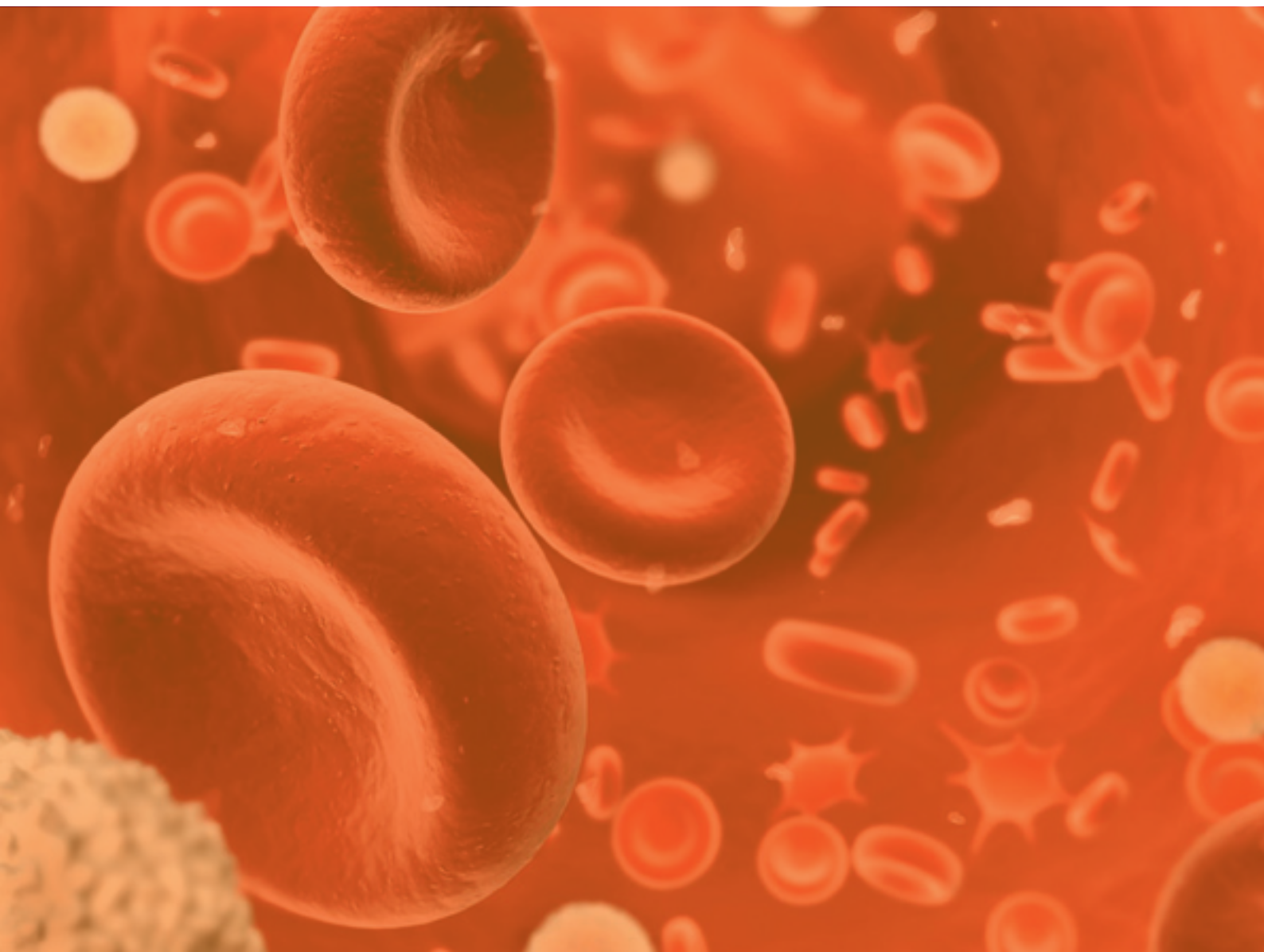


Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker

Utarbeidet på oppdrag for
Kunnskapsdepartementet og
Helse- og omsorgsdepartementet

Utredning
Divisjon for vitenskap



Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker

**Utarbeidet på oppdrag for
Kunnskapsdepartementet og
Helse- og omsorgsdepartementet**

**Utredning
Divisjon for vitenskap**

© **Norges forskningsråd 2009**

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 OSLO
Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
bibliotek@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no/

Publikasjonen kan bestilles via internett:
www.forskningsradet.no/publikasjoner

eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Grafisk design omslag:
Foto/ill. omslagsside:
Trykk:
Opplag: 200

Oslo, desember 2009
ISBN 978-82-12-02732-9 (trykksak)
ISBN 978-82-12-02733-6 (pdf)


Forord

Norges forskningsråd ved Divisjon for vitenskap fikk i 2007 i oppdrag fra Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet å foreslå tiltak som kan gi mer effektiv utnyttelse av humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser, både til forskning og til kommersielle formål. Forskningsrådet nedsatte en prosjektgruppe til dette arbeidet. Gruppens forslag til tiltak ble presentert i rapporten *Gode biobanker – bedre helse* (Norges forskningsråd 2008). Prosjektgruppen foreslo at temaet kommersiell utnyttelse av biobankene skulle videreføres av en ny arbeidsgruppe, med en bredere og mer kompetent fagsammensetning for formålet. Den nye arbeidsgruppen står enstemmig bak de forslagene og anbefalingene som legges fram i denne rapporten.

Oslo, desember 2009



Hilde Jerkø
avdelingsdirektør



Mari K. Nes
avdelingsdirektør

Avdeling for biologi og biomedisin
Divisjon for vitenskap

Avdeling for klinisk medisin og folkehelse
Divisjon for vitenskap

Innhold

Sammendrag.....	6
1 Bakgrunn	8
1.1 Innledning.....	8
1.2 Arbeidsgruppens mandat og sammensetning	8
1.3 Gruppens arbeid.....	9
1.4 Norske biobanker og helseundersøkelser	10
1.5 Kommersialisering av forskningsresultater.....	11
2 Eiendomsrett og disposisjonsrett til biologisk materiale	14
2.1 Innledning.....	14
2.2 Norsk lovgivning.....	14
2.3 Gjeldende rett i Norge.....	16
2.4 Forbudet mot kommersiell utnyttelse av biobankmateriale.....	16
2.5 Bildediagnostikk og ekstrahert DNA	18
Noter.....	19
3 HUNT Biosciences AS.....	21
3.1 Bakgrunn	21
3.2 HUNT Biosciences-modellen.....	22
3.3 Kommersialisering med utgangspunkt i HUNT Biosciences-modellen	23
4 Modell for et nasjonalt biobankselskap	25
4.1 Innledning.....	25
4.2 Krav til biobanken.....	26
4.3 Krav til selskapet	26
4.4 Selskapsmodellen.....	27
4.5 Mulige forretningsområder	29

5 Finansiering	31
5.1 Aksjonærstruktur	31
5.2 Kapitalbehov	33
5.3 Norwegian Biosciences 2019 – et mulig framtidsscenario	33
5.4 Ekstern finansiering.....	35
6 Synergier med andre programmer og initiativer	36
6.1 Innovasjon i helsesektoren.....	36
6.2 Forskningsrådet.....	36
6.3 Innovasjon Norge	37
6.4 Norsk senter for elektronisk pasientjournal (NSEP)	38
6.5 Kompetansesenter for IKT i helse- og sosialsektoren AS (KITH)	38
7 Nasjonale og internasjonale samarbeidspartnere	39
7.1 Kommersielle partnere (kunder).....	39
7.2 Strategiske partnere.....	40
8 Samlet vurdering og konklusjon.....	41
8.1 Eiendomsrett og disposisjonsrett til biologisk materiale.....	41
8.2 Eierskap til selskap.....	41
8.3 Selskapsmodell	42
8.4 Mulige forretningsområder	42
8.5 Finansiering	42

Sammendrag

Bioteknologi og biomedisin er en stor og voksende sektor internasjonalt, og det enestående biobankmaterialet som i dag finnes i norske biobanker, er gjenstand for betydelig interesse både fra forskningsmiljøer, næringsliv og industri. En arbeidsgruppe, nedsatt av Norges forskningsråd i 2008, har utredet de etiske, juridiske og politiske forutsetningene for næringsutvikling og kommersiell utnyttelse av norske, humane biobanker.

Arbeidsgruppen konkluderer med, etter å ha gjennomgått norsk lovverk, gjeldende rett og aktuelle lovforarbeider, at til tross for en viss skepsis mot å benytte ord som "eier" av eller "eiendomsrett" til humant biologisk materiale, er det likevel den som avgir dette som må anses som eier og som kan treffe bindende beslutninger om hvordan materialet skal brukes. Den som avgir biologisk materiale til en biobank overfører altså ikke eiendomsretten til materialet til forskerne, men en mer eller mindre omfattende disposisjonsrett. Dersom materialet blir bearbeidet, er det den som har bearbeidet det som er eier.

Selv om kommersiell virksomhet basert på biobankmateriale "som sådan" er forbudt, åpner loven for at mottakeren av biologisk materiale (biobanken) kan drive kommersiell virksomhet, så fremt materialet er fremskaffet på etisk forsvarlig og lovlig måte, avgiveren har gitt nødvendig samtykke, materialet er tilstrekkelig bearbeidet og formålet er etisk forsvarlig og gagnlig.

Arbeidsgruppen anbefaler å etablere *ett* nasjonalt selskap som skal utvikle og drive næringsvirksomhet med utgangspunkt i de norske humane biobankene. Selskapet skal være et aksjeelskap eid av relevante offentlige institusjoner, etter modell av HUNT Biosciences AS. Et eksempel på eierskap er universitetene, Folkehelseinstituttet og helseforetakene. Et direkte eierskap gjennom departementene kan også være en mulighet. Det anses som hensiktsmessig å starte med to selskaper med ansvar for henholdsvis populasjonsbaserte biobanker og kliniske biobanker. Disse to selskapene vil gjennom en strategisk avtale på sikt gå sammen i ett nasjonalt selskap. Alternativt kan man starte med ett selskap. Den etablerte strukturen med TTO-/KA-er (teknologioverføringsenheter/kommersialiseringsaktører) vil være en viktig ressurs for å forankre den kommersielle aktiviteten ved institusjonene.

En utfordring i arbeidet med etableringen av et biobankbasert kommersialiseringselskap er å vise at næringsutvikling er et tiltak til fellesskapets beste som ikke skal gi utbytte for noen få. Befolkningen i Norge har tradisjonelt vist stor vilje til å delta i de store helseundersøkelsene, fordi de mener at dette kan gi en helsegevinst både for fellesskapet og den enkelte deltager. Næringsutvikling og kommersialisering må ikke utfordre dette tillitsforholdet, slik at innskyterne ønsker å trekke sitt materiale tilbake, eller at man rekrutterer dårligere til framtidige undersøkelser. Derfor er det viktig å ha et omforent syn på eiendomsrett og disposisjonsrett som er i tråd med folks rettsopfatning.

Kapitalbehovet til et nasjonalt biobankselskap vil avhenge av ambisjonsnivået og hvilke forretningsområder selskapet velger å satse på.

Samarbeid med offentlige institusjoner og programmer som opererer innenfor beslektede virkefelt, samt internasjonalt samarbeid og alliansebygging med andre biobanker og biobankselskaper, blir en kritisk suksessfaktor for et norsk biobankselskap.

Arbeidsgruppen understreker at det haster for Norge å etablere seg i det sterkt voksende markedet og posisjonere seg overfor konkurrentene i et internasjonalt marked. En vellykket næringsutvikling av biobankene er avhengig av politisk vilje til aktiv offentlig deltagelse. Det kan skje delvis gjennom langsiktig eierskap og delvis ved å bevilge tilstrekkelig startkapital. Gruppen regner med at Norge har et tidsvindu på to til fem år, dersom vi til fulle skal klare å utnytte det betydelige potensialet som allerede ligger i norske biobanker.

1 Bakgrunn

1.1 Innledning

Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet henvendte seg i 2007 til Forskningsrådet ved Divisjon for vitenskap med et oppdrag knyttet til norske biobanker. Målet med oppdraget var å foreslå tiltak som vil gi en mer effektiv utnyttelse av norske biobanker, helseregistre og helseundersøkelser, både til forskning og til kommersielle formål. En prosjektgruppe nedsatt av Forskningsrådet kom med sine anbefalinger i rapporten *Gode biobanker – bedre helse* (Norges forskningsråd 2008). I løpet av den tiden som prosjektgruppen hadde til rådighet lot det seg ikke gjøre å komme like langt med alle punkter i gruppens mandat. Ett av disse punktene var mulighetene for kommersiell utnyttelse av biobankene. Prosjektgruppen foreslo derfor at dette temaet ble videreført av en ny arbeidsgruppe, gjerne med en bredere og mer kompetent fagsammensetning for dette formålet. Forskningsrådet oppnevnte derfor i juni 2008 en arbeidsgruppe som skulle videreføre dette arbeidet, og utarbeide en egen rapport som oversendes departementene.

I rapporten *Gode biobanker – bedre helse* (Norges forskningsråd 2008) fremmes forslag til mer effektiv utnyttelse av humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser til forskning. Prosjektgruppen foreslår også å opprette et nasjonalt råd og fire regionale sentre for biobanker og helsedata. Det nasjonale rådet skal utvikle felles nasjonale systemer for å fremme, koordinere og støtte tilgjengeligheten, kvaliteten og utnyttelsen av biobanker og helsedata til forskning. Videre påpekes behovet for å organisere biobankene i helseforetakene bedre, samt å bygge opp en infrastruktur som sikrer at biobankmateriale og helsedata organiseres slik at det ligger godt til rette for forskning. For å utnytte det forskningspotensialet som ligger i de nye strukturene, anbefales en forskningssatsing over ti år.

1.2 Arbeidsgruppens mandat og sammensetning

Arbeidsgruppen som skulle utrede mulighetene for kommersiell utnyttelse av humane biobanker fikk godkjent mandat og sammensetning av Divisjonsstyret for vitenskap i Norges forskningsråd i juni 2008. Arbeidsgruppen fikk muligheter til å foreta mindre justeringer/suppleringer i mandatet. Arbeidsgruppen skal:

- ta utgangspunkt i de erfaringer og den modell for organisering av humane biobanker (både populasjons- og sykdomsbiobanker) som er skissert i rapporten *Gode biobanker – bedre helse*
- identifisere eksisterende hindringer for kommersiell utnyttelse av materiale fra biobanker
- drøfte ulike forretningsområder for potensiell kommersiell utnyttelse av offentlig eide biobanker
- spesielt vurdere om det er hensiktsmessig å videreutvikle HUNT Biosciences-modellen slik at denne kan nyttes av andre forskningsbiobanker, både populasjons- og sykdomsbaserte
- vurdere muligheter for å kommersialisere biobankmateriale, analyseresultater, forskningsresultater og eventuell tilgang til dette både fra norske og utenlandske biomedisinske og farmasøytiske selskaper
- vurdere muligheter til å utvikle og tilby norske og utenlandske biobanker kunnskapsbaserte moduler innen design og drift av biobanker

- beskrive tidsperspektivet for de ulike scenariene
- utarbeide forslag til pilotprosjekt om kommersiell utnyttelse av materiale fra biobanker
- stille sammen de ulike forslag i en rapport til Forskningsrådet, som skal foreligge innen 1. desember 2008 (Denne fristen ble senere forlenget).

Arbeidsgruppen har hatt følgende medlemmer:

- Professor Kristian Hveem, NTNU, Det medisinske fakultet, daglig leder HUNT biobank og medisinskfaglig leder i HUNT Biosciences AS (leder)
- Professor Anne Husebekk, daglig leder Stabsenhet for forskning, fag, undervisning og kvalitet, Universitetssykehuset i Nord-Norge/Universitetet i Tromsø (medlem av tidligere prosjektgruppe)
- Satsingsansvarlig Helse/BioTech Ole Jørgen Marvik, Innovasjon Norge
- Professor Marit Halvorsen, Institutt for offentlig rett, Universitetet i Oslo
- Director Life Science Per A. Foss, Birkeland Innovation (til og med desember 2008)
- Adm. dir. Anders Haugland, Bergen Teknologioverføring AS (fra og med desember 2008)
- Professor og forskningsdirektør Kari Kværner, leder i innovasjon Oslo universitetssykehus (inntil 31. desember 2008 innovasjonsdirektør Medinnova AS) (medlem fra og med desember 2008).

Som følge av at Per A. Foss fra 1. januar 2009 gikk over i ny stilling som daglig leder i HUNT Biosciences AS ble gruppen i desember 2008 supplert med to nye medlemmer med bakgrunn i innovasjon og teknologioverføring. Foss fortsatte som observatør i gruppen fra 1. januar 2009.

Gruppens sekretær: Seniorrådgiver Sigrid Berge, Divisjon for vitenskap, Forskningsrådet. For øvrig har Forskningsrådets administrasjon fulgt gruppens arbeid.

Det viste seg vanskelig å rekruttere en person med erfaring fra gründervirksomhet/forvaltning av venturekapital til arbeidsgruppen. Dette er derfor ivaretatt gjennom samtaler/drøfting med adm. dir. Thomas Grünfeld fra Sarsia Venture Management. Videre har førsteamanuensis Bjørn Myskja, Filosofisk institutt, NTNU kommet med innspill om etiske problemstillinger omkring kommersiell utnyttelse av biobanker.

1.3 Gruppens arbeid

Arbeidsgruppen har i alt hatt sju møter, det første fant sted 19. september 2008 og det siste var 7. mai 2009. I tillegg har gruppen gitt innspill til og kommunisert omkring rapportutkastene ved hjelp av e-post. Ett av arbeidsgruppens møter ble kombinert med et besøk i HUNT biobank.

Gruppen startet med en målsetting om å avslutte arbeidet tidlig i 2009. Den viktigste grunnen til at arbeidet har tatt lengre tid enn antatt, har vært en overordnet ambisjon om å komme fram til en omforent konklusjon og unngå en delt innstilling. Dette målet er nådd gjennom både friske og lærerike diskusjoner.

Kommersialisering eller næringsutvikling av biobankbasert aktivitet er et nytt og ukjent område for de fleste. Så langt er det kun ett selskap i Norge, HUNT Biosciences AS, som har erfaringer på dette feltet. I tråd med arbeidsgruppens mandat er disse erfaringene derfor i flere sammenhenger trukket inn i arbeidet.

Gruppen var tidlig enig om at kapitlet om eiendomsrett og disposisjonsrett til biologisk materiale vil være et av de viktigste, og at temaene måtte behandles med tilstrekkelig grundighet. Kapittel 2 vil kanskje av den grunn oppfattes som litt vanskelig tilgjengelig, men dette er forsøkt avhjulpet

med et summarisk sammendrag og *kursiverte konklusjoner*. Kildematerialet er også beskrevet mer omfattende enn i de fleste andre utredninger om emnet, noe som antas å være av verdi for de spesielt interesserte.

1.4 Norske biobanker og helseundersøkelser

Historikk

Over flere tiår har det offentlige bidratt til gjennomføringen av store populasjonsbaserte helseundersøkelser i Norge, både som ledd i en generell helseovervåking og som en ren forskningsaktivitet. Eksempler er de tidligere 40-årsundersøkelsene i regi av Statens Helseundersøkelser (SHUS) og Janusbanken ved Kreftregisteret. I 1974 ble den første Tromsøundersøkelsen gjennomført og i 1984 foregikk den første helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT 1) hvor alle innbyggerne over 20 år i hele fylket (130 000) ble invitert til å delta.

Senere har man organisert nye populasjonsbaserte helseundersøkelser i de fleste regioner i Norge som Tromsø by, i Troms og Finnmark, i Nord-Trøndelag (HUNT), i Hordaland (HUSK), i Oppland/Hedmark (OPPHED) og i regioner i og rundt Oslo (HUBRO). Disse helseundersøkelsene har en felles overbygning, Cohort of Norway (CONOR) som i dag omfatter nærmere 250000 individer.

Fra 2001 har man også gjennomført den store Mor- og barnundersøkelsen (MoBa) og undersøkt over 105 000 svangerskap/barn, 90 500 mødre og ca. 72 000 fedre. Her har man rekruttert deltagere fra 50 av landets 52 sykehus med fødeavdelinger.

Oppslutningen om disse helseundersøkelsene har generelt vært svært god, selv om den har avtatt noe, fra for eksempel 88 % i HUNT 1 (1984-86) til 60 % i HUNT 3 (2006-08) vel 20 år etter. I 2009 er biologisk materiale fra over 500 000 personer lagret i to større nasjonale populasjonsbaserte biobanker, den nasjonale CONOR-biobanken i Levanger og MoBa-biobanken i Oslo.

Mengden innsamlet biologisk materiale har også tiltatt. I både HUNT 3, Tromsø 6 og MoBa er innsamling av biologisk materiale en svært sentral del av undersøkelsen, og det stilles stadig større krav til kvalitet. Som en del av HUNT 3 ble det i 2006 etablert en større "state of the art" biobank i Levanger med stor grad av automatisering for både prøvehåndtering, lagring og uthenting av materiale.

Gjennom klinisk virksomhet i sykehusene er det samlet inn biologisk materiale i diagnostisk og behandlingsmessig hensikt, som også er gjort tilgjengelig for forskning. Dette materialet er svært uensartet både i sammensetning og i måten det lagres på. I rapporten "*Gode biobanker – bedre helse*" (Norges forskningsråd 2008) omtales blant annet denne virksomheten i detalj.

Alle disse undersøkelsene representerer et stort løft, både gjennom etablering av en forskningsinfrastruktur og gjennom innsatsen til den enkelte deltager. Det er investert flere milliarder kroner gjennom årenes løp. Den deltagende befolkning, Forskningsrådet og bevilgende myndigheter har derfor etter forventninger til at dette kan gi en avkastning tilbake til samfunnet. Primært vil dette skje gjennom en bedre utnyttelse av denne rike datakilden til forskning og gi et grunnlag for bedre forebygging og behandling. Et annet tiltak i den sammenheng kan være å legge til rette for næringsutvikling ved å kommersialisere deler av virksomheten, også på et nasjonalt nivå.

Definisjon av biobanker

Det finnes en rekke humane biobanker og ulike måter å klassifisere disse på:

Med *diagnostisk biobank* og *behandlingsbiobank* forstås en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk eller behandling. En slik biobank omtales også ofte som en klinisk biobank eller en sykehusbasert biobank.

Med *forskningsbiobank* forstås en samling humant biologisk materiale, som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning.

En klinisk biobank vil være en biobank rekruttert fra pasienter, og materialet er oftest avgitt i diagnostisk eller behandlingmessig hensikt, men den vil også kunne være en ren forskningsbiobank, hvis det biologiske materialet er spesielt avgitt til forskning.

En populasjonsbasert biobank er en forskningsbiobank som er etablert gjennom innsamling av biologisk materiale utenfor helsevesenet. Deltagerne vil oftest være rekruttert gjennom ulike helseundersøkelser. De fleste vil i utgangspunktet være friske deltagere og inkludert ut fra bosted, aldersgruppe og lignende, og ikke ut fra spesifikke sykdommer.

I denne rapporten vil vi i hovedsak bruke begrepene populasjonsbaserte biobanker og kliniske biobanker, hvorav den siste gruppen i hovedsak er sykehusbasert.

1.5 Kommersialisering av forskningsresultater

Regjeringen har tidligere nedsatt et utvalg for å se spesielt på kommersialisering av forskningsresultater. I innstillingen, "Fra forskning til industri" (NOU 2001:11), pekte utvalget blant annet på at "institusjonene i fremtiden i større grad må se kommersialisering av forskningsresultater som del av sin virksomhet og sine samfunnsmessige forpliktelser. Denne kommersielt rettede virksomheten må samordnes med og integreres i institusjonens øvrige virksomhet på en måte som sikrer et fruktbart samspill mellom kommersialiseringsrettet virksomhet og grunnforskning". Lovendringen fra 2003 om arbeidstakeroppfinnerloven som ga eiendomsretten til institusjonene og ikke til forskeren, samt fremveksten av TTO-/KA-er (teknologioverføringsenheter/kommersialiseringsaktører), har også hatt stor betydning, og man er i dag i en fase hvor neste trinn i kommersialiseringen av forskningsresultater fra offentlig forskning skal utformes. Utvalget skrev bl.a. "Gode helseregistre og systematiske samlinger av humant biologisk materiale gjør at forholdene i Norge ligger godt tilrette for forskning og næringsutvikling innenfor dette området. Dette forutsetter at hensynet til personvern og etikk ivaretas på en betryggende måte." Videre understreket utvalget at Norge ikke må ende opp som en ensidig råvareleverandør, men at biobankene må benyttes aktivt for å tiltrekke og videreutvikle kunnskap og arbeidsplasser.

Med utgangspunkt i at de fleste biobanker drives i regi av offentlige organisasjoner, mente utvalget at en selskapsform med offentlig eierskap er best egnet for kommersialisering.

I forbindelse med planleggingen av HUNT 3 i 2003 ba Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om en vurdering av mulighetene for næringsutvikling basert på norske biobanker. Dette var starten på den prosessen som i 2007 førte til etableringen av HUNT Biosciences AS.

Internasjonalt perspektiv

Internasjonalt har man over de siste årene fått en rekke kommersielle produkter og tjenester basert på ulike biobanker og biobankrelaterte aktiviteter.

I USA er det et velutviklet kommersielt marked for håndtering av alle typer tjenester knyttet til humant biologisk materiale. Et eksempel på en slik kommersiell aktør er SeraCare Life Sciences

(www.seracare.com) som utvikler, produserer og selger et bredt spekter av biologisk basert materiale og tjenester som er essensielle for produsenter av diagnostiske tester og kommersiell produksjon av terapeutiske legemidler. I tillegg tilbyr de forskningsapplikasjoner for bioteknologisk og farmasøytisk industri. Det er ikke enkelt å avklare hvordan slike selskap rekrutterer sine givere, de etiske standarder som følges, samtykkepolitikken, disposisjonsrettigheter osv.

deCODE genetics i Island (www.decode.com) har fått mye oppmerksomhet de siste årene som kanskje den av de børsnoterte og privateide biobankene med størst vitenskapelig suksess. Deres CEO og gründer Kari Stefansson, mottok også nylig Anders Jahres medisinske pris for 2008 for sin fremragende forskningsinnsats. Over 100 000 islendinger har avgitt helsedata og biologisk informasjon til deCODE genetics og bidratt til en rekke betydningsfulle studier om nye genetiske markører ved sammensatte sykdommer. Selskapet ble tidlig børsnotert, har levd en usikker tilværelse på Nasdaq-børsen i New York, nådd nye milepæler innen forskning, men måtte likevel i november 2009 begjære seg konkurs. Hva dette betyr for de verdiene som er bygget opp er foreløpig uklart.

Det er gjort lite innenfor kommersialisering av biobankrelatert virksomhet i andre nordiske land og erfaringene har vært ulike. UmanGenomics i Sverige ble etablert for å utnytte kommersielt det som er bygget opp rundt den medisinske biobanken i Västerbotten, Sverige. Her har det vært betydelige uenigheter om eierskap og rettigheter, ikke minst mellom landstinget og forskerne, noe som også har vært behandlet rettslig. Dette har vært en svært nyttig etablering å ta lærdom av under arbeidet med oppbyggingen av det norske selskapet, HUNT Biosciences AS.

I Europa er det vanlig at det offentlige har en større rolle og praktiserer en strengere regulering for håndtering av humant biologisk materiale. Samtidig ønsker EU å stimulere til næringsutvikling basert på biobanker, og arbeider aktivt med å finne en god form for privat/offentlig biobank-samarbeid. For å balansere de ulike hensyn er det stadig vanligere at kommersielle aktører og offentlige organisasjoner inngår arbeidsfellesskap. Det offentlige setter rammene for kommersiell utnyttelse og har gjerne forvaltningsansvaret for biobankene, mens de kommersielle aktørene har tilgang til ressursene på lik linje med offentlige forskningsorganisasjoner. Befolkningen i Europa er gjerne positive til næringsutvikling, men har ofte større tillit til at offentlige institusjoner forvalter fellesskapets ressurser bedre enn private aktører.

Et eksempel på slike aktører er ORIDIS Biomed (www.oridis-biomed.com), et østerriksk selskap med utspring fra Medizinische Universität Graz (MUG), men med private investorer. Selskapet har avtale med MUG om utnyttelse av deres biobanker, men opererer ellers uavhengig mht. ansatte og kommersielle disposisjoner. En av stifterne av dette selskapet er prof. Kurt Zatloukal, nåværende leder av den europeiske biobankforskningsinfrastrukturen, BBMRI.EU hvor både NTNU og Folkehelseinstituttet (FHI) er aktive norske partnere.

Nasjonalt perspektiv

I Norge er det opprettet et eget biobankregister, hvor det 1. november 2009 var det registrert 181 behandlingsbiobanker/diagnostiske biobanker og 1953 forskningsbiobanker. Flertallet av biobankene er tilknyttet universitetssykehusene, mens de største populasjonbaserte biobankene eies av universitetene og FHI.

Når det gjelder næringsvirksomhet knyttet til eller avledet av biobanker, finnes det noen få aktører. Diagenic ASA er et norsk in vitro diagnostikkselskap som har hatt suksess med påvisning av biologiske markører for tidlig diagnostikk av Alzheimers sykdom og brystkreft. Selskapet ble etablert i 1998 basert på biologisk materiale fra klinisk forskning og akademisk kompetanse fra blant annet Radiumhospitalet.

På områder som for eksempel kjøp og salg av biologisk materiale og analyseresultater, samt drift av biobanker, synes det ikke å være noen private kommersielle aktører som f.eks. i USA og Island.

Det finnes så langt ingen andre norske selskaper enn HUNT Biosciences AS som har kommersialisering av biobankrelatert virksomhet som sin hovedoppgave. Tilsvarende selskapsetablering for kliniske biobanker er under vurdering av Oslo universitetssykehus (OUS).

2 Eiendomsrett og disposisjonsrett til biologisk materiale

Sammendrag

Det finnes en viss skepsis til å benytte ord som ”eier” eller ”eiendomsrett” i forbindelse med humant biologisk materiale. Loven tolkes imidlertid slik at den som avgir humant biologisk materiale anses som eier av materialet. Giveren er derfor berettiget til å treffe bindende beslutninger om hvordan materialet skal brukes. Den som avgir biologisk materiale til en biobank overfører ikke eiendomsretten til materialet til forskerne, men i stedet en mer eller mindre omfattende disposisjonsrett. Når materialet er bearbeidet, er det den som har bearbeidet materialet som anses som eier.

Innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale reguleres av transplantasjonsloven, bioteknologiloven, biobankloven og helseforskningsloven. Kommersiell virksomhet med biobankmateriale ”som sådan” er imidlertid forbudt. Kommersialiseringsforbudet skal først og fremst forhindre uetisk omsetning av organer. Loven åpner for kommersiell virksomhet med humant biologisk materiale, så fremt følgende betingelser alle er oppfylt:

- materialet er tilveiebrakt på etisk forsvarlig og lovlig måte
- utnyttelsen skjer i samsvar med avgivers samtykke eller på annet tilstrekkelig rettsgrunnlag
- materialet er tilstrekkelig bearbeidet
- formålet med utnyttelsen er etisk forsvarlig og gagnlig.

Forbudet mot kommersialisering gjelder også for personidentifiserbare helseopplysninger. Helseopplysninger, inkludert bilder, kan utnyttes kommersielt hvis kjøperen ikke kan knytte dem til enkeltpersoner. Den som skal utnytte biobankmateriale kommersielt, har ansvar for at nødvendig samtykke foreligger.

2.1 Innledning

Hvem som eier humant biologisk materiale – om det i det hele tatt kan eies – er noe omstridt. Mye tyder på at helseinstitusjoner og forskere frem til ganske nylig har tatt for gitt at de er blitt eiere (i vanlig betydning av ordet) av biologisk materiale som er kommet dem i hende, rett og slett fordi de har tilegnet seg materialet, enten med eller uten uttrykkelig samtykke. En viktig endring i synet på verdien av kroppen og dens deler inntraff med gjennombruddet for transplantasjonsmedisinen rundt 1980, da kroppen og dens deler ble gjenstand for ny regulering på så vel internasjonalt som nasjonalt nivå.¹ (Notene i-ix er samlet i slutten av dette kapitlet).

2.2 Norsk lovgivning

Både avgivelse og utnyttelse av biologisk materiale er i dag nøye regulert. Biobankloven (lov om biobanker, 21. februar 2003 nr. 12) anerkjenner avgivers rett til å disponere over biobank-

materialet hun/han har avgitt både gjennom reglene om samtykke til avgivelse og bruk, og gjennom retten til å tilbakekalle samtykket og kreve materialet destruert (jfr. også lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), 20. juni 2008 nr. 44 § 16). Den siste regelen er meget langtrekkende. Såfremt materialet overhodet finnes og kan identifiseres og isoleres, er avgivers tilbakekallingsrett i behold. Reglene er utformet på en slik måte at det kan stilles spørsmål om avgiver i det hele tatt kan frasi seg retten til å ombestemme seg. Det er en sjelden posisjon for en eier. Transplantasjonsloven (lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., 9. februar 1973 nr. 6) anerkjenner også individets rett til å bestemme over sine organer og for så vidt hele kroppen. Man kan bestemme at organer kan benyttes i transplantasjonsvirksomhet (§§ 1 og 2), at man ikke vil obduseres (§ 7), og om man vil gi sitt døde legeme til forskning (§ 9). I motsetning til biobankmateriale, er beslutninger etter transplantasjonsloven endelige når donasjonen er gjennomført.

Eierskap til humant biologisk materiale diskuteres først og fremst i forarbeidene til biobankloven, og i det såkalte Nylenna-utvalgets innstilling (NOU 2005:1) om lov om medisinsk forskning.ⁱⁱ Biobankutvalget (NOU 2001:19) legger til grunn at etiske betraktninger er til hinder for å etablere eiendomsrett til humant biologisk materiale, og konkluderer slik: "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" (s. 52). Utvalget gjennomgår en rekke rettskilder, med sikte på å se "i hvilken grad det i gjeldende rett kan finnes "spor" som kan indikere en slik adgang til å oppnå eiendomsrett til humant biologisk materiale" (s. 63). De fleste av de undersøkte reglene synes å forutsette at materialets avgiver er eier, om enn med begrensninger i eierrådigheten, og at den personen eller institusjonen som mottar biologisk materiale til oppbevaring eller bruk, snarere får en råderett enn en egentlig eiendomsrett. "Vanlig" eiendomsrett inntreffer når materialet er bearbeidet. *Etter en viss diskusjon konkluderer Biobankutvalget likevel med at det ikke er "naturlig å snakke om eiendomsrett eller å benytte andre eiendomsrettslige begreper når det gjelder humant biologisk materiale" (s. 64). Biobankutvalget legger også vekt på at materialet har sitt opphav fra levende eller døde personer, og uttaler at like lite som man bør kunne "eie en annen person, bør man kanskje heller ikke kunne oppnå "eiendomsrett" til deler av en person" (s. 67).*

Nylenna-utvalget anvender de samme rettskilder som Biobankutvalget, og kommer med lite nytt i tillegg, men er mer tydelig på ett punkt: Nylenna-utvalget mener det antagelig er i samsvar med den alminnelige rettsoppfatning å ta utgangspunkt i at det er "enkeltindividene som har eiendomsrett til egen kropp, dens bestanddeler og sensitive opplysninger om seg selv" (s. 156). Men utvalget mener likevel at enkeltindividene ikke overfører eiendomsrett til materialet til forskere; det er bare en mer eller mindre omfattende disposisjonsrett som overføres.

Hva man oppnår på å insistere på at avgiver ikke kan anses som eier, er uklart. Det løser kanskje et etisk problem, men det løser ikke problemet med hva "rett" innebærer i denne sammenheng. Hvem sine rettigheter skal gis forrang ved en eventuell kollisjon? Her har den norske biobankloven egentlig støttet seg på noe som ligner sterkt på en eiendomsrett, ved å gi giveren av materialet rett til å kreve "innskuddet" destruert – med mindre det ikke lar seg gjøre fordi det er anonymisert, er inngått i en sammenheng fra hvilken det ikke kan separeres, eller lignende. Avgiveren beholder med andre ord en restkompetanse på tross av at disposisjonsretten og besittelsen er gått over til den som disponerer biobanken. Kanskje dette likevel uttrykkes bedre ved å si at giveren var eier av materialet, og overfører en disposisjonsrett til mottaker, som er den som har materialet i sin besittelse.

2.3 Gjeldende rett i Norge

Spørsmålet om hva som er gjeldende rett, er imidlertid ikke besvart verken av Biobankutvalget eller Nylenna-utvalget. Ikke alt relevant norsk rettskildemateriale er trukket frem. Det mangler for eksempel en undersøkelse av hva som hevdes i tingsrettslig teori.ⁱⁱⁱ

I norsk tingsrett må det kunne sies å være tradisjon for at humant biologisk materiale som er adskilt fra giverens kropp, er å regne som vanlige ting, og underlagt avgivers eiendomsrett. Noen typer humant biologisk materiale oppfattes også i praksis som gjenstand for avgiverens eiendomsrett (for eksempel morsmelk og hår). Dessuten vil mumier og skjelettmateriale regnes som løsøre, og vil derfor være undergitt eiendomsrett. En gjennomgang av alle relevante rettskilder gir godt grunnlag for andre svar *de lege lata* (etter loven slik den er utformet) enn dem Biobankutvalget og Nylenna-utvalget er kommet frem til.^{iv}

Flere typer biologisk materiale faller naturlig innenfor eiendomsrettsbegrepet. I praksis blir noe biologisk materiale behandlet som ting og omsatt for penger i dag. Morsmelk og hår er de viktigste eksemplene på dette. Blod og blodprodukter er eksempler på biologisk materiale som befinner seg på grensen av hva som kan være gjenstand for alminnelig eiendomsrett. Våre rettsregler forhindrer blodgivere i å motta mer enn symbolsk betaling (og eventuelt refusjon for utgifter), men i noen land er blodgivning en akseptert inntektskilde. Blodbankene selger og kjøper blodprodukter; og dette markedet tyder på at man også i Norge behandler blodbanker som eiere. Ved blodgivning avgir blodgiveren eiendomsretten til blodet og retten til å disponere over de produktene blodet gir opphav til, men med en begrensning om at eiendomsretten er begrenset til å omfatte bruk av blodet i forhold til giverens samtykke.

I andre sammenhenger enn ved kjøp og salg vil det være naturlig å behandle alt biobankmateriale på linje med annet løsøre. Hvis det blir stjålet, må det kunne vindiseres. Blir det ødelagt, kan man tenke seg både erstatningsansvar og forsikringsutbetaling. Den som har en biobank, kan i teorien gi den bort eller testamentere den, i hvert fall så lenge avtalen med avgiverne ikke forhindrer det. Og den må kunne inngå i balansen i et selskapsregnskap, i et konkursbo eller et arvebo.

Konklusjonen blir da at den som overlater humant biologisk materiale som det etter loven er mulig å avgi, må anses som eier av materialet og derfor er berettiget til å treffe bindende beslutning om materialets anvendelse. Hvorvidt mottageren også skal karakteriseres som eier er mer uklart. Når materialet er bearbeidet, må imidlertid bearbeideren være å anse som eier i alle relasjoner.

2.4 Forbudet mot kommersiell utnyttelse av biobankmateriale

Vår lovgivning inneholder forbud mot kommersiell utnyttelse av menneskekroppens deler og av ubearbeidede helseopplysninger. Forbudet omfatter også biobankmateriale. Dette fremgår av transplantasjonsloven § 10 a og helseforskningsloven § 8. Spørsmålet er hva disse forbudene betyr for næringsutvikling og kommersiell utnyttelse av biobankmateriale.

Med "kommersiell utnyttelse" menes all næringsvirksomhet som gir opphav til økonomisk vinning/fortjeneste.^v Økonomisk vinning kan oppnås ved kjøp og salg. Leie, leasing, pantsettelse og andre måter å skaffe fortjeneste, omfattes også.

To problemstillinger er spesielt aktuelle i diskusjonen om biobanker og næringsvirksomhet:

- *Kan biobanken selge biologisk materiale?*

Til hvilket formål kan det selges? Skal man skille mellom retten til å benytte materialet til analyser og retten til å benytte materialet til produksjon av f.eks. cellelinjer, reagenser, vaksiner osv.?

- *Kan biobanken selge opplysninger?*

Håndteringen av helseopplysninger reguleres i dag av helselovgivningen (først og fremst taushetspliktreglene) og personvernlovgivningen. Opplysninger som er fremkommet etter at biobankmaterialet er bearbeidet og analysert, faller utenom denne lovgivningen. Det kan dreie seg om opplysninger som direkte fremkommer av analyser av biologisk materiale, mer komplekse opplysninger fremkommet gjennom sammenstillinger av flere analyser, og opplysninger som stammer fra andre kilder, for eksempel spørreskjemaer utfylt i forbindelse med innsamling av biobankmaterialet. Den siste typen opplysninger er noe annet enn analyseresultater og inngår (etter ikrafttreddelsen av helseforskningsloven) ikke i lovens definisjon av biobank.^{vi}

En eventuell kommersiell virksomhet med biobankmateriale og analyseopplysninger forutsetter at avgiveren har samtykket til slik utnyttelse, eller at det finnes et annet rettsgrunnlag. Avgivers rett til å bestemme over sitt biologiske materiale er en del av den alminnelige selvbestemmelsesrett. Prinsippet gjenfinnes bl.a. i biobankloven § 15 om "andres tilgang til materiale i en biobank" og i den tilsvarende regel i helseforskningsloven § 31. Lovgivningen gjør det videre klart at avgiver ikke har lov til tjene penger på sitt biologiske materiale (Det må gjøres atskillige modifikasjoner; disse er imidlertid ikke tema her). Poenget er med andre ord hvilken adgang *mottaker* av biologisk materiale har til å drive kommersiell virksomhet, evt. *biobankens* adgang. Dette reguleres blant annet av transplantasjonsloven og helseforskningsloven. Transplantasjonsloven § 10 a sier at "Kommersiell utnyttning av organer, deler av organer og celler og vev *som sådan* fra mennesker er forbudt. Det samme gjelder utnyttning av celler og vev som sådan fra aborterte fostre." Helseforskningsloven § 8 fastslår at "Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, av humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt". Loven definerer humant biologisk materiale som "organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker", § 4 b. Rekkevidden av de to bestemmelsene mht. biologisk materiale må antas å være den samme.

Forbudet har en generell ordlyd, som nødvendigvis gjør tolkning og utfylling i betydelig grad. Hva slags materiale er omfattet? Hva betyr "som sådan"? Her er forbudets forhistorie sentral for å fastslå rekkevidden.^{vii} Ethiske synspunkter i form av betraktninger om beskyttelse av menneskeverdet har vært styrende for hvordan regelverket ble utformet.

Forbudet i transplantasjonsloven § 10 a ble formulert og vedtatt mens utvalget som skrev innstillingen til biobankloven var i sluttfasen av arbeidet. Utvalget omtalte forbudet, og påpekte at det ikke dreier seg om noe "generelt forbud mot at humant biologisk materiale kan gi opphav til økonomisk vinning" (NOU 2001:19 s. 71). *Begrensningen ligger i uttrykket "som sådan", som innebærer at bearbeidet materiale er unntatt fra forbudet.* Helsedepartementet behandlet diskusjonen rundt forbudet mot kommersiell utnyttelse meget summarisk i proposisjonen om biobankloven. Temaet kom opp igjen i forbindelse med arbeidet med helseforskningsloven. Lovkomiteen presiserte at "hensikten med forbudet må være å kunne forby kommersiell utnyttelse som ikke bør finne sted, samtidig som det sikrer ønskelig kommersiell utnyttelse og en rettferdig fordeling av en slik utnyttelse (NOU 2005:1, s. 240)".

Det viktigste spørsmålet er om uttrykket "celler og vev" må forstås bokstavlig, altså slik *at alt* materiale som inneholder celler omfattes, og bare det. En slik tolkning medfører at celletomme eller cellefattige væsker *ikke* omfattes. For eksempel vil da magesaft og spinalvæske falle utenfor forbudets rekkevidde, mens morsmelk faller innenfor. (Hår og negler omfattes etter forarbeidene ikke^{viii}). Frisk urin er i praksis regnet som biobankmateriale etter biobankloven selv om det er en

cellefattig væske.^{ix} En bokstavelig tolkning er verken hensiktsmessig eller etisk forsvarlig. Det egentlige problemet er å finne grensen mellom den forbudte og den lovlige kommersielle virksomheten knyttet til biobankmateriale. Grensen trekkes ved hjelp av den sentrale formuleringen ”som sådan” (oversatt fra Ovidokonvensjonens uttrykk ”as such”) i både transplantasjonsloven § 10 a og helseforskningsloven § 8. I utgangspunktet vil *enhver bearbeidelse* av humant biologisk materiale (som kommer inn under ordlyden i bestemmelsene) og av helseopplysninger føre til at kjøp, salg, leasing, utleie eller annen kommersiell virksomhet er lovlig. Kravet om bearbeidelse av materiale gjelder uansett om det stammer fra en klinisk biobank eller en forskningsbiobank, eller har et annet opphav; sammen dekker transplantasjonsloven og helseforskningsloven alle muligheter. Men bearbeidelseskriteriet må også forstås med begrensninger. Det er ikke gitt at organer høstet for eksempel for transplantasjonsformål, som likevel ikke kan benyttes, kan bearbeides og så selges i en annen form.

Refleksjoner fra Nylenna-utvalget omkring spørsmål om bearbeidelse for næringsformål gir gode retningslinjer. Utvalget så det som sitt anliggende ”å sikre at ikke forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan blir ansett som en ordinær handelsvare for økonomisk vinning. Avgitt humant biologisk materiale og helseopplysninger bør heller anses som fellesgoder” (NOU 2005:1 s. 182).

Forbudsbestemmelsen er uttrykk for et etisk og rettslig prinsipp, og må derfor tolkes dynamisk og fleksibelt. Forskning og utvikling koster penger, og det gjør også innsamling, systematisering og oppbevaring av materiale og opplysninger. Det er ikke nødvendigvis uetisk å ta betalt for overføring av slike ”råvarer”. Blodbankene selger for eksempel materiale til bedrifter som utvikler produkter basert på blodkomponenter. Hvis blodbankene ikke kunne ta seg betalt, ville virksomheten stoppet opp.

Nylenna-utvalget var ikke så opptatt av graden av bearbeidelse, men mente at hvorfor og hvordan innsamling av materiale og opplysninger ble foretatt, må være avgjørende for hvordan det skal kunne utnyttets. Utvalget uttalte videre at ”det må være mulig å finne frem til ordninger som sikrer effektiv ressursbruk og etisk forsvarlig samvirke mellom ideell forskning og ordinær næringsvirksomhet, og utveksling av forskningsmateriale. Forbudsbestemmelsen er derfor ikke til hinder for at forskningsdeltakelse, humant biologisk materiale eller helseopplysninger gjennom bearbeidelse kan gi opphav til økonomisk vinning” (s. 183). Utvalget mente at forslaget til kommersialiseringsforbud er ”en kodifisering/formalisering av gjeldende *rett*”, om enn ikke av praksis (s.182).

Biobankloven ønsker å legge til rette for den gode næringsutvikling. Helseforskningsloven skal fremme den etisk forsvarlige forskning. Sett samlet, og med litt perspektiv, skal forbudet mot kommersiell utnyttelse først og fremst ramme etisk uforsvarlig virksomhet, og forhindre at humant biologisk materiale og helseopplysninger anvendes på måter som er i strid med menneskeverdet, forstått som selvbestemmelse, personvern og beskyttelse av de svake.

2.5 Bildediagnostikk og ekstrahert DNA

Bilder fra røntgen-, ultralyd-, CT- og MR-undersøkelser har samme potensial for forskningsmessig og kommersiell utnyttelse som biobankene. Bildediagnostiske samlinger er i dag ikke undergitt noen spesielle reguleringer utover hva som gjelder for journalmateriale. Materialet finnes nå som datafiler, inneholder personspeifikk informasjon og kan reproduseres uendelig (i motsetning til biobankmateriale, som etter hvert blir brukt opp). Spørsmålet er om den som disponerer bildediagnostisk materiale, kan utnytte dette kommersielt. Forbudet i transplantasjonsloven gjelder ikke opplysninger, og hvis bildene kopieres uavhengig av journalen og aidentifiseres, kan de ikke lenger anses som helseopplysninger, ettersom helseopplysninger pr. definisjon

knyttet til bestemte personer. Derfor omfattes ikke bildene av helseforskningsloven § 8. Slik loven er i dag, må det antas at det er adgang til å utnytte slikt materiale kommersielt.

Også ekstrahert DNA reiser særlige spørsmål. Hvis DNA regnes som "bestanddel" av celler, faller det inn under helseforskningslovens definisjon av humant biologisk materiale "celler ... og bestanddeler av slikt materiale", og omfattes av materialebegrepet i transplantasjonsloven § 10 a. I så fall er kommersiell utnyttelse av ekstrahert DNA "som sådan" forbudt. På den annen side kan det hevdes at å ekstrahere DNA innebærer en bearbeidelse av cellebestanddeler som er så omfattende at kommersialiseringsforbudet ikke lenger gjelder. Antagelig gir verken lovens ordlyd eller bearbeidelseskriteriet tilstrekkelig grunnlag for en entydig tolkning. I stedet må vi se på begrunnelsen for kommersialiseringsforbudet, og sammenholde den med hva som kan være skadevirkninger av å utnytte ekstrahert DNA for kommersielle formål.

DNA vil være et materiale som kan underkastes svært omfattende analyser hvor tilnærmet komplett genetisk informasjon kan lagres som større datafiler og ikke lenger som biologisk materiale. Det er vanskelig å se at dette kan tilbakekalles, da det både er tilvirket i vesentlig grad og til en kostnad som er betydelig for den som har disponert og analysert dette materialet (biobankeier) i overensstemmelse med avgitt samtykke fra giver.

Noter

ⁱ Se for eks. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine* (1997, ETS 164) med tilleggsprotokoller, og EF rådsdirektiver 2002/98 (Bloddirektivet) og 2004/23 (Vevsdirektivet). Se mer om disse og andre internasjonale og nordiske regler i *Marit Halvorsen*, Norsk biobankrett, kap. 3.

ⁱⁱ Biobanklovens forarbeider er NOU 2001:19 Biobanker. Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale; Ot.prp. nr. 56 (2001-2002) Om lov om biobanker (biobankloven) og Innst.O. nr. 52 (2002-2003) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om biobanker. *Morten Øien* har i artikkelen "Biobankutvalgets innstilling – Mangelfullt om menneskets verdighet", *Juristkontakt* nr. 2, 2002, s. 40-44 kritisert Biobankutvalgets innstilling for den mangelfulle diskusjonen av eiendomsrettsproblematikken. Nylenna-utvalgets innstilling finnes i NOU 2005:1 God forskning – bedre helse. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven). Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin behandlet spørsmålet i forbindelse med en uttalelse i 1996, men denne uttalelsen er ikke referert av hverken Biobankutvalget eller Nylenna-utvalget. *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin*, Uttalelse til datatilsynet om Samtykkeerklæringer og opprettelse av personregister – koblingsadgang, september 1996. Uttalelsen ligger på <http://www.etikkom.no/HvaGjorVi/Uttalelser/NEM/eldre/0996/view>.

ⁱⁱⁱ Verken *Thor Falkanger*, *Tingsrett*, 5. utgave, Oslo 2000 eller *Sjur Brækhus og Axel Hærem*, Norsk tingsrett, Oslo 1964, skriver om kroppen og dens deler. Men såvel *Herman Scheel*, *Forelæsninger over norsk Tingsret*, Kristiania 1912; *Nikolaus Gjelsvik*, Norsk tingsret, Kristiania 1919, som *Mons Sandnes Nygard*, *Ting og rettar*, Bergen 1974 og *Kåre Lilleholt*. "Alminnelig formuerett", *Knophs oversikt over Norges rett*, 12. utgave, Oslo 2004 behandler sider av temaet kropp og eiendomsrett.

^{iv} Slik også *Morten Øien*, op. cit.

^v Jfr. Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 36.

^{vi} Inntil helseforskningsloven trådte i kraft 01.07.2009, ble kliniske biobanker definert som "samling av humant biologisk materiale" fremskaffet for medisinske formål, og forskningsbiobanker som "samling av humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse ...", jfr. biobankloven § 2.

^{vii} Om forbudets forhistorie og rekkevidde, se *Marit Halvorsen*, Norsk biobankrett. Rettslig regulering av humant biologisk materiale, Oslo 2006, kap. 12.

^{viii} Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 41.

^{ix} Brev fra Sosial- og helsedirektoratet til REK Midt-Norge datert 11.02.2004, der det sies at serum, plasma og celleholdige kroppsvæsker/utsondringer, som urin, vil være omfattet av lovens bestemmelser. Samme forståelse ligger til grunn for forskrift til biobankloven § 10 (forskrift 2004 nr. 0511). Direktoratet er ikke helt klare i sin uttalelse. Serum og plasma inneholder ikke celler. Celleinnholdet i frisk urin er også svært beskjedent.

3 HUNT Biosciences AS

Sammendrag

I dag er HUNT Biosciences AS det eneste selskapet i Norge som har næringsutvikling basert på human biobankvirksomhet som sin hovedoppgave. Selskapet har kun offentlige eiere og har en eksklusiv tilgang på biobankmateriale og opplysninger fra de tre store helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT). Selskapet legger vekt på at næringsutvikling basert på HUNT, og HUNT biobank, er et tiltak til fellesskapets beste og ikke en virksomhet som skal gi et utbytte for de få. Næringsutvikling og kommersialisering må ikke svekke befolkningens tillit eller motarbeide en etablert forventning om at det å delta i helseundersøkelser kan gi store helsegevinster for fellesskapet.

HUNT Biosciences AS sin eierskapsmodell (offentlig eierskap) og forpliktelsene om å føre et eventuelt overskudd tilbake til forskning og nye helseundersøkelser, har derfor gitt selskapet en god forankring både regionalt og nasjonalt. I tråd med mandatet har arbeidsgruppen vurdert spesielt om denne forretningsmodellen kan benyttes som en nasjonal modell for ulike typer biobanker.

3.1 Bakgrunn

Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) utgjør grunnlaget for HUNT Biosciences AS. Selskapet ble etablert i 2007 for å utvikle næringsvirksomhet basert på helseinformasjon og biologisk materiale som er samlet inn gjennom de tre store befolkningsundersøkelsene HUNT 1 (1984-86), HUNT 2 (1995-97) og HUNT 3 (2006-08). Mer enn 120 000 personer har samtykket i å gjøre aidentifiserte helseopplysninger og avgitt biologisk materiale tilgjengelig for godkjente forskningsprosjekter. Oppfølging av en total populasjon over mer enn 25 år og strenge kvalitetskrav til prøvematerialet har gjort dette til en meget betydningsfull samling av helsedata og biologisk materiale, også i internasjonal sammenheng.

Allerede i 1995 sonderte HUNT forskningssenter mulighetene for næringsutvikling og gjennomførte drøftinger med et større farmasøytisk selskap om en mulig samarbeidsavtale som ville gi selskapet tilgang til deler av HUNT 2-materialet mot en større engangsbetaling ved kontraktsinngåelse. Prosessen ble imidlertid stoppet av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) fordi man anså at lovverket ikke var godt nok på det tidspunktet. I 2003 tok HOD et nytt initiativ for at HUNT/NTNU igjen skulle se på mulighetene for næringsutvikling basert på den offentlige biobankvirksomheten, ikke minst i lys av de betydelige ressurser som ville bli brukt av det offentlige gjennom HUNT 3 (2006-08). HUNT og vertsinstitusjonen NTNU ble i den forbindelse bedt om å vurdere hvilke biobankrelaterte aktiviteter som var egnet for kommersialisering. Utredningsarbeidet startet for fullt i 2005/2006. I dialog med HOD, anbefalte HUNT/NTNU etableringen av et offentlig eid aksjeselskap, HUNT Biosciences AS (heretter omtalt som HUNT Biosciences). I dette arbeidet, ikke minst i utviklingen av en forretningsplan, samarbeidet HUNT tett med Innovasjon Norge, som også bidro med noe økonomisk støtte.

Selv om HUNT Biosciences har som sitt primære fokus å utvikle næringsvirksomhet basert på HUNT, så er det en uttalt målsetting for selskapet også å kunne være en kommersiell aktør også

for andre norske populasjonsbaserte kohorter. Man har derfor gjennomført drøftelser med enkelte av disse og deres eiere, men så langt ikke kommet fram til konkrete avtaler.

3.2 HUNT Biosciences-modellen

Formålet med selskapet er å utvikle næringsvirksomhet basert på en eksklusiv avtale med NTNU om tilgang til HUNT data- og biobank. Selskapet er et offentlig eid aksjeselskap med NTNU (34%), Helse Midt-Norge (33%) og Nord-Trøndelag fylkeskommune (33%) som eiere. Selskapet har et ideelt formål og et eventuelt overskudd skal bringes tilbake til forskning og nye helseundersøkelser i regionen. Selskapets eiere har imidlertid også åpnet for å utvide eierskapet til å omfatte eierne av de andre store helseundersøkelsene (Universitetene i Oslo, Bergen og Tromsø og Folkehelseinstituttet) samt andre helseforetak. Muligheten for et mer direkte statlig eierskap har også vært diskutert. Hver utlevering fra HUNT databank til HUNT Biosciences må godkjennes av HUNTs forvaltningsgruppe og for øvrig gjennomgå de samme lovfestede godkjenningsrutiner som ved alle andre forskningsprosjekter, inkludert godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

I dag er HUNT Biosciences det eneste selskapet i Norge som har næringsutvikling basert på human biobankvirksomhet som sin hovedoppgave. Eierskapsmodellen og forpliktelsene om å føre et eventuelt overskudd tilbake til forskning og nye helseundersøkelser har gitt selskapet en god start med solid forankring regionalt og etter hvert nasjonalt. Selskapet har også tilgang til analytisk kompetanse og arbeider for å styrke denne ytterligere gjennom samarbeidsavtaler med bl.a. NTNU.

En utfordring i arbeidet med etableringen av HUNT Biosciences har vært å forsikre giverne/innskyterne i de offentlige biobankene om at kommersialisering av deler av virksomheten er et tiltak til fellesskapets beste og ikke noe som skal gi et utbytte for de få. Norge har tradisjonelt hatt høy deltagelse i helseundersøkelser basert på tillit og forventninger om at dette er noe som kan gi en helsegevinst for fellesskapet like mye som for den enkelte deltager. Næringsutvikling og kommersialisering må ikke utfordre dette tillitsforholdet, slik at innskyterne ønsker å trekke sitt materiale tilbake, eller at man av den grunn rekrutterer dårligere til framtidige undersøkelser. Sentralt i dette står også et omforent syn på eiendomsrett og disposisjonsrett som er i tråd med folks rettsopfatning (se kapittel 2).

Skal man lykkes med etableringen av et nærings-selskap basert på en så vidt følsom ressurs som helseopplysninger og frivillig donasjon av biologisk materiale, er det viktig at man tar vare på den tillit som er vist av den enkelte giver. Utdragene fra formålsparagrafen til HUNT Biosciences nedenfor viser hvordan dette er søkt ivaretatt:

- Selskapet skal gjennom næringsvirksomhet sikre at kunnskap og forskningsresultater basert på den informasjon og det materiale som er og blir innsamlet gjennom helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag, HUNT, kommer befolkningen til gode
- Selskapet skal også kunne tilby tjenester avledet av kunnskapen som er opparbeidet gjennom helseundersøkelsene og biobankvirksomheten, samt bidra til videre vitenskapelig forskning
- Selskapet kan i tillegg delta i annen virksomhet som står i naturlig forbindelse med dette, herunder bidra til gjennomføring av tilsvarende helseundersøkelser av regional eller nasjonal karakter
- Selskapet skal samarbeide med NTNU, som har disposisjonsretten til materialet. Materialet skal disponeres innenfor de etiske, juridiske og politiske rammer som til enhver tid er gjeldende
- Selskapet skal bidra til å stimulere helsetiltak i regionen i samarbeid med selskapets eiere

- Selskapets formål er av vitenskapelig og samfunnsmessig ideell karakter og det skal ikke utdeles utbytte av aksjekapitalen.

Dialog med REK

Enhver bruk av biobankmateriale, også til næringsformål, må være hjemlet i samtykkeerklæringer som er brukt ved innsamling av materialet. Ved etableringen av HUNT Biosciences ble dette forhold spesielt drøftet med REK Midt-Norge. Det eksisterende samtykket fra HUNT-deltagerne ble lagt til grunn, og REK konkluderte på den bakgrunn med følgende:

”Komiteen er(...) av den klare oppfatning at kommersiell virksomhet/næringsvirksomhet må kunne gjennomføres gitt at det gjøres under full offentlig kontroll og ellers på en slik måte at det kommer pasienter til gode.”

”Komiteen må konkludere med at en ikke kan se at noe nytt formelt samtykke er nødvendig. Å organisere virksomheten slik det er foreslått, vil etter komiteens mening sikre en optimal bruk av materialet”.

Ved etablering av et nasjonalt biobankselskap, vil det være nødvendig og hensiktsmessig med ny kontakt med de ulike REK-ene og den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM). Dette er ikke for å innhente noen forhåndsgodkjenning av virksomheten da et slikt selskap på lik linje med alle andre forskere må søke REK om godkjenning for hvert enkelt prosjekt. At REK-ene er godt orientert og involvert i de ulike etiske og juridiske avveininger så tidlig som mulig anses som svært ønskelig.

3.3 Kommersialisering med utgangspunkt i HUNT Biosciences-modellen

HUNT Biosciences har i løpet av 2009 merket en økende interesse fra både offentlige og private kunder for å inngå avtaler om tilgang til HUNT databank. Denne utviklingen har kommet raskere enn selskapet hadde forventet og kan være en god indikasjon på at HUNT og andre norske biobanker har et betydelig næringsmessig potensial. Henvendelsene kommer både fra store utenlandske farmaselskaper, mindre selskaper med fokus på diagnostiske prosedyrer og også CRO-er (Contract Research Organisations). Forespørslene omfatter både bruk av helseopplysninger og biobankmateriale, men også kobling til materiale fra kliniske biobanker. Konkret omfatter dette tilgang til:

- Helsedata, der kunder har som mål å dokumentere helseøkonomiske effekter av sine produkter
- Biologisk materiale for å verifisere biomarkører for ulike sykdommer, bl.a. kreft
- Både biologiske prøver og tilhørende helsedata for å studere genetiske og miljømessige faktorer for sykdommer som astma og allergi.

Dette er alle prosjekter med store muligheter, både helsemessig for samfunnet og økonomisk for selskapet. Erfaringen så langt har imidlertid vist at det er utfordrende å definere prosjekter der gevinsten blir tydeliggjort i tilstrekkelig grad, slik at kundene velger å gå inn i prosjektene med tilstrekkelig tyngde. Det har også dels vært vanskelig å få aksept for at selskapet ikke selger biologisk materiale, men derimot tilgang til data og analyseresultater basert på et formalisert samarbeid. Dette skyldes trolig at det finnes flere utenlandske biobanker som er etablert for primært å selge biologiske prøver, for eksempel Conversant Healthcare Systems Inc. og Bioserve.

Et selskap som HUNT Biosciences, som skal drive virksomhet basert på innsamlet materiale, må som en del av et prosjekt kunne kreve et påslag for å sikre selskapets drift, for eksempel gjennom å kreve en ”Public Contribution Fee”. Størrelsen på dette påslaget er imidlertid direkte knyttet til den nytteverdien det er mulig å vise at et prosjekt vil ha for kunden. Det er derfor nødvendig for et

biobankselskap å ha en god forståelse for hvordan kunder kan bruke data og prøver fra biobanken og også hvilken økonomisk verdi resultatene kan ha for ulike typer kunder.

4 Modell for et nasjonalt biobankselskap

Sammendrag

Anbefalt selskapsmodell

- Arbeidsgruppen anbefaler en selskapsmodell med kun ett nasjonalt kommersialiseringselskap
- Selskapet skal være et aksjeselskap eid av relevante offentlige institusjoner, gjerne etter modell av HUNT Biosciences AS. Et direkte eierskap gjennom departementene kan også være en mulighet
- Det anses som hensiktsmessig å starte med to selskaper/enheter med ansvar for henholdsvis populasjonsbaserte biobanker og kliniske biobanker og som senere kan fusjonere til ett selskap
- Arbeidsgruppen anbefaler at det selskapet som skal ivareta de populasjonbaserte biobankene utvikles i samarbeid med HUNT Biosciences for å dra nytte av etablert kompetanse og raskere kunne finne fram til en god modell. Det er naturlig å bygge opp selskapet for de kliniske biobankene samtidig. Kunnskap utviklet gjennom Oslo Biobanking bør kunne nyttes i utviklingen av dette selskapet. Det endelige målet er å samle begge disse virksomhetene i ett nasjonalt selskap så snart som mulig
- Et nasjonalt selskap vil bygge opp kompetanse innenfor jus, IPR-avtaler o.l. som en felles ressurs i samarbeid med de eksisterende ressurser i den etablerte TTO-/KA-strukturen
- Selskapet må bygge allianser med internasjonale biobanker og biobankselskaper
- Arbeidsgruppen anbefaler at aksjekapitalen i det nasjonale selskapet utgjør minimum 100 millioner kroner for investeringer i blant annet analytisk infrastruktur.

Mulige forretningsområder

- Omsetning av prøver og analyseresultater, hvorav det siste vil være å foretrekke
- Forskningsoppdrag til fullkost – f.eks. bekreftelsesstudier av biomarkører eller vurdering av helseøkonomi for etablerte eller nye preparater
- Samarbeidsprosjekter og egen eksplorativ forskning
- Rådgivningstjenester basert på biobankkompetanse
- Biobankdesign, herunder etablering, infrastruktur og drift.

4.1 Innledning

Normalt vil disposisjonsretten til en biobank innehas av den institusjonen biobanken tilhører, f.eks. et universitet eller et helseforetak. For å kunne kommersialisere deler av innholdet eller aktiviteter i en biobank vil det av juridiske og driftsmessige årsaker være naturlig å etablere et eget selskap. Ved å opprette en disposisjonsavtale med institusjonen, kan selskapet bruke biobanken til næringsformål. En slik disposisjonsavtale kan også omfatte tilgang til såkalt "intellektual property rights" (IPR) som institusjonen måtte eie.

Det er en rekke forutsetninger som må være på plass for at en norsk biobank skal bli attraktiv i et kompetitivt internasjonalt marked og det må stilles tydelige krav både til biobanken og til selskapet.

4.2 Krav til biobanken

Skal en biobank være av interesse for en kunde, må kvaliteten på biobankmaterialet oppfylle kundens behov. Både kvaliteten på helseopplysninger og det biologiske materialet som er innhentet må holde høy standard. Kvalitet må kunne dokumenteres i hele prosessen, fra innsamling via lagring og bearbeiding til eventuell analyse av materialet. Det vil normalt bety sertifisering, men også i mange tilfeller, akkreditering. Biobanken må også være stor nok til at dataene og materialet som brukes til forskning og utvikling, dokumentasjon, eller ren biomarkørvalidering har tilstrekkelig statistisk styrke. I rapporten *Gode biobanker – bedre helse* (Norges forskningsråd 2008) foreslås opprettet et nasjonalt råd for biobanker og helsedata som blant annet skal ha ansvar for å utarbeide nasjonale retningslinjer for drift av, tilgang til, sertifisering og kvalitetssikring av biobanker. De foreslåtte regionale sentrene for forskningsbiobanker skal ha ansvar for iverksetting og koordinering av Rådets retningslinjer, jf. kap. 6.2.4 og vedlegg 1.

Henvendelser som har kommet til HUNT Biosciences, dokumenterer et stort behov for å kunne koble populasjonsdata med klinisk informasjon som bl.a. kan utledes fra ulike vevsprøver og sykdomsspesifikke helseregistre. Slike koblinger vil øke verdien av både de populasjonsbaserte og de kliniske biobankene. Det er derfor ønskelig at et nasjonalt selskap gjennom disposisjonsavtaler med ulike biobanker kan stille til rådighet et bredt spekter av aidentifiserte helseopplysninger, analyseresultater og i gitte tilfeller, biologisk materiale for videre analyse.

4.3 Krav til selskapet

Et selskap som skal drive næringsvirksomhet basert på offentlige biobanker må håndtere en rekke juridiske og etiske utfordringer og ha en bredt sammensatt kompetanse forøvrig. Ikke minst er medisinsk kompetanse (epidemiologisk og klinisk) viktig for å kunne synliggjøre verdien av biobanken for kunden gjennom ulike protokoller/problemstillinger.

Før biobankselskapet kan tilby biobankmateriale til industrikunder, må selskapet ha de nødvendige samtykker, disposisjonsavtaler og andre tillatelser som kreves av offentlige myndigheter. Videre må selskapet etablere avtaler som regulerer eierskap og rettigheter til data og IPR som genereres i samarbeidsprosjektene. Dette krever kompetanse innen forretningsjus og forvaltning av IPR. I de fleste prosjekter vil det dessuten være behov for å analysere data og biologiske prøver fra biobankene. Det betyr at selskapet må ha tilgang til nødvendig analysekompetanse og infrastruktur, for både biokjemiske og statistiske analyser. Ettersom kundene skal betale for tilgangen til biobankmaterialet, må selskapet ha tilstrekkelig markedsforståelse til å forhandle frem gunstige avtaler og gode forretningsmodeller.

Det offentlige har gjennom de siste 10-15 årene bygget opp kompetanse i ulike TTO-/KA-er for å håndtere IPR fra universitetene og helseforetakene. Det nye selskapet vil kunne kanalisere industrielle samarbeidsprosjekter til de akademiske forskningsinstitusjonene, og på den måten skape grunnlag for verdifull IPR der TTO-ene vil være en sentral avtalepart. Selskapet vil sammen med TTO-ene og andre kommersialiseringsaktører skape et viktig kompetanse- og innovasjonsmiljø for norsk biomedisin.

Å kommersialisere helseopplysninger og biologisk informasjon, som i tillegg er andres eiendom og som er avgitt til "samfunnets beste", er ikke uproblematisk. Det er derfor helt nødvendig at et biobankselskap fremstår med legitimitet og troverdighet, både hos offentlige myndigheter og i opinionen.

For å kunne knytte kontakter med potensielle kunder, må et norsk biobankselskap være en synlig og ledende aktør internasjonalt. Det er en rekke nye biobankinitiativer i ulike land, og antallet kommersielle biobankselskaper vil sannsynligvis øke i de kommende år. Det haster med andre ord for et eventuelt norsk biobankselskap å etablere seg og skaffe seg markedsandeler i en stadig sterkere konkurranse.

Tilstrekkelig langsiktig finansiering er avgjørende for å kunne bygge opp den kompetansen som kreves. Privat kapital, med unntak av donasjoner, er lite relevant, fordi private investorer forventer tidlig og vesentlig avkastning i form av utbytte eller verdistigning på en salgbar aksjepost. *Offentlig eierskap og offentlig finansiering vil etter arbeidsgruppens syn være det eneste aktuelle ved etableringen av et norsk biobankselskap med kommersielle mål.*

Kravene til biobankene og biobankselskaper legger følgende føringer for valg av selskapsmodell:

- Selskapet må finansieres og eies av det offentlige for å sikre langsiktighet og nødvendig legitimitet. Naturlige eiere kan være eierne av de viktigste norske populasjonsbaserte biobankene og eierne av større regionale kliniske biobankene som ønsker å stille sine respektive biobankene til rådighet for næringsvirksomhet
- Flere mindre, uavhengige norske biobankselskaper kan neppe møte de kravene som stilles til kompetanse og kvalitet. Arbeidsgruppen anbefaler derfor en løsning der ett selskap har det overordnede nasjonale ansvaret for den kommersielle virksomheten
- Selskapet bør fokusere på kommersialiseringsprosessen og ikke først og fremst på fysisk innsamling eller drift av biobankene. Det siste er universitetenes og helseforetakenes oppgave
- Selskapet bør kunne tilby tilgang til materiale fra både de store populasjonsbaserte biobankene (CONOR, MoBa) og fra kliniske biobankene
- Selskapet bør profileres utad som en nasjonal portal for kommersielle kunder som ønsker tilgang til norske biobankene
- Selskapet må etablere den nødvendige medisinske, analytiske, juridiske, IPR- og markedsmessige kompetanse som kreves, enten i egen organisasjon eller gjennom samarbeid med blant annet TTO-ene.

En modell med ett nasjonalt biobankselskap har flere fordeler. Kommersielle kunder vet hvor de skal henvende seg for å få tilgang til store deler av de norske biobankene. Gjennom en tilstrekkelig stor virksomhet vil selskapet være i stand til bygge opp høy effektivitet og profesjonalitet i markedsføringen av de samlede norske ressursene. Ett nasjonalt selskap vil også kunne motvirke at norske biobankene opptrer ulikt mht. pris og leveranse overfor store kunder. I tillegg blir det enklere for det offentlige å kanalisere ressurser til biobankrelatert næringsutvikling.

4.4 Selskapsmodellen

Selv om man har som mål å etablere kun ett nasjonalt biobankselskap kan denne prosessen gjennomføres på flere måter. Det er viktig å bygge videre på den kompetansen som allerede er bygget opp, for eksempel gjennom etableringen av HUNT Biosciences. Norges forskningsråd bevilget i 2008 gjennom FORNY-programmet midler til å utvikle og teste en modell for etablering av et kommersialiseringselskap for Oslo universitetssykehus, Ullevål, kalt Oslo Biobanking. Kunnskap utviklet gjennom dette prosjektet bør også kunne utnyttes i begge de

skisserte modellene. Gruppen anser HUNT Biosciences og Oslo Biobanking som pilotprosjekter for en videre nasjonal løsning.

Alternativ 1

Det etableres i første omgang to nasjonale selskaper. Det ene selskapet vil få ansvar for kommersiell virksomhet basert på de populasjonsbaserte biobankene og det andre vil få ansvar for kommersiell virksomhet basert på kliniske biobanker. HUNT Biosciences vil kunne gå inn i en slik rolle på den populasjonsbaserte siden, og i den grad Oslo Biobanking blir operativt, bør selskapet kunne gå inn i rollen på den kliniske siden. Begrunnelsen for å bygge opp to selskaper er både kompleksiteten ved de kliniske biobankene, og at disse biobankene har kommet vesentlig kortere enn de populasjonsbaserte biobankene med hensyn til organisering og tilrettelegging for bruk av materialet. Det er ønskelig at de to selskapene legger til rette for en integrert nasjonal løsning gjennom en allianse som senere eventuelt kan formaliseres til ett nasjonalt selskap (Norwegian Biosciences AS), se figur 4.1.

Alternativ 2

Det etableres et nytt nasjonalt biobankselskap (Norwegian Biosciences AS) som både omfatter populasjonsbaserte biobanker og kliniske biobanker. Det bør avklares om HUNT Biosciences og Oslo Biobanking (dersom det er etablert) ønsker å inngå i et slikt selskap. Det kan være hensiktsmessig å organisere selskapet med to divisjoner for henholdsvis populasjonsbaserte biobanker og kliniske biobanker. Men det vil være opp til selskapet og dets eiere å bestemme organisatorisk struktur.

Drøfting av alternativene

Både alternativ 1 og 2 har samme målsetting, å etablere kun ett nasjonalt selskap. I alternativ 1 starter denne prosessen med to separate selskaper. Disse to selskapene lager en strategisk avtale om så snart som mulig å gå sammen i ett selskap. I alternativ 2 begynner prosessen med etableringen av et nasjonalt selskap. Gruppen tror at alternativ 1 vil være mest hensiktsmessig og gi raskere resultater, men anser begge som mulige veier å gå.

For begge alternativene må følgende være avklart:

- Nødvendige avtaler med aktuelle institusjoner, som universiteter, lokale og regionale helseforetak og Folkehelseinstituttet
- Definere nødvendige kvalitetsparametre og standarder
- Ansvar rundt avtalemessige forhold knyttet til kommersielle og forskningsmessige transaksjoner, herunder ivaretagelse av IPR
- Hvordan legge til rette for finansielle transaksjoner, inkludert prisingsmodeller, mellom selskapet og institusjonene som forvalter biobankene
- Sørge for at etiske og juridiske retningslinjer følges i forhold til selskapets leveranser, herunder spørsmål knyttet til samtykke
- Identifisere og rekruttere interne leverandører av materiale/data og identifisere/etablere nødvendig analysekapasitet.

Uansett modell er det viktig å koordinere infrastruktur, avtaler, IPR-håndtering og andre regulatoriske forhold, samt oppbygging av en enhetlig og nasjonal analyseløsning. Selskapet/-ene vil som regel ikke eksplisitt være en markedsaktør, men inngå avtaler med slike aktører. Det kan eventuelt opprettes egne spin-off selskaper som markedsaktører.

Gruppen har også diskutert andre alternativer til etableringen av ett nasjonalt kommersialiserings-selskap. Generelt vil imidlertid et internasjonalt industrielt gjennomslag stille så store krav til målrettet arbeid, kompetanse og investeringsbehov, at det er vanskelig å tenke seg en slik oppgave fordelt på flere aktører. Fragmentering av biobankressursene vil redusere deres totale konkur-

ransekraft i et kompetitivt nasjonalt og globalt marked og kunne svekke deres posisjoner i en forhandlingssituasjon med industrien. Gruppen mener derfor at en løsning hvor næringsutvikling fra de ulike regionale biobankene alene ivaretas av den enkelte forskningsinstitusjon ved sine respektive TTO-er, bare kan understøtte et lavt ambisjonsnivå, dvs. utlevering av prøver, gjennomføring av mindre oppdrag til omtrent selvkost og utlisensiering av forskningsresultater fra institusjonens egen forskning. Samlet sett vil TTO-ene være viktige medspillere for det nasjonale selskapet, og en økt koordinering både mellom TTO-ene og inn mot det nye selskapet vil kunne bidra til at man raskere får den nasjonale satsingen opp på et høyt ambisjonsnivå.

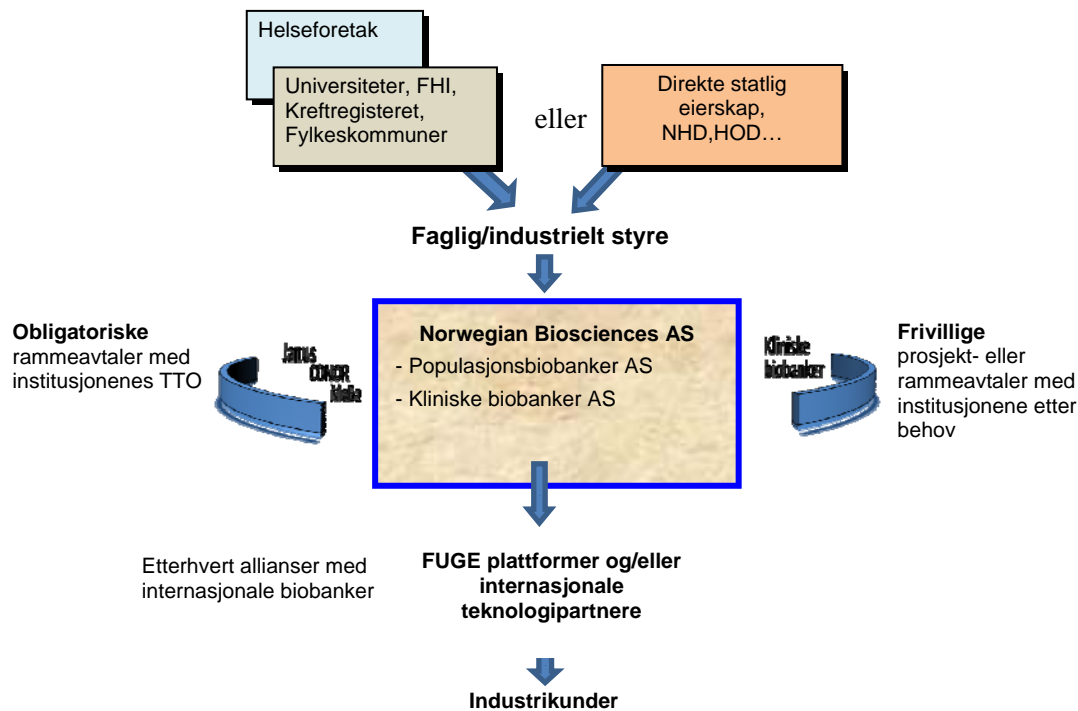


Fig. 4.1 Modellskisse for kommersielt biobankselskap med offentlig eierskap

4.5 Mulige forretningsområder

Et norsk biobankselskap vil kunne operere innenfor flere forretningsområder. I tillegg til formidling av biobankkompetanse og "best biobanking practice", vil en rekke molekylærmedisinske problemstillinger være av interesse for forskningsinstitusjoner og private legemiddelselskaper, bl.a. for utvikling av ny og mer individtilpasset medisiner og påvisning og validering av diagnostiske markører. Håndtering av data og materiale må følge faste standarder og kvalitetssikres før de analyseres og bearbeides av enheter som selskapet har avtaler med.

På sikt vil det nasjonale biobankselskapet også kunne bygge opp en egen biobank og tilby slike tjenester for norske og utenlandske helseforetak/universiteter mot kompensasjon og i tillegg kunne tilby biobankspesifikke IT-løsninger og infrastruktur.

Figur 4.2 viser eksempler på mulige forretningsområder for et framtidig nasjonalt biobankselskap, kalt "Norwegian Biosciences AS". Forretningsområde 1 "Molekylær epidemiologi" er basert på innsamlet og tilgjengelig biologisk materiale og helseinformasjon, mens forretningsområde 2

”Biobank design og ledelse” i første rekke tar utgangspunkt i eksisterende kunnskap om biobank-etablering og design.

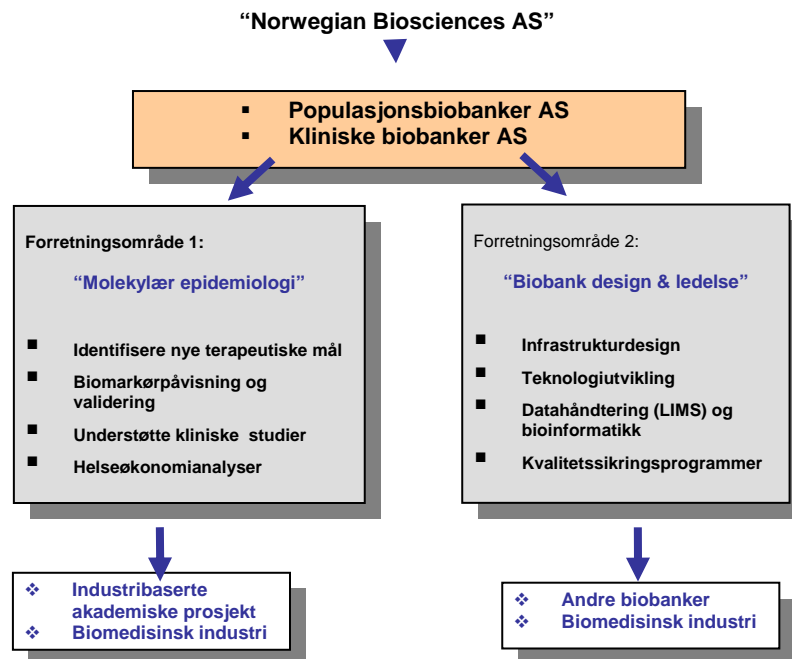


Fig. 4.2 Mulige forretningsområder for et nasjonalt biobankselskap

De viktigste elementene i valg av selskapsmodell og forretningsområder kan oppsummeres slik:

- Et juridisk komplisert rammeverk kan best ivaretas av en offentlig eid ansvarlig forvalter
- Mulighetene i et dynamisk internasjonalt marked kan best utnyttes av en dedikert profesjonell aktør
- En nasjonal visjon for humane biobanker trenger en fanebærer som gir satsingen et nasjonalt og internasjonalt ansikt
- Fordi biobanker øker sin verdi proporsjonalt med mengden integrert informasjon må man skape synergier gjennom institusjonell og nasjonal samhandling
- Integrasjon og analysemuligheter av data fra prospektive og kliniske biobanker er en forutsetning for de industrielt mest interessante forskningsprosjektene
- Verdien av norske biobanker vil økes dramatisk ved investeringer i bearbeiding, kvalitetssikring, tilgjengeliggjøring og merkevarebygging
- Eksport av prøver kan bare unngås dersom man selv disponerer analytisk infrastruktur av industriell standard
- Konkurransesituasjonen tilsier at Norge må ta en tydelig markedsposisjon i løpet av de neste to til fem år
- Internasjonal konkurransekraft sikres over tid best gjennom strategiske allianser og etablering av egen IPR
- Et norsk biobankselskap må bidra til at helsetjenesten styrker sine muligheter til å investere i biobanker av konkurransemessig god kvalitet (for både forskning og næring)
- Samarbeidet med helsevesenet må bygge videre på tillit og etterstrebe felles nytte slik at man opprettholder regional og nasjonal tilgang til klinisk materiale og helseregistre
- Det må finnes offentlig vilje til sikring av langsiktig finansiering som gjør det mulig å satse strategisk internasjonalt innenfor dette området (anbefales utredet, gjerne gjennom NHD).

5 Finansiering

Sammendrag

Et selskap som skal drive kommersiell virksomhet basert på offentlig eide og forvaltede biobanker må være eid og finansiert av offentlige midler, blant annet fordi det er viktig med fullt innsyn og kontroll med måten denne ressursen utnyttes på. Offentlig finansiering kan ivaretas på flere måter, men arbeidsgruppen foreslår enten et delt eierskap mellom aktuelle institusjoner som for eksempel universitetene, Folkehelseinstituttet og helseforetakene, eller at det etableres et heleid offentlig aksjeselskap med et eller flere departementer som eier.

Kapitalbehovet til et nasjonalt biobankselskap vil avhenge av ambisjonsnivået og hvilke forretningsområder selskapet velger å satse på.

En vellykket biobankbasert næringsutvikling, er avhengig av politisk vilje til aktiv offentlig deltagelse. Det kan skje delvis gjennom langsiktig eierskap og delvis ved å bevilge tilstrekkelig startkapital slik at et biobankselskap kan etablere seg i markedet og posisjonere seg overfor internasjonale konkurrenter innenfor et relativt kort tidsvindu på to til fem år.

5.1 Aksjonærstruktur

En av de største utfordringene ved en mulig kommersialisering av biobankressurser er begrenset tilgang på kapital. Et innovasjonsselskap som skal kommersialisere virksomheter basert på offentlig eide og forvaltede biobanker må være eiet og finansiert av offentlige midler. Det er viktig å ha innsyn og full offentlig kontroll med måten denne ressursen utnyttes på. Derfor vil privat investorkapital trolig verken være ønskelig eller mulig i etableringsfasen av et nasjonalt biobankselskap. Dersom avkastningen og muligheten for "exit" i form av industrielt salg ikke er aktuell, er prosjektet åpenbart uaktuelt for kommersiell venturekapital eller såkornfond.

Offentlig finansiering kan ivaretas på flere måter. Ett alternativ er å invitere universitetene, helseforetakene og andre offentlige institusjoner inn som eiere, altså en modell tilsvarende HUNT Biosciences. Arbeidsgruppen mener at en slik eierskapsmodell med en rekke institusjoner, vil være fleksibel, men krevende. Den kan skape bred aksept og godt institusjonelt samarbeid, men også fremtidig strid om fordelingen av overskudd til f.eks. forskningsstøtte. Det er også grunn til å spørre om offentlige forskningsinstitusjoner og helseforetak i det hele tatt vil være i stand til å dekke kapitalbehovet, dersom selskapet legger et høyt ambisjonsnivå til grunn (se nedenfor).

En alternativ modell er derfor å etablere et offentlig selskap med et eller flere departementer som eier, for eksempel HOD og/eller NHD. I begge tilfeller må det imidlertid etableres forretningsavtaler mellom selskapet og de respektive institusjoner som har disposisjonsrett for samlingene, tilsvarende den avtalen HUNT Biosciences har med NTNU vedrørende HUNT-undersøkelsen.

Begge forslagene forutsetter at et 100 % offentlig eierskap ikke støter an mot EØS-direktivet om offentlig støtte, noe som må vurderes av juridisk ekspertise. Generelt anbefaler arbeidsgruppen at de formelle vanskelighetene knyttet til offentlig eierskap diskuteres med spesialister på selskapsrett, for å finne gode organisatoriske løsninger. Man kan muligens også tenke seg varianter til overnevnte enkle aksjonærstruktur som bedre skiller utbytterett fra innflytelse på selskapets styrende organer, for eksempel gjennom bruk av flere aksjeklasser.

Tabell 5.1 Alternative roller for et biobankselskap

Rolle	Megler ("broker")	Oppdragsforsker	Industriell partner	Produktutvikler
Forretningsmodell	Aktiv forretningsutvikler og formidler av ubehandlede data og prøver	Selger bearbejdede resultater basert på "egne" biobankressurser	Er medinvestor i FoU av biomarkører for ny diagnostikk (eller terapi)	Utvikler egne produkter som lisensieres ut på et relativt modent stadium
Mulig tidslinje (se scenariene i teksten)	Nå	Etter 1-2 år	Etter 3 år	Etter 4-7 år
Kapitalbehov, kroner	10 mill.	20-50 mill.	50-200 mill.	100-500 mill.
Finansieringsmodell	Offentlig egenkapital	Offentlig egenkapital + risikolån	Offentlig egenkapital	Delvis privat egenkapital
Personell	3-5 hele stillinger	10-30 hele stillinger	20-50 hele stillinger + eksterne ressurser (CRO-er)	Produkter legges ut i datterselskap
Laboratorieinfrastruktur	Nei	Ja	Ja	Ja
Typisk kunde	Farmasøytisk eller bioteknologisk industri	Industri og offentlig helsevesen – helsepolitikk	-	-
Partnertype	Andre spesialiserte "tech transfer" organisasjoner	Teknologileverandører og andre oppdragsforskere	"Genomics" selskaper	Global aktører innen diagnostikk eller farmasi
Patenter (IPR)	Ingen egne	Begrenset	Ja (deleid)	Ja (proprietær)
Mulig offentlig finansiering	0 (FORNY?)	-	BIA, IFU	BIA, IFU
Omsetning, kroner (oppdrag)	0-10 mill.	10-100 mill.	-	-
Margin på investert kapital	0 - 25% på selvkost	0 - 100% på selvkost, ingen vesentlig oppside	2-5 x investert kapital	>10 x investert kapital
Risiko	Lav	Lav	Moderat	Høy
Avkastningspotensial på produkter, kroner	10-100 mill. (royalties etter flere år)	0	100-1000 mill.	300-5000 mill.

5.2 Kapitalbehov

Kapitalbehovet til et nasjonalt biobankselskap vil avhenge av ambisjonsnivået og hvilke forretningsområder selskapet velger å satse på.

I tabell 5.1 presenteres fire alternative roller biobankselskapet kan velge å ta, med økende risiko og investeringsbehov og tilsvarende høyere potensial for verdiskaping og avkastning. Tallene i tabell 5.1 vil nødvendigvis være grove anslag, men er basert på en vurdering av tilsvarende selskaper og de estimater som HUNT Biosciences har lagt til grunn i sin forretningsplan utviklet i samarbeid med erfarne bransjespesialister.

Lav investeringsvilje vil blokkere næringsutvikling. Dersom et kommersialiseringselskap for norske biobanker ikke har startkapital til å bygge opp infrastruktur som gjør det mulig å gjennomføre forskningsoppdrag på vegne av industrien, må selskapet legge seg på det laveste ambisjonsnivået og begrense kommersiell aktivitet til å utlevere prøver – eller gjennomføre slike analyser hos en samarbeidspartner, sannsynligvis i utlandet. En mangelfull satsing vil også gjøre det vanskelig å rekruttere spisskompetanse, noe som igjen vil redusere profesjonaliteten på selskapets markedsføring og forretningsvirksomhet. I et slikt scenario, er det grunn til å frykte at Norge først og fremst blir en råvareleverandør av helseopplysninger, uten at dette kommer norske forskningsmiljøer eller lokalt næringsliv til gode.

Det har blitt investert i relevant analytisk infrastruktur ved flere akademiske institusjoner, f.eks. gjennom Forskningsrådets program for FUnksjonell GENomforskning (FUGE). Det vil være naturlig å bygge videre på disse investeringene ved å videreutvikle dem til et nivå som tilfredsstiller den kvalitet og kapasitet som industrien etterspør. Kravene til industriell oppdragsforskning tilsier imidlertid at dersom deler av "FUGE-plattformene" skal danne basis for det nasjonale biobankselskapet, forutsetter det avtaler som gir selskapet betydelig råderett over driften av disse plattformene. Gruppen vil derfor anbefale at Forskningsrådet legger opp til incentiver som stimulerer utviklingen av samarbeidsavtaler mellom biobankselskapet og teknologiplattformer som er bygget opp under FUGE.

Det kanskje mest spennende trekk ved tabell 5.1 er muligheten for å øke ambisjonsnivået gradvis, dersom man i den første fasen klarer å utløse en positiv utviklingsspiral.

5.3 Norwegian Biosciences 2019 – et mulig framtidsscenario

Som en følge av "kommersialiseringsgruppens" anbefaling i 2009 valgte man å etablere Norwegian Biosciences, et selskap med ansvar for å kommersialisere aktiviteter utledet fra de norske biobankene med tilhørende helseundersøkelser. Selskapet, som ble utviklet med utgangspunkt i HUNT Biosciences-modellen, fikk et nasjonalt ansvar for biobankkommersialisering, og har nå etter 10 år bidratt sterkt til at de norske biobankressursene gir betydelig økonomisk avkastning. Norsk forskning har også blitt mer synlig internasjonalt gjennom tilgang til profesjonelt drevne biobanker og økt interaksjon med industrielle miljøer. En beskrivelse av utviklingen i disse årene kan gjøres ved følgende eksempler fra selskapets historie, se neste side.

Oppdragsforskning: Verdien av repetitive helseundersøkelser innenfor helseøkonomi

Våren 2009 hadde HUNT Biosciences samtaler med Universal Pharma, et legemiddelfirma med betydelig omsetning i Norge. For å oppnå offentlig refusjon for deres nylig godkjente medikament for diabetes type 2 i det europeiske markedet ønsket firmaet å dokumentere at behandlingen var helseøkonomisk lønnsom. I november 2009 fikk Norwegian Biosciences et toårig forskningsoppdrag. Oppdraget besto i å ekstrahere relevante data fra HUNT databank. Selv om prosjektet ble betydelig forsinket fordi mange av ressursene i utgangspunktet ikke var på plass, ble det mulig for selskapet å ansette sine første to informatikere og posisjonere selskapet for det nå så omfattende samarbeidet innenfor forebyggende helse med Helsedirektoratet og de mange etterfølgende industrioppdragene innenfor helseøkonomi.

Oppdragsforskning: Genotypisk og fenotypisk klassifisering

Parallelt med arbeidet for Universal Pharma, fikk Norwegian Biosciences en avtale med Global Medical innenfor området astma og allergi. I HUNT 3 var det rekruttert ca 3 000 astmatikere der genetisk analyse kunne kombineres med detaljerte opplysninger om bl.a. miljø, livsstil, familiære forhold, annen sykdom og medisinbruk. Global Medical ønsket tilgang til dette materialet for å få bedre forståelse av sammenhengen mellom genotypiske og miljømessige faktorer innen astma og allergi. Selv om dette første oppdraget ikke medførte stort mer enn kostnadsdekning for selskapet, resulterte avtalen i betydelig pressdekning, og selskapet fikk raskt to tilsvarende kontrakter innen arteriosklerose og Alzheimer. Den tidligere avtalen innen diabetes med Universal Pharma var også videreutviklet til farmakogenetiske studier, denne gangen med en vesentlig større margin. En ”upfront” betaling på USD 1,5 mill. gjorde det mulig for selskapet å anskaffe egen instrumentering for helgenomanalyse.

Prosjektsamarbeid: Identifisering og validering av biomarkører

Den økende markedsmessige synligheten for Norwegian Biosciences førte våren 2010 til et strategisk samarbeid med British Comprehensive Biomarkers (BCB), et selskap som hadde investert flere millioner pund i analytisk infrastruktur for å utvikle biomarkører i et voksende marked for personifisert medisin.

Det første samarbeidsprosjektet med BCB var knyttet til prostatakreft, en av de mest vanlige kreftformene. Serumkomponenten PSA var på det tidspunktet diagnostisk gullstandard, men markøren var likevel svært uspesifikk og gav mange falske positive funn. Via Kreftregisteret kunne Norwegian Biosciences identifisere menn i HUNT-kohorten som i ettertid hadde utviklet prostatakreft, og serumprøver fra disse mennene for opptil 20 år tilbake gjorde det mulig å lete etter nye tidligmarkører for prostatakreft med parallell sammenligning med PSA. Gjennom sin divisjon for kliniske biobanker kunne Norwegian Biosciences i tillegg analysere markørproteiner hentet fra selektert biopsimateriale. Avtalen som Norwegian Biosciences hadde inngått med de fire regionale helseforetakene om tilgang til deres kliniske biobanker viste seg i denne sammenheng å ha vært en god investering.

Det vakte betydelig oppsikt da de to selskapene etter bare 18 måneder kunne publisere valideringsdata for en gruppe på fem nye markører. Som betalende kunde var BCB eier av patentene knyttet til de nye markørene, men ifølge samarbeidsavtalen hadde Norwegian Biosciences en opsjon på å kjøpe seg inn i utviklingsprosjekter basert på resultatene av samarbeidet.

Utvikling av egne produkter: Diagnostikk og stratifisering av kliniske studier

Opsjonen ble utøvet i desember 2012 og finansiert gjennom en emisjon i et datterselskap av Norwegian Biosciences. Den diagnostiske testen ”PROSTALERT™” ble etter oppnådd regulatorisk godkjenning i fjor (2018) solgt til China Cancer Diagnostics for USD 720 mill. (avhengig av salgsmessige milepæler). Videre forskning har vist at en av markørene i PROSTALERT peker tilbake på en sentral sykdomsmekanisme, og Norwegian Biosciences har derfor store forventninger til en ny avtale med Universal Pharma knyttet til stratifisering av pasienter for utprøving av en ny kreftmedisin. Den finansielle rammen for dette nye oppdraget, som er på USD 20 mill., illustrerer den store tillit og internasjonale posisjon Norwegian Biosciences har oppnådd i løpet av disse årene.

5.4 Ekstern finansiering

Et problem knyttet til en aksjonærstruktur der store virksomheter som helseforetak og fylkeskommuner inngår som betydelige eiere (eierandel > 25 %) av et selskap, er at selskapet da trolig ikke kan karakteriseres som en SMB (små og mellomstore bedrifter). Dette betyr for eksempel at HUNT Biosciences i så fall ikke vil kvalifisere til støtte fra Forskningsrådets BIA-program eller kan oppnå full uttelling fra Innovasjon Norges OFU-/IFU-virkemiddel (offentlige og industrielle utviklingskontrakter). Dersom det er tilfelle også for et nasjonalt biobankselskap vil selskapet ha et høyere kapitalbehov enn en tilsvarende SMB som kan påregne opptil 50 % prosjektstøtte i en oppstartsfasen. En eierstruktur der store eiere har betydelige eierandeler vil derfor påvirke mulighetene for å motta offentlig støtte til pilotprosjekter sammen med industrien.

Arbeidsgruppens konklusjon er at potensialet for næringsutvikling bestemmes av politisk vilje til aktiv offentlig deltagelse, dels gjennom et godt langsiktig eierskap til en dedikert forvalter av de kommersielle mulighetene, og dels gjennom tilstrekkelig startkapital. Og det haster: markeds- og konkurransesituasjonen tilsier at et norsk biobankselskap har et relativt kort tidsvindu på to til fem år til å etablere og posisjonere seg i et stadig voksende biobankmarked.

6 Synergier med andre programmer og initiativer

Sammendrag

Arbeidet med å utvikle næringsvirksomhet med utgangspunkt i norske biobanker kan få drahjelp fra en rekke institusjoner og offentlige tiltak, som opererer innenfor beslektede virkefelt. Samarbeid kan gi gevinster både med hensyn til arbeidsdeling, finansiering og kompetanseutvikling.

Det er et uttalt mål i en rekke nasjonale satsingsområder innenfor helse og medisin at forskningen skal kunne bidra til utvikling av næringsvirksomhet og innovasjon. Nedenfor er det gitt en kort beskrivelse av aktiviteter hvor det foreligger åpenbare muligheter for store synergieffekter ved samarbeid i forbindelse med kommersiell utnyttelse av biobanker.

6.1 Innovasjon i helsesektoren

Det er stor politisk interesse for innovasjon i helsesektoren. Med innovasjon menes her en ny eller forbedret vare, tjeneste, produksjonsprosess eller organisasjonsform. De regionale helseforetakene har nylig utarbeidet en felles regional handlingsplan for innovasjon og næringsutvikling. Handlingsplanen konkretiserer RHF-enes felles målsettinger, prioriteringer og virkemidler i innovasjonsarbeidet. Den klargjør hvilke områder RHF-ene samarbeider om på nasjonalt nivå, og hvilke områder som ivaretas av det enkelte RHF når det gjelder innovasjon og næringsutvikling. I tillegg til HOD og de fire regionale helseforetakene, involverer dette arbeidet NHD, Helsedirektoratet, InnoMed, Forskningsrådet, Innovasjon Norge, Kunnskapscenteret og TTO-ene.

Regjeringen har iverksatt en femårig satsing på helse, innovasjon og næringsutvikling, som gjelder for perioden 2006 -2011. I Forskningsmeldingen er denne ordningen foreslått forlenget. HOD har gitt de regionale helseforetakene klare oppdrag om innovasjon i oppdragsdokumentene både for 2007 og 2008. Helsedirektoratet, Innovasjon Norge og Forskningsrådet har fått tilsvarende føringer. Helsedirektoratet, RHF-ene, Kommunenes Sentralforbund, Forskningsrådet og Innovasjon Norge har inngått en samarbeidsavtale om behovsdrevet innovasjon, og helsesektoren har en sentral plass i regjeringens innovasjonsmelding.

6.2 Forskningsrådet

I Forskningsrådets *Policy for medisinsk og helsefaglig forskning 2007-12* er forskning som utnytter biobanker et prioritert område, og Forskningsrådet vil også arbeide for å styrke forskningen for innovasjon og næringsutvikling i blant annet helsesektoren.

Forskningsrådet har siden 2001 gjennom sin store satsing på funksjonell genomforskning (FUGE) lagt et solid fundament for forskning og næringsvirksomhet knyttet til biobanker. Av de ti teknologiplattformer som er etablert gjennom programmet er flere direkte knyttet til analyse og utnyttelse av og infrastruktur rundt norske biobanker. FUGE har bidratt til å bygge opp kompetanse og infrastruktur i verdensklasse innenfor forskning og analyse knyttet til genomikk, proteomikk og ikke minst bioinformatikk, fagområder som er svært relevante for optimal utnyttelse av biobank-

materiale. FUGEs servicesentre er i dag etablert over hele landet og tilrettelagt for forskere både fra akademia og fra næringslivet. FUGE har også direkte støttet næringsutvikling ved at 10 % av FUGEs totale budsjett har gått til bedrifter innen den norske bioteknologiindustrien, f.eks. gjennom tilbud om rimelig tilgang til teknologisk infrastruktur og direkte støtte i form av ”kompetanseprosjekter med brukermedvirkning”.

BIA (brukerstyrt innovasjonsarena) er en åpen konkurransearena som retter seg mot bedrifter som ønsker å satse på FoU for å realisere innovasjoner med stort verdiskapingspotensial og samfunnsmessig nytte. I BIA konkurrerer bedriftsstyrte innovasjonsprosjekter fra ulike områder om støtte. Andelen prosjekter særlig innen bioteknologi, men også innen medisinsk teknologi, har økt de senere år. Prosjektene gjennomføres i et forpliktende samarbeid mellom flere bedrifter eller mellom bedrifter og forskningsmiljøer.

Programmet Forskningsbassert nyskaping (FORNY) har som hovedmål å øke verdiskapningen gjennom kommersialisering av forskningsresultater fra offentlig finansierte forskningsmiljøer. Dette er et samarbeidsprogram mellom Forskningsrådet og Innovasjon Norge som gir støtte til prosjekter og basisbevilgninger til kommersialiseringsaktører. FORNY har allerede bevilget midler til Oslo Biobanking, se nærmere omtale i kap. 4.4. Programmet er under utvikling og åpner rammene for flere kommersialiseringsaktører.

I Forskningsrådets budsjettforslag foreslås en ny tiårig satsing på forskning for innovasjon i helsesektoren, med oppstart i 2011.

En satsing på kommersiell utnyttelse av biobankmateriale må samspille med annen relevant forskningsaktivitet på feltet, blant annet helseforskningsprogrammene, satsingen på forskningsinfrastruktur og det foreslåtte forskningsprogrammet for utnyttelse av humant biobankmateriale og helsedata. Siktemålet med denne siste satsingen er å utnytte potensialet for forskning på biologisk materiale i biobanker ved å kople analysene til data fra helseundersøkelser, helseregistre og helsetjenestene (et ledd i oppfølgingen av rapporten *Gode biobanker – bedre helse*).

6.3 Innovasjon Norge

Innovasjon Norge er et av regjeringens viktigste industripolitiske virkemidler. Organisasjonen er offentlig eid og leverer tjenester innenfor finansiering, rådgiving og profilering med fokus på SMB-er og innovasjonsmiljøer. En av Innovasjon Norges oppgaver er å bidra til at offentlige investeringer i kompetanse og forskningsinfrastruktur utnyttes til industriell nyskaping. Gjennom kontorer i 35 land har organisasjonen et stort nettverk også innen spesialiserte fagområder som medisin. Innenfor helsesektoren, ett av Innovasjon Norges ni satsingsområder, er biobanker og helseinformatikk blinket ut som to særlig prioriterte områder. Med utgangspunkt i satsingens strategi har Innovasjon Norge bidratt aktivt i etableringen av HUNT Biosciences. Den underliggende målsetningen har vært at selskapet skal spille en nasjonal rolle. Aktuelle virkemidler i kommersialiseringen av biobanker kan være OFU/IFU-kontrakter, bistand til internasjonal forretningsutvikling gjennom programmet Internasjonal Vekst, entreprenørskapsmidler og risikolån. Internasjonal Vekst er allerede benyttet i stor grad i forbindelse med HUNT Biosciences. All bedriftsstøtte fra Innovasjon Norge må følge EØS-reglene for statsstøtte til privat virksomhet. Det betyr at støtten i de fleste tilfeller begrenses til 50 prosent, eventuelt ytterligere dersom selskapet ikke defineres som en SMB.

6.4 Norsk senter for elektronisk pasientjournal (NSEP)

NSEP er et eget forskningsprogram organisert ved NTNU. Hovedmålet er å utvikle anvendelsen av den elektroniske pasientjournalen og IKT for øvrig i helsesektoren. NSEP har også som uttalt mål å kunne bidra til næringsutvikling innenfor sitt virkeområde.

6.5 Kompetansesenter for IKT i helse- og sosialsektoren AS (KITH)

KITH er et aksjeselskap eid av HOD (70 %), AID (10,5 %) og KS (19,5 %). KITH er etablert for å bidra til en koordinert IT-utvikling innen helse- og sosialsektoren. Selskapet utfører dels langsiktige oppgaver finansiert av sentral helse- og sosialforvaltning innen standardisering og samordning (begreper, kodeverk, standarder for informasjonsutveksling, informasjonssikkerhet og elektroniske pasientjournalssystemer m.v.), dels oppdrag for helse- og sosialsektorens ulike aktører (sentrale myndigheter og forvaltning, helseforetak, kommuner m.v.). KITH deltar i internasjonalt standardiseringsarbeid og internasjonale fagnettverk.

7 Nasjonale og internasjonale samarbeidspartnere

Sammendrag

Samarbeid og alliansebygging blir kritiske suksessfaktorer for et norsk biobankselskap. To typer samarbeidspartnere er aktuelle: Kommersielle partnere, dvs. kunder, som betaler for tilgangen til biobanken, og strategiske partnere, som primært vil tilføre kompetanse, komplementær teknologi eller infrastruktur.

7.1 Kommersielle partnere (kunder)

Farmasøytiske selskaper (Big Pharma)

Dette er selskaper som utvikler nye legemidler hele veien fra forskning til markedsføring. På tross av stadig økende investering i FoU faller antall nye godkjente legemidler år for år. Legemiddel-selskapene har derfor behov for å øke suksessraten og kan ved hjelp av biobanker identifisere og validere nye markører for sykdom, men også utvikle nye terapeutiske mål-molekyler. Biobankdata vil kunne brukes til å finne nye terapeutiske prinsipper samt til å selektere relevante pasienter til kliniske studier. Det er ennå få konkrete eksempler på kommersielle avtaler direkte mellom farmaselskaper og biobanker.

Pharmacogenomics

Dette kan være selskaper som har spesialisert seg på å utføre omfattende genetiske analyser for å se på sammenhengen mellom genetisk varianter (SNP-er) og terapeutiske/toksiske effekter av medikamenter, det man kaller ”skreddersydd medisiner”. Noen av de største farmaselskapene vil ha denne kapasiteten selv. Uansett vil man ha stor nytte av tilgang til et biobankmateriale.

Diagnostikk (Molecular diagnostics)

Dette er selskaper som utvikler og selger nye diagnostiske tester for sykehus og legekontorer. Testene er basert på nye biomarkører; gener eller proteiner som uttrykkes tidlig i et sykdomsforløp og som dermed kan brukes til å starte en korrekt oppfølging inklusive behandling av pasienter. Feltet domineres av store aktører som Roche Diagnostics, Bayer og Siemens Medical Solutions, samt en underskog av mindre selskaper.

Theranostics (Companion diagnostics)

Dette er et relative nytt begrep som dekker en godkjent kombinasjon av terapi og diagnostisk testing for en relevant biomarkør. Testen kan typisk påvise hvem som får god effekt av en kostbar behandling, eller skille ut pasienter som har større risiko for bivirkninger. Det mest kjente eksemplet er Herceptin, et legemiddel som kun brukes etter påvisning av HER-2 positive kreftsvulster. Identifisering og uttesting av denne typen kombinerte produkter vil kreve tilgang til biobanker for å identifisere relevante biomarkører.

Forsikringsselskaper

I en rekke land dekkes helsetjenester gjennom private ordninger (sykekasser, forsikringsselskaper etc.). For å kunne planlegge ulike tjenester kan slike selskaper ønske å finne sammenhenger mellom livsstil, miljøfaktorer, genetisk variasjon og helse. Tilgang til populasjonsbaserte bio-

banker med tilhørende helsedata, gjerne over tid, vil derfor potensielt være av stor interesse. Som eksempel kan nevnes at Kaiser Permanente, et av USAs største helseforsikringsselskaper, har startet et større biobankprosjekt for å studere hvordan genetikk, livsstil og miljøfaktorer påvirker vanlige sykdommer som kreft, diabetes og astma. Dette selskapet har nylig mottatt en omfattende økonomiske støtte fra den amerikanske regjeringen for å gjennomføre helgenomanalyser på 100 000 personer.

7.2 Strategiske partnere

I en rekke land pågår det ulike biobanksatsinger, i privat eller offentlig regi. Et eksempel er Genizon, et kanadisk biobankselskap som tilbyr helgenomanalyser for en rekke sykdommer. Slike selskaper er tilsynelatende konkurrenter til norske biobankselskaper. De kan imidlertid også sees på som strategiske partnere. Det kan tenkes at begge parter kan tjene på et samarbeid, for eksempel ved å komplettere hverandres kompetanse eller utveksle ulike typer biobankmateriale. I så fall vil samarbeid, felles markedsføring osv. kunne tilby kundene en mer komplett tjeneste.

Norske biobanker og biobankinitiativ

Sammenstilling av data og materiale fra ulike norske biobanker vil øke hver enkelt biobanks verdi, for eksempel ved å kombinere prøver fra en populasjonsbiobank med patologiske prøver fra en sykdomsbiobank. Derved kan man påvise nye sammenhenger mellom gener, miljø, livsstil og sykdom. Slik informasjon vil etterspørres av biobankenes kunder.

Departementer og finansiører

Norge bruker årlig ca 90 milliarder kroner på helsetjenester. Innovasjonstakten i "helsenæringen" er lav i forhold til andre næringer, målt ved utvikling av nye produkter og tjenester. Norske biobanker er i dag en utappet ressurs som kan bidra til betydelig økt innovasjonstakt, både direkte, i samspill med helseforetakene og indirekte, i partnerskap med norske medisinske små og mellomstore bedrifter.

Fra et samfunnsperspektiv vil forebyggende helsearbeid (f.eks. screeningprogrammer) og økt bruk av personifisert medisin (teranostics), samt dokumentasjon av samfunnsøkonomisk gevinst, alle være momenter som kan gjøre norsk helsevesen og HOD til relevante partnere og kunder for et norsk biobankselskap.

8 Samlet vurdering og konklusjon

I dette kapittelet oppsummeres arbeidsgruppens viktigste konklusjoner og anbefalinger.

8.1 Eiendomsrett og disposisjonsrett til biologisk materiale

Det finnes en viss skepsis til å benytte ord som ”eier” eller ”eiendomsrett” i forbindelse med humant biologisk materiale. Lovverket må tolkes slik at den som avgir humant biologisk materiale anses som eier av materialet. Giveren er derfor berettiget til å treffe bindende beslutninger om hvordan materialet skal brukes. Den som avgir biologisk materiale til en biobank overfører ikke eiendomsretten til materialet til forskerne, men en mer eller mindre omfattende disposisjonsrett. Når materialet er bearbeidet, er det den som har bearbeidet materialet som anses som eier, og det kan i de fleste praktiske henseender ikke lenger tilbakekalles. Kommersiell virksomhet med biobankmateriale er i følge loven ”som sådan” forbudt. Kommersialiseringsforbudet skal imidlertid først og fremst forhindre uetisk omsetning av organer.

Loven åpner for kommersiell virksomhet med humant biologisk materiale, så fremt følgende betingelser alle er oppfylt:

- Materialet er tilveiebrakt på etisk forsvarlig og lovlig måte
- Utnyttelsen skjer i samsvar med avgivers samtykke eller på annet tilstrekkelig rettsgrunnlag
- Materialet er tilstrekkelig bearbeidet
- Formålet med utnyttelsen er etisk forsvarlig og gagnlig.

Forbudet mot kommersialisering gjelder også for personidentifiserbare helseopplysninger. Helseopplysninger, inkludert bilder, kan utnyttes kommersielt hvis kjøperen ikke kan knytte dem til enkeltpersoner.

8.2 Eierskap til selskap

Arbeidsgruppen mener at et selskap som skal kommersialisere virksomheter basert på offentlig eide og forvaltede biobanker må være eiet og finansiert av offentlige midler, blant annet fordi det er viktig med fullt innsyn og kontroll med måten denne ressursen utnyttes. Statlig finansiering kan ivaretas på flere måter, og arbeidsgruppen foreslår enten et delt eierskap mellom involverte institusjoner som for eksempel universitetene, Folkehelseinstituttet og helseforetakene, eller at det etableres et heleid statlig aksjeselskap med et eller flere departementer som eiere. Man kan også se for seg en kombinasjon av disse.

En utfordring i arbeidet med etableringen av slike næringselskaper vil være å kommunisere til givne/innskyterne i de offentlige biobankene at kommersialisering av deler av virksomheten er et tiltak til fellesskapets beste og ikke noe som skal gi et utbytte for de få. Norge har tradisjonelt hatt stor deltagelse i helseundersøkelser, basert på tillit og forventninger om at dette kan bidra til bedre folkehelse, like mye som til nytte for den enkelte deltager. Næringsutvikling og kommersialisering må ikke utfordre dette tillitsforholdet, slik at innskyterne ønsker å trekke sitt materiale tilbake, eller at man av den grunn rekrutterer dårligere til framtidige undersøkelser.

Gjennom et offentlig eierskap vil man også sikre at et mulig overskudd ikke skal gi utbytte til private eiere, men kan føres tilbake til drift av biobankene, finansiering av nye helseundersøkelser eller annen forskningsvirksomhet ("Public Contribution Fee").

8.3 Selskapsmodell

Arbeidsgruppen anbefaler en framtidig selskapsmodell med kun ett nasjonalt kommersialiserings-selskap (her kalt Norwegian Biosciences AS). Selskapet skal både ha ansvar for kommersialisering av aktiviteter i de populasjonsbaserte biobankene og i de kliniske biobankene (beskrevet i kap. 4.4). Det mest hensiktsmessige er å starte denne prosessen med å etablere to nasjonale selskaper, der det ene får ansvar for de populasjonsbaserte biobankene, og som går i forhandling med HUNT Biosciences for å klargjøre om de ønsker å inngå i dette selskapet. De øvrige helseundersøkelsene/populasjonsbaserte biobankene kan tilknyttes trinnvis gjennom særskilte forretningsavtaler. Det andre nasjonale selskapet skal ivareta næringsutviklingen for de kliniske biobankene. Gjennom FORNY-programmet har Forskningsrådet allerede bevilget midler til etablering av et kommersialiserings-selskap for Oslo universitetssykehus, Ullevål, kalt Oslo Biobanking. Kunnskap utviklet gjennom dette prosjektet kan nyttes i utviklingen av selskapet for de sykehusbaserte biobankene.

Det populasjonsbaserte selskapet vil kunne bygge opp kompetanse innen jus, IPR-avtaler o.l., som en felles ressurs for begge selskapene. Det må lages en strategisk avtale mellom disse to selskapene om en videre utvikling til et felles nasjonalt selskap (Norwegian Biosciences AS). For øvrig vil den allerede etablerte TTO-/KA-strukturen ved institusjonene være et viktig element å bygge videre på som støttespillere i en selskapsutvikling. Gruppen anser HUNT Biosciences og Oslo Biobanking som pilotprosjekter for en videre nasjonal løsning, jf. gruppens mandat.

8.4 Mulige forretningsområder


Den primære forretningsvirksomheten vil være innenfor molekylær epidemiologi basert på tilgang til prøver og analyseresultater, hvorav det siste vil være å foretrekke. Andre forskningsoppdrag, som bekreftelsesstudier av biomarkører eller vurdering av helseøkonomiske aspekter for etablerte eller nye preparater, vil også være aktuelt. Dette kan både være samarbeidsprosjekter eller egen eksplorativ forskning. Et annet mulig forretningsområde vil være rådgivningstjenester basert på allerede utviklet biobankkompetanse.

8.5 Finansiering

Et selskap som skal kommersialisere virksomheter basert på offentlig eide og forvaltede biobanker må være finansiert av offentlige midler. Offentlig finansiering kan ivaretas på flere måter, men i første omgang gjennom tilstrekkelig aksjekapital fra eierne, enten disse er universitetene, Folkehelseinstituttet og helseforetakene, eller et heleid offentlig aksjeselskap med et eller flere departementer som eiere. I tillegg til offentlige midler, kan det være aktuelt med kortsiktige risikolån. Man avviser ikke helt mulighetene for privatkapital, men da kun gjennom eventuelle datterselskaper. Kapitalbehovet til et nasjonalt biobankselskap vil være fra ti til flere hundre millioner kroner, avhengig av ambisjonsnivå, marked og forretningsmodell.

En vellykket næringsutvikling av biobankene, er avhengig av politisk vilje til aktiv offentlig deltagelse. Det kan skje delvis gjennom langsiktig eierskap og delvis ved å bevilge tilstrekkelig

startkapital slik at et biobankselskap kan etablere seg i markedet og posisjonere seg overfor konkurrentene innenfor et relativt kort tidsvindu på to til fem år.



Publikasjonen kan bestilles på
www.forskningsradet.no/publikasjoner

Norges forskningsråd
Stensberggata 26
Postboks 2700 St. Hanshaugen
N0-0131 Oslo

Telefon +47 22 03 70 00
Telefaks +47 22 03 70 01
post@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no

Omslagsdesign: Design et cetera AS
Foto omslagsside: Shutterstock
Trykk: Allkopi
Opplag: 200

Oslo, desember 2008

ISBN 978-82-12-02732-9 (trykk)
ISBN 978-82-12-02733-6 (pdf)