølgingen av den såkalte forskningsmeldingen, [125] og da spesielt spørsmålet om bedre kommersiell utnyttelse av forskningsresultater ved universiteter og høgskoler. Det vises her til at det såkalte "lærerunntaket" i lov om retten til oppfinnelser som er gjort av arbeidstakere, [126] innebærer at det er forskerne selv som har rettighetene til og ansvaret for en kommersiell utnyttelse av forskningsresultater. Det antas videre at dette har som konsekvens at det ligger et betydelig uutnyttet potensial for utvikling av nye produkter, prosesser og foretak.

Utvalget påpeker at institusjonene i framtida i større grad enn i dag må se kommersialisering av forskningsresultater som del av sin virksomhet og sine samfunnsmessige forpliktelser. Slik virksomhet må samordnes med og integreres i institusjonens øvrige virksomhet på en måte som sikrer et fruktbart samspill mellom kommersialiseringsrettet virksomhet og grunnforskning. Forskningsprosjekter med kommersielt potensiale er ofte basert på en betydelig andel ekstern finansiering. Eksterne samarbeidspartnerne vil ofte være svært bevisst på rettighetsspørsmål og muligheter for økonomisk avkastning. Det vil da være avgjørende viktig at institusjonen har kompetanse og en kommersialiseringsstrategi som sikrer at institusjonens og samfunnets interesser blir ivaretatt.

I arbeidet med å øke kommersialiseringen av forskningsresultater vil hensynet til forskerens frihet kunne komme i konflikt med institusjonens ønske om at forskningen rettes mot resultater som kan kommersialiseres. Det er en viktig oppgave å finne en god balanse mellom disse hensynene, og det foreslås derfor at det innarbeides regler i Universitets- og høgskoleloven som sikrer både institusjonen, fagmiljøene og forskerne en del av eventuell økonomisk gevinst ved kommersiell utnytting av forskningsresultater. Videre understrekes betydningen av at kommersialiseringsarbeidet kan gjennomføres på grunnlag av et gjensidig forpliktende og tillitsfullt samarbeid mellom forsker og institusjon.

Ved fordelingen av den del av overskuddet som tilfaller institusjonen og forskeren, foreslås at man tar utgangspunkt i en regel om at forskeren skal ha en tredel av dette, institusjonen to tredeler. Institusjonens andel forutsettes brukt slik at den både kommer det aktuelle fagmiljø til gode og kan tjene som grunnlag for finansiering av kommersialisering av annen forskning på området. Når det gjelder spørsmålet om hvordan institusjonens apparat for kommersialisering av forskningsresultater bør organiseres, anbefales det at institusjonene bør ha betydelig frihet til å velge den organisasjonsmodell som fremtrer som den beste ut fra den enkelte institusjons forutsetninger og behov.

125.Stortingsmelding nr. 39 (1998-99) Forskning ved et tidsskille.
126.Jf. § 1 andre ledd i lov av 17. april 1970 nr. 21 om retten til oppfinnelser som er gjort av arbeidstakere.

Utvalget er delt når det gjelder spørsmålet om hvor langt det er nødvendig - og formålstjenlig - å gå i retning av å frata forskeren råderetten over en eventuell oppfinnelse for å sikre at det kommersielle potensialet blir tatt vare på en best mulig måte. Flertallet mener at ønsket om en best mulig utnyttelse av det kommersielle potensialet i et forskningsresultat må ivaretas ved incitamenter og avtale på frivillig grunnlag. Institusjonen må ha krav på å bli underrettet uten ugrunnet opphold, men dersom ikke oppfinneren og institusjonen blir enige om hvordan kommersialisering skal skje, skal oppfinneren avgjøre dette, og oppfinneren kan også bestemme at oppfinnelsen ikke skal patenteres, men i stedet stilles til fri rådighet for allmennheten. Mindretallet foreslår en modell hvor institusjonen kan kreve å få retten til kommersiell utnyttelse av forskningsresultatet overført til seg, men med rett for forskeren til andel av avkastningen, idet man særlig legger vekt på at institusjonen må ha styringsrett over kommersialiseringsarbeidet hvis den skal kunne ivareta sine samfunnsmessige forpliktelser til å bygge opp et effektivt apparat for dette.

I tråd med ovenstående har utvalget utarbeidet forslag til en rekke nye bestemmelser i universitets- og høgskoleloven.

Idet ovennevnte innstilling er avgitt for kun kort tid siden, er det ikke avklart i hvilken utstrekning innstillingen vil bli fulgt opp med lovendringer, og i såfall om man vil følge flertallet eller mindretallets anbefaling på det område hvor det foreligger dissens. Når det gjelder kommersialisering og næringsutvikling i biobanksammenheng, viser *biobankutvalget* til herværende kapittel 4 hvor en rekke problemstillinger er diskutert. Videre vises det til lovutkastet som er inntatt i kapittel 6.

10.8 Xenotransplantasjonsutvalget

Xenotransplantasjonsutvalget ble oppnevnt desember 1999 av Sosial- og helsedepartementet, og leverte sin innstilling 20. juni 2001. Utvalgets oppnevnelse må sees i sammenheng med en nylig vedtatt bestemmelse i transplantasjonsloven, hvor det ble innført et midlertidig forbud mot overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker i påvente av en nærmere gjennomgang av feltet. Av utvalgets mandat fremgår at i tillegg til redegjørelse for status på området, er det særlig risikovurderinger i tilknytning til slik transplantasjon man ønsker vurdert.

Som følge av at xenotransplantasjonsutvalget overleverte sin innstilling samtidig med biobankutvalget, er detaljene i innstillingen ikke kjent. Etter *biobankutvalgets* oppfatning er det imidlertid grunn til å anta at xenotransplantasjonsutvalgets innstilling vil ha liten direkte betydning for biobankproblematikken.

På grunn av risikoen for overføring av smittsomme sykdommer fra dyr til menneske, vil imidlertid xenotransplantasjon kunne medføre et stort behov for smitteovervåkning av personer som får overført biologisk materiale fra dyr. Det vil i denne sammenheng kunne bli nødvendig å opprette egne biobanker inneholdende blod- eller vevsprøver fra personer som har fått overført slikt materiale, samt tilsvarende prøver fra kildedyr. Det vil i såfall være av grunnleggende betydning at xenobiobankene kan kobles til pasientenes identitet og

til et eget pasientregister. Når det gjelder nærmere om slike biobanker, vises det til xenotransplantasjonsutvalgets innstilling, og de anbefalinger som der gjøres.

10.9 Rapport fra arbeidsgruppe: Stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg; medisinsk forskning, klinisk anvendelse og mulige alternativer

Sosial- og helsedepartementet nedsatte oktober 1999 en arbeidsgruppe for å utrede ovennevnte. Av mandatet fremgår blant annet at gruppen skulle gjøre rede for "hvilke potensielle medisinske muligheter som stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg antas å ha i overskuelig fremtid både til medisinsk forskning og klinisk anvendelse og hvilke alternativer som er eller som kan bli mulige." Videre skulle gruppen "beskrive og gjøre rede for de etiske problemer som kan reise seg ved bruk av denne type stamceller, og som er av en slik art at gruppen ser et begrunnet behov for kontroll/styring/regulering av etisk, juridisk og/eller økonomisk art." Arbeidsgruppen leverte sin rapport 27. april 2000. På visse punkter var arbeidsgruppen delt.

Arbeidsgruppen har definert stamcelle som en celle som kan gi opphav til andre celler og vev, og som har evnen til selvfornyelse. Det påpekes imidlertid at det er flere forskjellige typer stamceller, slik at "stamcelle" som sådan dermed ikke er noe entydig og presist biologisk begrep. Gruppen har valgt å dele inn i tre hovedgrupper av stamceller. For det første *totipotente* stamceller. Dette er celler som kan gi opphav til alle typer celler og vev, inklusiv den type celler som utvikler seg til morkake. Dernest har man *pluripotente* stamceller som kan gi opphav til alle forskjellige celler og vev, eksklusiv morkake. Endelig har man de *multipotente* stamcellene som har et mer begrenset potensiale en de to foran nevnte, og som kun kan gi opphav til nærmere bestemte typer celler og vev.

Det påpekes at på visse områder er stamceller allerede tatt i bruk i klinikken som en del av etablert behandling. Kombinert med et økende antall rekombinante vekstfaktorer, er man nå i stand til å dyrke og utvikle forskjellige typer celler og vev. Det vises videre til at den pågående forskningen omkring de forskjellige stamcellers biologiske og medisinske potensiale åpner for store behandlingsmessige gevinster for store pasientgrupper, samt at stamceller også vil kunne bli en svært viktig komponent i genterapi ved at man kan sette inn et ønsket gen i en stamcelle som enten differensieres til riktig modenhetsgrad i laboratoriet, eller settes inn i ønsket vev direkte.

I tillegg til at stamceller kan hentes fra befruktede egg og vev fra provosert aborterte fostre, har arbeidsgruppen påpekt og drøftet alternative kilder til stamceller. For det første kan stamceller hentes fra fostervev fra svangerskap utenfor livmoren. Dernest kan spontanaborterte fostre være kilde for stamceller. For det tredje kan stamceller hentes fra dødfødsler, og for det fjerde kan stamceller hentes fra vev fra morkake og plommesekk. Endelig kan stamceller hentes fra fødte individer. Arbeidsgruppen konkluderer imidlertid med at så vel den tekniske tilgjengelighet som den medisinske egnethet av fosterstamceller fra alternative kilder til provoserte aborter og overtallige befruktede egg, er begrenset.

En *samlet* arbeidsgruppe mente at forutsatt at det ble innhentet informerte samtykke (fortrinnsvis fra begge foreldre), ville uthenting og bruk av stamceller fra *spontanaborterte fostre og dødfødte* være å anse som etisk forsvarlig. Videre mente en samlet arbeidsgruppe at enhver etablering av stamcellelinjer fra fostervev burde betraktes som forskning. Gruppen mente også at uttak av embryonale stamceller måtte anses som forskning, og at slikt uttak for fremstilling av cellelinjer ville rammes av forbudet i bioteknologiloven § 3-1. Arbeidsgruppens *flertall* kom under tvil til at bruk av *overtallige befruktede egg* som stamcellekilde på nærmere angitte vilkår kunne være etisk akseptabelt. Når det gjaldt bruk av *provoserte aborterte fostre* som stamcellekilde, kom flertallet også her til at dette på nærmere bestemte vilkår kunne være etisk akseptabelt. Flertallet viste her til at vilkårene i hovedsak burde utformes slik som foreslått i NOU 1994:22. [127] Arbeidsgruppens *mindretall* fant at bruk av stamceller fra *befruktede egg og provoserte aborterte fostre* til medisinsk forskning og behandling, var etisk uakseptabelt. [128]

Arbeidsgruppen har flere steder vist til at biobankutvalget forutsettes å utrede enkelte sider knyttet til bruk av stamceller. Dette gjelder for det første problemstillinger knyttet til etableringen og drift av stamcellebanker uansett stamcellekilde, og det vises spesielt til spørsmål som lokalisering, størrelse, type stamcellelinjer, avhengighet av kontinuerlig tilførsel og driftskostnader. Dernest viser gruppen til at man ikke har gått inn på de mange spørsmål som knytter seg til personvern, lagring m.v., men antar at dette vil bli vurdert av biobankutvalget. Endelig anbefaler arbeidsgruppens flertall at spørsmål om utveksling, kjøp og salg av overtallige befruktede egg mellom offentlige så vel som private institusjoner og forskningsmiljøer, utredes nærmere av biobankutvalget. [129]

Når det gjelder bruk av stamceller i medisinsk forskning og/eller behandling, eventuelt også opprettelse av stamcellebiobanker i slik sammenheng, viser *biobankutvalget* til kapittel 4 hvor dette redegjøres nærmere for. Her skal det kun påpekes at det på bakgrunn av senere tids forskning er større optimisme med hensyn til å hente stamceller fra fødte individer. I så måte vil man høyst sannsynlig unngå immunreaksjoner ved klinisk bruk, samtidig som innhenting av stamceller fra fødte vil være mindre etisk vanskelig enn fra befruktede egg eller aborterte fostre. Videre viser biobankutvalget til pkt. 8.8 i tilknytning til drøftelsen av bioteknologilovens forbud mot forskning på befruktede egg og pkt. 8.10 om transplantasjonsloven. Endelig vises det til det foreslåtte lovutkast i kapittel 6.

10.10 Rapport 1/2000 fra Senter for medisinsk metodevurdering – Genterapi

I ovennevnte rapport gis en beskrivelse av status for somatisk genterapi, og deretter vurderes fremtidige muligheter av genterapi innen klinisk medisin. [130] Genterapi er her definert som " *Overføring av DNA/RNA til målceller i*

127. Jf. nærmere om denne under pkt. 10.2.
128. Når det gjelder begrunnelse for de ulike standpunkt vises det særlig til rapportens kapittel 7 og kapittel 11.
129. Jf. rapportens pkt. 7.7 og 11.1, samt kap. 12.

behandlingsøyemed (nukleinsyre-basert behandling). Videre innskrenkes definisjonen til å gjelde somatisk genterapi som ledd i behandling av alvorlig sykdom."[131]

Genterapi har vært testet ut for ulike sykdomskategorier, og både ved sykdommer hvor det er feil med arvematerialet, og ved sykdommer hvor endring i flere gener kan være involvert i sykdomsutviklingen. I tillegg kan genterapi benyttes ved ikke-arvelige sykdommer blant annet for å tilføre et medikament / virkestoff. I rapporten påpekes at genterapi foreløpig ikke er etablert behandling ved noen sykdommer, bortsett fra bruk av løselig antisens oligonukleotider mot cytomegalo-virus. Det er imidlertid utført et omfattende preklinisk arbeide, samt et betydelig antall kliniske forsøk i tidlig fase. Det antas at genterapi i Norge fortsatt vil være klinisk forskning i den nærmeste 3-5-årsperioden.

Etter *biobankutvalgets* oppfatning er rapporten mindre aktuell i biobanksammenheng. Når den allikevel nevnes her, skyldes dette at det ved genterapiforsøk og klinisk anvendelse, høyst sannsynlig vil bli opprettet særskilte biobanker. Dette kan for det første tenkes der hvor genterapi skal benyttes til behandling. Her vil det være nødvendig å oppbevare vev- eller celleprøver både før og etter behandling. I tillegg kan det tenkes opprettet biobanker med celler og vev som ønskes brukt ved genterapiforskning.

10.11Andre relevante utvalg / arbeidsgrupper

10.11.1 Norges forskningsråd: Medisin og helse anno 2020

Forskningsrådet utga sommeren 2000 ovennevnte rapport, hvor det gis en fremstilling av den medisinske utvikling de siste årene nasjonalt og internasjonalt, samt påpekes hva man antar vil bli utviklingen de neste 20 årene innenfor medisinsk forskning og behandling. Den medisinsk-teknologiske utviklingen forventes å gå enda raskere enn den har gjort til nå, og forskningen på dette området vil kunne fremskaffe ny kunnskap i stort omfang. Denne utviklingen vil særlig avhenge av de teknologiske fremskritt innenfor genteknologien og datateknologien. Det påpekes at mens man i de siste 20 årene har arbeidet frem mot kartlegging av genene (strukturell genforskning), vil man i de 20 neste årene fortsette arbeidet med å kartlegge hvilken funksjon de ulike gener har, samspillet mellom genene, og hvilke av dem som forårsaker sykdom (funksjonell genforskning). En rekke sykdommer som i dag er uhelbredelige vil i fremtiden kunne diagnostiseres, behandles eller forebygges på en bedre måte enn i dag. Samtidig stiller utviklingen krav om høy etisk årvåkenhet slik at den nye kunnskapen reelt sett blir utnyttet til menneskets beste.

Forskningsrådet viser til at Norge bør delta i medisinsk og helsefaglig forskning på høyt internasjonalt nivå av særlig tre grunner. For det første for at norsk helsetjeneste skal kunne gi befolkningen et best mulig medisinsk tilbud. For det andre fordi slik forskning forventes å være en viktig kilde til næringsutvikling og verdiskapning. Og for det tredje fordi Norge som et rikt

130.Genterapi er regulert i bioteknologilovens kapittel 7, jf. om denne loven under pkt. 8.8
131.Jf. rapportens side 14.

land har en moralsk forpliktelse til å gi sitt bidrag til den internasjonale forskningsinnsatsen.

Etter *biobankutvalgets* oppfatning er det grunn til å anta at mye av den fremtidige medisinske forskning, vil ta utgangspunkt i humant biologisk materiale, enten materiale som allerede er innsamlet eller som blir innsamlet spesielt for slike formål. Det vil da være behov for et klart regelverk vedrørende innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, hva enten dette skjer i klinisk sammenheng eller i forbindelse med forskning. I så måte vises det til herværende kapittel 6 hvor utkast til lov er inntatt.

10.11.2 Norges forskningsråd: Næringsrettet bioteknologi i Norge

Forskningsrådet utga oktober 2000 ovennevnte rapport. [132] Det påpekes her at bioteknologimiljøet i Norge er stort, dersom man måler i antall selskaper og antall forskningsinstitusjoner. Vekstbetingelsene for selskapene er imidlertid tilsynelatende dårlige, og de norske selskapene er meget små sammenliknet med resten av Vest-Europa og USA. En forklaring på dette antas å være at Norge mangler en legemiddelindustri som kan fungere som motor for utviklingen av bioteknologi. I tillegg påpekes det at Norge investerer mindre i medisinsk grunnforskning enn en del andre land.

I tillegg til marin bioteknologi, er den norske bioteknologi i stor grad rettet inn mot analyse eller diagnostikk. Det påpekes at årsaken til at norske bedrifter sjelden går fra å oppdage sykdom, og til å kurere den, er at utviklingen av terapeutisk medisin krever store ressurser, noe de små norske miljøene mangler. De norske bioteknologiselskapenes økonomi er ofte anstrengt, og bedriftene må regne med en lang periode med forskning og utvikling før et produkt kan komme på markedet.

I rapporten vises det imidlertid til at det har vært en økende forretningsforståelse i de norske bioteknologimiljøene de siste årene. Dette gir seg blant annet utslag i at antall patentsøknader og patenter har økt i takt med at forskerne blir mer bevisste på den økonomiske verdien av deres oppfinnelser. Videre synes fremgangsmåten når det gjelder selskapsdannelser å ha blitt mer kjent i miljøene, noe som resulterer i selskapsdannelse i tilknytning til forskning eller utvikling. Et annet utslag synes å være at en del nystartede selskaper som assosieres med bioteknologi, har minst like solid fotfeste i forretning som i forskning.

Endelig peker rapporten på at store internasjonale forskningsprosjekter, og da spesielt HUGO-prosjektet, vil gi drahjelp til den norske bioteknologinæringen. Prosjektet har vært viktig dels fordi man her har utviklet teknologi og kunnskap som er viktig for å komme videre på området. Det har videre vært viktig i den forstand at reklameverdien av HUGO vil gi norsk bioteknologi drahjelp. Økt fokus på forskning innen bioteknologi, vil sannsynligvis gjøre investorer mer interessert, noe som vil gjøre det lettere å trekke kapital til forskning, utvikling og industri på området.

132.Rapporten er utarbeidet av Cap Gemini Ernst & Young på oppdrag fra Norges forskningsråd. Den videre presentasjon har tatt utgangspunkt i sammendragskapittelet.

10.11.3 Funksjonell genomforskning i Norge – en nasjonal plan

Norges forskningsråd, samt representanter fra Universitetet i Oslo, Universitetet i Bergen, NTNU i Trondheim og Universitetet i Tromsø, overleverte 30 januar 2001 den såkalte FUGE-rapporten til politiske myndigheter.

FUGE er en nasjonal plan for funksjonell genomforskning, fremmet av et samlet forsknings-Norge. Planen redegjør for en betydelig opprustning av norsk bioteknologisk forskning og en koordinert omstilling av forskningssystemet. Målet er å bringe Norge på høyden forskningsmessig med den internasjonale utviklingen, og planen legger opp til en nasjonal ansvarsfordeling og nettverksbygging, utnyttelse av nasjonale fortrinn, utvikling av nye modeller for samhandling mellom universiteter, institutter og næringsliv, samt en målrettet oppbygging av de tematiske satsningsområdene i Forskningsmeldingen.

FUGE-rapporten peker særlig på tre områder som Forskningrådet og universitetene ønsker å satse på. Det første er biologisk grunnforskning. På områder knyttet opp til funksjonell genomforskning, skal den norske grunnforskningen bringes opp til internasjonal standard. Norge skal videre være ledende på utvalgte områder, spesielt der hvor vi har nasjonale fortrinn. For det andre skal FUGE bidra til at helsetjenesten blir i stand til å ta i bruk den nye kunnskapen og de nye medisinske tilbudene som den funksjonelle genomforskningen vil gi. Norsk helsetjeneste skal kunne måle seg med det beste som finnes i andre land. For det tredje skal FUGE gi det grunnlaget som trengs for å videreutvikle havbruksnæringen, utnytte marine ressurser optimalt, og bygge opp en biomar næringsklynge i Norge. I tillegg skal FUGE også innbefatte en satsing på forskning om de etiske, juridiske, miljø- og sikkerhetsmessige sidene ved funksjonell genomforskning.

Selv om det vil være nødvendig å bygge opp basiskompetanse i funksjonell genomforskning i alle regioner i Norge, legger FUGE opp til en nasjonal ansvarsfordeling mellom regionene. Det er hverken personell, kompetanse eller penger nok til at alle kan gjøre alt, og det vil derfor være nødvendig å fordele oppgavene. FUGE innebærer at det skal opprettes systemer for regionalt samarbeid mellom universiteter, høgskoler og næringsliv på relevante fagområder. I tillegg skal det satses på nordisk og internasjonalt samarbeid.

FUGE innebærer også en langsiktig satsing på norsk næringsliv. Virksomhet knyttet til funksjonell genomforskning skal styrke norsk næringsliv, og det legges vekt på å lage gode modeller for samhandling mellom næringsliv og akademiske institusjoner.

I henhold til FUGE-rapporten skal det etableres et styringssystem som skal fordele 300 millioner kroner årlig til å styrke de beste forskningsmiljøene på de forskjellige områdene, bygge opp nødvendig infrastruktur, samt rekruttere og utdanne nødvendig forskerkompetanse. FUGE-rapporten foreslår at dette beløpet benyttes til funksjonell genomforskning i de neste fem til ti årene.

Etter *biobankutvalgets* oppfatning vil tilgang til humant biologisk materiale være en viktig forutsetning for deler av den forskning som FUGE-rapporten legger opp til. De norske biobankene og deres anvendelse i forskning, er da også et av de områdene hvor FUGE-rapporten påpeker at Norge har et nasjonalt fortrinn. Forskning med utgangspunkt i biobanker kan være særlig ver-

difull hvis det også utvikles et system for kobling av opplysninger fra biobanker og data fra helseundersøkelser og person- og helseregistre. For at dette skal være mulig må etiske, juridiske og sosiale sider ved denne typen forskning være godt regulert.

10.12Statlig overtagelse av spesialisthelsetjenesten

I april 2001 oversendte Sosial- og helsedepartementet Ot.prp. nr. 66 (2000-2001) om lov om helseforetak m.m. til Stortinget for videre behandling. Lovforslaget inneholder forslag til ny lov om helseforetak, samt forslag til en rekke endringsbestemmelser i gjeldende lovgivning. Samlet representerer de fremsatte lovforslag det rettslige grunnlaget for reformen som i den offentlige debatt har blitt omtalt som statlig overtagelse av sykehusene. Reformen vil imidlertid gjelde hele spesialisthelsetjenesten, og ikke bare sykehusene. Innenfor spesialisthelsetjenesten vil det imidlertid fortsatt eksistere privat virksomhet som i dag. Målet med proposisjonen er å legge grunnlaget for en helhetlig styring av spesialisthelsetjenesten og å lovfeste et tydelig statlig ansvar, samt å legge til rette for bedre ressursutnyttelse.

Reformen består av to hovedelementer. Det ene er statens overtakelse av eieransvaret for virksomhetene innenfor spesialisthelsetjenesten, og overføring av hele ansvaret for spesialisthelsetjenesten til statlig sektor. Det andre hovedelementet er foretaksorganisering av virksomhetene. Dette innebærer at virksomhetene ikke organiseres som forvaltningsorganer, men som helseforetak. Helseforetaksmodellen forutsetter at foretakene er fullt og helt statlig eid, og at staten har det fulle økonomiske ansvaret for virksomhetene.

Spesialisthelsetjenesten foreslås organisert regionsvis i regionale helseforetak, som skal omfatte alle offentlige virksomheter innenfor spesialisthelsetjenesten i et geografisk definert område, en helseregion. De regionale helseforetakene vil få ansvaret for å sørge for nødvendig spesialisthelsetjeneste til befolkningen i sin region. Et regionalt helseforetak kan stå for driften av virksomheten i regionen selv eller det kan organisere virksomhetene i selvstendige datterforetak, det vil si som helseforetak. Staten skal eie de regionale helseforetakene 100 pst., og de regionale helseforetakene eier sine helseforetak fullt ut. Staten skal være fullt ut ansvarlig for de regionale helseforetakene og deres virksomheters økonomiske forpliktelser, og foretakene skal ikke kunne gå konkurs.

Etter *biobankutvalgets* oppfatning vil den foreslåtte statlige overtagelse av spesialisthelsetjenesten få liten direkte betydning i biobanksammenheng. Reformen medfører ingen endringer hva angår de materielle krav til innholdet i helsehjelpen, herunder både klinisk virksomhet og forskning. Hvordan helsehjelp skal ytes, hva slags innhold og kvalitet denne skal ha, samt hvilke rettigheter pasienter og forskningsdeltagere skal ha, vil følge av annen helselovgivning som ikke foreslås endret. Reformen er videre ikke ment å medføre endringer i helsepolitikkens mål, men tar kun sikte på organisatoriske endringer.

Reformen vil imidlertid kunne få en viss betydning for biobanker som finnes i helsetjenesten. Som nevnt befinner størstedelen av de eksisterende biobankene seg ved landets sykehus. Ved at staten overtar ansvaret for spe-

sialisthelsetjenesten, vil dermed en rekke biobanker som tidligere var underlagt fylkeskommunen, nå i siste instans bli samlet på statens hånd. I så måte vil "eiendomsretten" eller disposisjonsretten til biobankene bli overført til staten ved de heleide sykehusforetakene. Den daglige forvaltning av bankene, vil imidlertid som før skje av de ansatte ved det enkelte sykehus. Ved at disse biobankene samles på statens hånd, er det mulig det vil bli enklere å koordinere drift og utnyttelse av biobankene. Dette vil kunne gjøre det enklere for utenforstående som ønsker tilgang til materialet i biobankene, for eksempel i forbindelse med forskningsprosjekter. Imidlertid legges det opp til at de regionale helseforetak, samt disses eventuelle datterforetak, skal ha stor selvstendighet, noe som kan tale for at det ikke vil bli stor forskjell fra dagens situasjon.

10.13Fornyelse av den sentrale sosial- og helseforvaltning

Ved høringsbrev av 8. mars 2001 har Sosial- og helsedepartementet lagt frem forslag til fremtidig organisering av den sentrale sosial- og helseforvaltning. I høringsbrevet er det angitt at "(H)ovedmålet for omorganiseringen er at forvaltningen skal stå bedre rustet til å nå de sosial- og helsepolitiske målene og møte fremtidige faglige utfordringer. Ressurser og innsats som retter seg mot felles målgrupper, foreslås samordnet, funksjonene i sentral sosial- og helseforvaltning skal rendyrkes, og kompetansemiljøene samles og styrkes." [133]

I alt 11 etater inngår i forslaget til ny organisering, og det foreslås at disse slås sammen til 3 etater, som foreløpig har blitt kalt Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt, og et nytt Statens helsetilsyn. Når det gjelder *Sosial- og helsedirektoratet* foreslås det at dette "skal ha det overordnede ansvaret for utøvende oppgaver og iverksetting av tiltak, samt rådgivning, formidling og andre oppgaver rettet mot kommunene og befolkningen. Direktoratet vil ha oppgaver rettet mot pleie- og omsorgstjenesten, sosialtjenesten (herunder rusomsorgen), primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten, forebyggende og helsefremmende arbeid, rehabilitering, psykisk helsearbeid og personellspørsmål." *Nasjonalt folkehelseinstitutt* skal "ha oppgaver innen innsamling og behandling av data til/fra sentrale helseregistre og befolkningsundersøkelser, og ha spisskompetanse innenfor epidemiologi, smittevern og miljømedisin. Sentrale funksjoner vil være forskning, helseovervåkning og rådgivning." Når det gjelder *Statens helsetilsyn* foreslås dette "omorganisert slik at tilsynsoppgavene tydeliggjøres og styrkes. Helsetilsynets virksomhet vil bli utvidet til også å gjelde tilsyn etter lov om sosiale tjenester. Videre foreslås direktoratsoppgaver som Helsetilsynet har i dag overført til det nye Sosial- og helsedirektoratet." [134]

Idet omorganisering foreløpig er i sin innledende fase, er det vanskelig å påpeke eventuelle betydninger for fremtidig biobankvirksomhet. Etter *biobankutvalgets* oppfatning er det imidlertid grunn til å forvente at omorganiseringen vil medføre en rekke endringer hva gjelder hvilke etater som skal utøve forvaltningsmyndighet, tilsyn og kontroll på de ulike områder innenfor

133.Jf. høringsbrevets pkt. 1.1
134.Jf. høringsbrevets pkt. 1.2

helsetjenesten. Dette vil naturlig nok også kunne få betydning for virksomhet knyttet til forvaltning og bruk av biobanker. Biobankutvalget viser i den forbindelse til at vi i vårt lovutkast har foreslått å tillegge departementet myndighet i forhold til biobankene. Departementet vil muligens ønske å delegere slik myndighet til en eller flere av de ovennevnte 3 nye etater, men foreløpig er det for tidlig å si sikkert hvilken etat dette naturlig vil høre inn under. Av høringsbrevet kan det imidlertid synes som om særlig Nasjonalt folkehelseinstitutt er tiltenkt en sentral rolle når det gjelder de sentrale helseregistrene, epidemiologisk datainnsamling og forskning, samt registerbasert og laboratoriebasert virksomhet, herunder forskning.

10.14 Nærmere om ikke-medisinsk bruk av humant biologisk materiale eller biobanker

Som nevnt i kapittel 3 har biobankutvalget valgt å avgrense mot en del virksomhet som ikke har et tradisjonelt medisinsk siktemål, selv om det i enkelte sammenhenger vil kunne være snakk om virksomhet som innebærer innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale. I noen tilfeller vil det også kunne være opprettet permanente biobanker.

De mest typiske eksempler på slik virksomhet finner man innenfor rettsmedisinen, hvor DNA-teknologi er tatt i bruk i forbindelse med straffesaker, personidentifiseringssaker, farskapssaker og familiegjenforeningssaker. I tillegg kan slik teknologi tenkes brukt i idrettssammenheng. Selv om man på disse områdene benytter seg av enkelte teknikker eller undersøkelses- og analysemetoder som man ellers finner innenfor medisinen, er det biobankutvalgets oppfatning at det faller utenfor mandatet å redegjøre for slik virksomhet.

For fullstendighetens skyld viser imidlertid biobankutvalget til nylig avgitt NOU 2001:12 ”Rettsmedisinsk sakkyndighet i straffesaker”, hvor det gis en svært omfattende beskrivelse av den rettsmedisinske virksomhet som drives i Norge. Videre viser biobankutvalget til at Bioteknologinemnda i skrivende stund er i ferd med å ferdigstille en publikasjon som også omhandler rettsmedisinsk bruk av DNA-analyser.

Vedlegg 1

Ordliste [135]

Arvestoff	Det samme som genetisk materiale. Arvestoffet er bygget opp av DNA.
Bioteknologi	All teknologi som bruker mikroorganismer, plante- og dyreceller eller deler av disse til å framstille eller modifisere produkter, til medisinske formål, til å endre planter og dyrs egenskaper og til å utvikle mikroorganismer for spesifikke anvendelser.
Celleteknologi	Teknikker som brukes for å dyrke, sammensmelte eller endre celler med henblikk på grunnleggende studier eller praktiske anvendelser.
DNA	Forkortelse for deoxyribonukleicacid som er det molekyl som finnes i alle levende celler, og hvor arvematerialet ligger lagret. DNA er et meget langt kjedemolekyl satt sammen av fire forskjellige byggesteiner (baser). To slike kjedemolekyler er tvunnet sammen til en dobbeltkjede (dobbeltheliks).
DNA-sekvensering	Metode for å bestemme rekkefølgen av baser i DNA-molekylet.
DNA-tester	Metode for å karakterisere arvestoffet hos et individ. Brukes til diagnostikk av fødte og ufødte individer, til å kartlegge slektskap og i rettsmedisin. Uttrykket gentester er også brukt.
Enzym	Gruppe av proteiner som katalyserer stoffskifteprosessene i levende celler. Enzymene er generelt meget spesifikke, og hvert enzym katalyserer bare en enkelt kjemisk reaksjon eller type av kjemisk reaksjon.
Gen	Den del av arvestoffet (DNA - molekylet) som inneholder informasjon om hvordan et bestemt protein eller deler av et protein i en celle skal bygges opp. Rent kjemisk er et gen den del av DNA-kjeden som inneholder koden for oppbygningen av et gitt protein.
Genetikk	Arvelære

135.Utvalget har tatt utgangspunkt i den ordliste som Bioteknloginemnda har utarbeidet, og som er tilgjengelig på hjemmesiden, www.bion.no. I tillegg har utvalget inntatt og forklart enkelte andre ord.

Genetisk kode	Den biokjemiske basis for arvelæren. Koden forteller hvordan cellen skal bygge opp sine proteiner. Hver aminosyre i et protein bestemmes av forskjellige kombinasjoner av tre baser langs DNA-molekylet.
Genkartlegging	Identifisering og lokalisering av gener på kromosomene.
Genom	Omfatter alt arvestoff (DNA) i en celle. Genomet inneholder dermed all informasjon som trengs for å lage en ny, identisk celle.
Genteknologi	Teknikker som tillater at arvestoffet (DNA) isoleres, karakteriseres, tas opp i levende celler, mangfoldiggjøres og uttrykkes. Med genteknologi kan man overføre gener på tvers av biologiske artsgrenser.
Genterapi	Teknikker som gjør det mulig å erstatte et defekt gen i en organisme med et gen som fungerer. Genterapi kan gjøre det mulig å behandle arvelige sykdommer, kreft og infeksjonssykdommer. Dersom feilen rettes opp i kroppsceller går endringene ikke i arv. Genterapi på befruktede egg gir derimot arvelige endringer.
Gentester	Se DNA-tester.
HUGO	Human Genome Organisation. Internasjonal forskerorganisasjon som er opprettet for å koordinere det humane genomprosjektet.
Human Genome Project	Gigantisk internasjonalt vitenskapelig prosjekt med basis i USA, som tar sikte på å kartlegge den samlede, menneskelige arvemasse.
Kromosomer	Trådaktige strukturer i cellen bestående av en DNA-kjede med en serie av gener som følger etter hverandre. Cellens arveanlegg finnes i kromosomenes DNA. Mennesker har 46 kromosomer ordnet i 23 par. 22 av disse er autosomale kromosomer mens det siste paret er kjønnskromosomer. Kvinner har to X – kromosomer, mens menn har ett X - kromosom og ett Y – kromosom.
Multipotent stamcelle	En celle som kan gi opphav til flere forskjellige celler og vev.
Mutasjon	Tilfeldige eller tilsiktede endringer i arvestoffet (DNA-molekylet) som kan oppstå spontant eller ved påvirkning av arvestoffet ved ultrafiolett stråling eller visse

	kjemikalier. Slike endringer skjer hele tiden. Mutasjoner er årsaken til mange arvelige sykdommer.
Pluripotent stamcelle	En celle som kan gi opphav til alle slags celler og vev, men ikke morkake.
Protein	Eggehvitestoffer. Lange kjedemolekyler som er byget opp av 20 forskjellige aminosyrer. De har viktige funksjoner blant annet som katalysatorer (enzymer) og som essensielle bestanddeler av muskler og bindevev.
Proteomet	Alle proteiner som uttrykkes i en organisme.
Stamcelle	Se multi-, pluri- og totipotent stamcelle
Totipotent stamcelle	En celle som kan gi opphav til alle slags celler og vev, inklusive morkake.
Transkriptomet	Den totale mengden opplysninger som finnes i organismens RNA.

Vedlegg 2

Lovforslag

Kap. 1 – Innledende bestemmelser

§ 1 (Formålsbestemmelse)

Formålet med denne lov er på en etisk forsvarlig måte 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.

Forvaltning og bruk av humant biologisk materiale skal bygge på respekt for menneskeverd og menneskelig variasjon og vern om personlig integritet.

§ 2 (Definisjon) – Flertallets forslag

Med biobank menes i denne lov en samling av humant biologisk materiale.

§ 2 (Definisjon) – Mindretallets forslag

Med biobank menes i denne lov en samling av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet.

§ 3 (Virkeområde)

Loven gjelder innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale, samt organiseringen av denne virksomheten.

Innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale kan bare skje for helsemessige formål, herunder behandling, forskning, undervisning og næringsutvikling. Loven gjelder ikke prøver som tas i forbindelse med undersøkelse, diagnostisering og behandling og som destrueres etter bruk.

Departementet kan ved forskrift gjøre unntak fra første ledd dersom formålet er at materialet skal brukes ved behandling av avgiveren eller andre personer. Departementet kan i den forbindelse bestemme at kun deler av loven skal komme til anvendelse.

Andre lover som gjelder biobanker skal anvendes etter sitt innhold med mindre annet følger av denne lov.

Kapittel 2 – Krav til biobanker

§ 4 (Opprettelse av biobanker)

Innsamling av humant biologisk materiale for opprettelse av en biobank skal meldes til departementet ved innsendelse av en protokoll som inneholder opplysninger om formålet med opprettelsen, hva slags materiale biobanken skal inneholde og hvor mange personer det er innhentet eller skal innhentes materiale fra. Det skal videre gis opplysning om hvor lenge materialet skal oppbevares, hva som skal skje med materialet etter den tid, samt hvem som skal være ansvarshavende for biobanken i samsvar med § 6.

Dersom departementet ikke innen 30 dager etter mottagelse av slik melding har bedt om ytterligere opplysninger i samsvar med første ledd, skal biobanken etter dette tidspunkt være å anse for godkjent og registrert. Dette gjelder allikevel ikke dersom departementet innen fristen har gitt tilbakemelding om at biobanken ikke kan godkjennes eller dersom det kreves ytterligere opplysninger for å ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hva slags opplysninger som skal meldes etter første ledd.

§ 5 (Biobankregisteret)

Departementet har ansvar for å føre et register over meldte biobanker etter § 4. Registeret skal være offentlig tilgjengelig.

§ 6 (Ansvarshavende)

Hver biobank skal ha en ansvarshavende person som har medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad. Departementet kan bestemme at enkelte biobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre.

Departementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler for hvilke biobanker som nevnt i første ledd som skal ha et styre, styrets oppgaver og sammensetning.

Ansvarshavende eller styre skal sørge for melding etter § 4 og skal påse at biobanken forvaltes på en forsvarlig måte og i samsvar med regler i denne lov.

§ 7 (Opphør eller nedleggelse av biobank)

Den som ønsker å nedlegge en biobank eller som ønsker å destruere materiale i en biobank helt eller delvis, skal sende melding til departementet om dette eller følge på forhånd fastlagte prosedyrer for slik nedleggelse eller destruksjon.

Dersom det sendes melding etter første ledd skal det av meldingen fremgå hvordan nedleggingen av banken eller destruksjonen av materialet skal skje.

Dersom departementet ikke innen 30 dager etter mottagelsen av slik melding har bedt om ytterligere opplysninger i samsvar med første ledd, skal biobanken kunne nedlegges eller destrueres i samsvar med meldingen. Dette gjelder allikevel ikke dersom departementet innen fristen har gitt tilbakemelding om at biobanken ikke nedlegges eller destruere eller dersom det kreves ytterligere opplysninger for å ta stilling til spørsmålet om nedleggelse eller destruksjon.

Dersom departementet ikke samtykker til nedleggelse eller destruksjon, kan departementet bestemme at biobanken fortsatt skal oppbevares eller at den skal overføres til en annen biobank.

§ 8 (Krav til oppbevaringen) – Flertallets forslag

Humant biologisk materiale skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk i lov eller i medhold av lov. Oppbevaring skal skje med respekt for det individ som har avgitt materialet.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hvordan innholdet i en biobank skal oppbevares.

§ 8 (Krav til oppbevaringen) – Mindretallets forslag

Materiale i biobanker, herunder bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet, skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk i lov eller i medhold av lov. Oppbevaring skal skje med respekt for det individ som har avgitt materialet.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hvordan innholdet i en biobank skal oppbevares.

§ 9 (Utførsel) – Flertallets forslag

En biobank eller deler av en biobank kan bare sendes ut av landet etter godkjenning av departementet, og i samsvar med samtykke fra avgiveren av materialet.

Krav om departementets godkjenning og samtykke etter første ledd gjelder ikke der hvor utsendelsen skjer i forbindelse med diagnostikk eller analyse i pasientens interesse. I forskningsprosjekter hvor hele eller deler av en vitenskapelig undersøkelse må foregå i utlandet gjelder ikke kravet om departementets godkjenning. For øvrig gjelder første ledd.

Når materialet sendes til utlandet skal den som er ansvarlig for biobanken etter § 6 påse at materialet ikke brukes utover de angitte formål og rammer, og at materialet ikke er personidentifiserbart for mottageren.

§ 9 (Utførsel) – Mindretallets merknad

Mindretallet viser til § 10 b i transplantasjonsloven og utarbeider derfor ikke en egen utførselsbestemmelse.

Kapittel 3 - Samtykkeordninger

§ 10 (Hovedregel om samtykke)

Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag kan humant biologisk materiale bare innhentes, oppbevares og brukes etter skriftlig informert samtykke. Slikt samtykke kan innhentes fra den som etter lov om pasientrettigheter § 4-3 har samtykkekompetanse. For personer som ikke har samtykkekompetanse gjelder bestemmelsene i §§ 4-4 til 4-8.

Et samtykke til diagnostikk, utredning eller behandling omfatter innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale for disse formål. Et slikt samtykke kan gis enten muntlig eller stilltiende, og omfatter også kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Det må følge av samtykket om materialet i biobanken kan utlånes eller utleveres til andre.

§ 11 (Tilleggsbestemmelser ved forskning) – Flertallets forslag

Forskning som medfører innsamling, oppbevaring eller bruk av humant biologisk materiale krever et samtykke basert på informasjon om formål, metoder, risiko, ubehag og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Kravene til informasjon og spesifikasjon må avgjøres etter en vurdering av risiko, materialets sensitivitet, og forsøkspersonens sårbarhet. Samtykket kan være spesifikt eller generelt, og det kan være aktivt eller passivt. Valg av type samtykke må vurderes av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt samtykke innhentes i samsvar med § 9.

Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente samtykke, må regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk vurdere om det kan være tilrådelig å fravike kravet om samtykke. Dette gjelder blant annet for materiale som stammer fra personer som er døde. Avgiverens antatte vilje og materialets sensitivitet skal legges til grunn for denne vurderingen. Det skal tas tilbørlig hensyn til vedkommendes familie og slekt. Forskning på anonymt materiale krever ikke samtykke, men må vurderes av regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

§ 11 (Tilleggsbestemmelser ved forskning) – Mindretallets forslag

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 spesifikasjon må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt samtykke innhentes i samsvar med § 10. 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 de hensyn som er angitt i foregående ledd. Dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i undersøkelsen, må dette respekteres.

§ 12 (Tilbakekall av samtykke og rett til destruksjon og utlevering) – Flertallets forslag

Den som har avgitt samtykke til bruk etter §§ 10 og 11 kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

Dersom samtykket tilbakekalles kan det kreves at det biologiske materialet destrueres eller utleveres. Likedan kan det kreves at helse- og personop-

plysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres. Retten til å kreve utlevering eller destruksjon gjelder ikke for biologisk materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering etter første eller andre ledd, gjelder ikke dersom materialet eller opplysninger er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider. Adgangen til destruksjon eller utlevering gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

§ 12 (Tilbakekall av samtykke og rett til destruksjon og utlevering) – Mindretallets forslag

Den som har avgitt samtykke til bruk etter §§ 10 og 11 kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

Dersom samtykket tilbakekalles kan det kreves at det biologiske materialet destrueres eller utleveres. Likedan kan det kreves at helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering etter første eller andre ledd, gjelder ikke dersom materialet eller opplysninger er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider. Adgangen til destruksjon eller utlevering gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

§13 (Andres tilgang til materiale i en biobank)

Den som etter § 6 er ansvarlig for en biobank, avgjør om andre skal få tilgang til materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av biobankmaterialet. Slik tilgang kan skje ved at aktuelle materiale stilles til rådighet hos den ansvarlige, ved at materialet utlånes eller ved at materialet eller deler av det utleveres. Den som ber om tilgang til hele eller deler av en biobank skal redegjøre for hvilken bruk han skal gjøre av materialet, hvordan og hvor lenge dette vil bli oppbevart, og om materialet vil bli destruert eller tilbakelevert når den planlagte bruk er ferdig.

Ved vurderingen av om det skal gis slik tilgang skal den ansvarlige ved biobanken legge vekt på om tilgangen vil umuliggjøre eller vesentlig vanskeliggjør hans egen ivaretagelse av lovpålagte plikter om oppbevaring og bruk av biobankmaterialet etter herværende lov eller annen lov, ivaretagelse av interessene til materialets avgiver eller ivaretagelse av ønske om egen bruk av biobankmaterialet. Dersom materialet ønskes brukt i forskning skal det foreligge tilråding fra de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Før det gis tilgang skal det innhentes samtykke fra materialets avgiver i tråd med §§ 10 og 11. Dersom materialets avgiver allerede har reservert seg mot slik tilgang skal dette respekteres

Den som ønsker tilgang som nevnt i første ledd skal dekke alle utgifter forbundet med å stille materialet til rådighet, utlåne eller utlevere materialet.

Dersom den ansvarlige for biobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til departementet.

Kapittel 4 – Særlige regler om biobanker overført til Nettverk for biobanker

§ 14 (Rett til utlån og bruk)

Etter innhenting av nytt samtykke i samsvar med §§ 10 og 11, kan departementet tillate ny bruk av tidligere innsamlet materiale som i henhold til § 7 er overført til Nettverk for biobanker. Ved vurderingen av om slik ny bruk skal tillates, skal det særlig legges vekt på om den nye bruk kan skje uten å hindre eventuell videre bruk av den tidligere anmeldte biobank, om den nye bruk vil medføre ødeleggelse eller forbruk av materialet, materialets art og de pårørendes og samfunnets interesser.

Departementet kan kreve dekket kostnader forbundet med å stille materialet fra biobanken til rådighet, og kostnader forbundet med innhenting av nytt samtykke.

§ 15 (Rett til uttak)

Den som har avgitt humant biologisk materiale til en biobank som er overført til Nettverk for biobanker kan til enhver tid kreve dette destruert eller tilbakelevert med mindre det i lov er fastslått at materialet skal oppbevares. Likedan kan det kreves at helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering etter første ledd, gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider. Adgangen til destruksjon eller utlevering gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

Kapittel 5 – Forskjellige bestemmelser

§ 16 (Taushetsplikt)

Helsepersonelloven § 21 om taushetsplikt gjelder tilsvarende for alle som oppretter, oppbevarer, bruker eller på andre måter forvalter en biobank.

§ 17 (Personvern)

Helse- og personopplysninger skal innsamles, oppbevares og brukes i samsvar med regler gitt i helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, helseregisterloven og personopplysningsloven.

§ 18 (Tilsyn)

Statens helsetilsyn og Datatilsynet skal føre tilsyn med at lovens bestemmelser overholdes.

Kapittel 6 – Reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser

§ 19 (Tap av godkjenning)

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser i loven eller i medhold av loven kan av departementet få tilbakekalt godkjenning gitt etter § 4.

Dersom godkjenningen tilbakekalles avgjør departementet om biobanken skal oppbevares eller drives videre.

§ 20 (Erstatning)

Ikke utformet egen bestemmelse

§ 21 (Straff)

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil ...

Kapittel 7 – Ikrafttredelse, overgangsbestemmelser, endringer i andre lover m.v.

§ 22 (Ikrafttredelse)

Loven trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Konge kan bestemme at de enkelte bestemmelser i loven trer i kraft til forskjellig tid.

§ 23 (Overgangsbestemmelser)

Biobanker som allerede er opprettet ved lovens ikrafttredelse skal innen to år etter dette ha sendt slik melding som nevnt i § 4.

For biobanker som er opprettet ved lovens ikrafttredelse skal loven gis anvendelse så langt den passer.

§ 24 (Endringer i andre lover)

Ved lovens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i andre lover: