



Innst. O. nr. 52

(2002-2003)

Innstilling til Odelstinget fra sosialkomiteen

Ot.prp. nr. 56 (2001-2002)

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om bioban- ker (biobankloven)

Til Odelstinget

1. SAMMENDRAG

1.1 Innledning

Det legges i proposisjonen fram forslag til ny lov om biobanker. Lovforslaget bygger på NOU 2001:19 Biobanker - Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale.

Det framholdes at det norske samfunnet har systematiske samlinger av humant biologisk materiale som går flere generasjoner tilbake, og at Norge har godt utbygde og vedlikeholdte helseregistre og en stabil befolkning som har muliggjort epidemiologiske undersøkelser av høy kvalitet.

Departementet ønsker å sikre innholdet i norske biobanker som en del av det norske felleseiet, og samtidig muliggjøre utnyttelse til fordel for det norske samfunn innenfor etisk forsvarlige rammer.

Det redegjøres for mandat og sammensetning av utvalget som ble oppnevnt 28. januar 2000 for å vurdere ulike sider ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale (biobankutvalget). Utvalget avga sin utredning NOU 2001:19 Biobanker - Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale 20. juni 2001.

Sosial- og helsedepartementet sendte utvalgets utredning på høring i juli 2001 med høringsfrist i oktober 2001. Departementet har mottatt 80 hørings-svar hvorav 26 instanser ikke har hatt merknader.

1.2 Eksisterende biobanker og befolkningsun- dersøkelser

Det vises til at det i Norge i dag finnes et stort antall samlinger av humant biologisk materiale, og at majoriteten av disse biobankene er å finne innenfor det offentlige helsevesenet. Utviklingen innenfor genteknologien har ført til at tidligere innsamlet materiale har fått ny aktualitet, bl.a. fordi det nå er mulig å hente ut genetiske opplysninger fra vevsprøver til bruk i forskningssammenheng.

Det skilles mellom diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker.

Diagnostiske biobanker inneholder materiale som er innhentet i forbindelse med undersøkelse og/eller behandling av en konkret pasient. Fra 1930-årene har alt diagnostisk materiale blitt systematisk arkivert. Det tas nå ca. 340 000 vevsprøver og ca. 530 000 celleprøver hvert år. På grunn av rutinekontroller og masseundersøkelser fins det i dag lagret celleprøver fra praktisk talt hele den voksne kvinnelige befolkning i Norge, og i løpet av en tiårsperiode vil det av de aller fleste personer i Norge bli tatt minst én prøve som blir oppbevart for ettertiden. Det anslås at det foreligger vevsprøver eller celleprøver fra over 10 millioner pasienter over 4 til 5 generasjoner. Prøvene representerer sykdommer i samtlige organer i kroppen, alle aldersklasser fra fostre og nyfødte til pasienter på godt over 100 år, og normalt vev og celler fra alle organer. Produkter fra blodprøvene finnes også i diagnostiske biobanker, men omfanget av denne typen materiale er vesentlig mindre enn vevsprøvene fordi blodprøver i stor grad destrueres etter at nødvendige analyser er gjennomført. Testing av nyfødtes blod for Føllings sykdom og hypothyreose innebærer at det hvert år analyseres prøver fra ca. 60 000 barn. Blodprøvene kastes etter maksimalt 6 måneder. I løpet av 2002/2003 vil imidlertid blodprøvene bli tatt og sendt på filterpapir. Dette gir mulighet

for å oppbevare filterpapirprøvene i lang tid, og prøvene vil være velegnet til forskning. Filterpapirprøver fra hele årskull vil kunne oppbevares og være utgangspunkt for omfattende forskningsprosjekter. Hvis alt tilsendt prøvemateriale blir oppbevart, vil prøver fra nesten hele den norske befolkning etter hvert være samlet i regi av Pediatrisk forskningsinstitutt på Rikshospitalet.

Behandlingsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som skal brukes til behandling av en konkret pasient eller en nærmere angitt pasientgruppe. Blodbankene er det mest kjente og typiske eksempel på behandlingsbiobanker. Organbanker er en kategori behandlingsbiobanker som består av samlinger av organer eller vev til bruk ved transplantasjon. I 2000 ble det i Norge til sammen utført 277 organtransplantasjoner og 48 allogene benmargstransplantasjoner. Ved utgangen av 2000 sto 220 personer på venteliste for transplantasjoner, og av disse ventet 177 på nyre. Ved landets regionsykehus gjøres stamcelletransplantasjoner (pasienten gir celler til seg selv), bruskransplantasjoner, hudtransplantasjoner, hornhinnetransplantasjoner og bentransplantasjoner. Stamcellebankene inneholder blodstamceller som kan gi opphav til ulike typer celler. Den medisinske bruk av stamceller er under utvikling, og i framtiden kan kanskje alle typer organsvikt behandles med celler som er utviklet fra friske stamceller. Bruk av stamceller i behandling vil medføre et behov for å opprette stamcellebanker. Andre aktuelle behandlingsbiobanker er homograft-, bruskcelle- og beinbanker, sædbanker og banker med befruktete egg, og samlinger av fostervev.

Forskningsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som brukes til forskning. I Norge finnes det et stort antall forskningsbiobanker som kan være opprettet i forbindelse med forskning på en spesifikk sykdom, et stort antall sykdommer, eller i forbindelse med forskning på biologiske prosesser generelt. Forskningsprosjektene er tilrådd av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Utover Datatilsynets godkjenning (konsesjon) av behandlingen av personopplysningene finnes det ingen særskilt godkjenningsordning for forskningsbiobankene. Noen totaloversikt over antall prøver i slike biobanker i Norge finnes ikke.

Flere store befolkningsundersøkelser i Norge har opprettet biobanker. I de fleste studiene er materialet samlet inn til rene forskningsformål. Interessen for denne typen samlinger med humant biologisk materiale øker fordi dette er studier av store befolkningsgrupper som kan gi kunnskap om hvordan gener leder til sykdom. I løpet av de siste fem årene er det tatt initiativ til å opprette flere store biobanker og helsedatabaser med tanke på å gjennomføre genetiske befolkningsstudier i andre land. Biobanker med mulig-

het for genetiske analyser er en sentral del av alle disse studiene. Organisering og finansiering av prosjektene er dels offentlig og dels privat. Genetiske befolkningsstudier berører viktige problemstillinger omkring forholdet mellom offentlig og privat organisering og finansiering, informert samtykke, rettigheter og kommersialisering av forskningsresultater.

Det redegjøres i proposisjonen for de viktigste befolkningsstudiene i Norge som inkluderer samlinger av humant biologisk materiale; de regionale helseundersøkelsene under Cohort of Norway-paraplyen og Mor og barn-undersøkelsen.

Det understrekes at sammen med data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og fra helseregistrene kan materialet i biobankene bli et viktig hjelpemiddel til å finne årsaker til komplekse lidelser og for forskning som kan gjøre det mulig å utvikle nye behandlingstilbud for sykdomstilstander vi i dag ikke har god nok behandling for.

Det framholdes at Biobankutvalget viser til at medisinsk forskning er meget kostnads- og kompetansekrevende, og at det derfor er nødvendig med nye samarbeidsformer mellom offentlige myndigheter, forskningsinstitusjoner og næringslivet. Kommersielle aktører viser interesse for helseundersøkelser som inkluderer samlinger av biologisk materiale, fordi dette materialet gir muligheter for forskning av både medisinsk og kommersiell betydning. Departementet ønsker gjennom forslaget til ny biobanklov å sikre innholdet i norske biobanker samtidig som en legger til rette for å utnytte materialet til fordel for det norske samfunnet innenfor etisk forsvarlige rammer.

Helsedepartementet vil i samarbeid med Nasjonalt folkehelseinstitutt utforme en strategi for å sikre bedre tilrettelegging, tilgjengelighet og utnyttelse av de store data- og biobankmaterialene som foreligger.

1.3 Gjeldende rett

Selv om det ikke finnes et samlet regelverk for biobanker, finnes det omfattende regelverk som direkte eller indirekte berører ulike sider av biobankvirksomhet, eller som legger føringer både når det gjelder innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av ulike former for humant biologisk materiale og person- og helseopplysninger.

Når det gjelder regelverk av mer generell karakter, er særlig helsepersonelloven og pasientrettighetsloven sentrale i forhold til diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker.

Når det gjelder lover som regulerer spesielle fagområder eller former for helsehjelp, nevnes transplantasjonsloven og bioteknologiloven. Bl. a. inneholder bioteknologiloven skjerpede regler om informasjon og samtykke blant annet når det gjelder genetiske undersøkelser, og det er inntatt særskilte

bestemmelser om oppbevaring og bruk av opplysninger fremkommet ved genetiske undersøkelser.

Også smittevernloven inneholder enkelte bestemmelser som regulerer forhold knyttet til innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av biologisk materiale og opplysninger.

Andre lover som er relevante i biobanksammenheng, er kommunehelsetjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven bl.a. gjennom sine forsvarlighetskrav, mens det i personopplysningsloven og helseregisterloven er inntatt bestemmelser som regulerer innsamling, oppbevaring, bruk, utlevering og sletting av personopplysninger. I helseregisterloven med forskrifter er det gitt regler for opprettelse og bruk av helseregistre, som i biobanksammenheng særlig vil være relevante i forbindelse med forskning. Datatilsynets konsesjon, eventuelt forskriftshjemling, vil ofte være nødvendig i tilknytning til virksomhet som involverer biobanker, spesielt i tilknytning til forskningsvirksomhet hvor det benyttes biologisk materiale.

1.4 Internasjonale reguleringer m.m.

Det redegjøres for relevant lovverk og lovarbeid i Island, Sverige og Danmark.

Det redegjøres videre for internasjonalt regelverk som Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, Helsinkideklarasjonen om medisinsk forskning som omfatter mennesker og UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter.

1.5 Lovens formål, definisjoner og virkeområde

Det uttales at formålet med en egen lov om biobanker er å sikre et ensartet regelverk vedrørende innsamling, oppbevaring, bruk og behandling av humant biologisk materiale og opplysninger knyttet til dette. Det foreslås i proposisjonen bestemmelser om hvordan biobankvirksomhet skal kunne utføres på en etisk forsvarlig måte til helseformål. Departementet er opptatt av at materialet i biobanker skal kunne utnyttes til individets og samfunnets beste, og mener at enkeltindividets selvbestemmelsesrett og krav på personlig integritet må stå sentralt. Det presiseres at hensynet til giveren av det biologiske materialet alltid skal gis prioritet foran samfunnets og forskningens interesser.

Departementet mener i motsetning til utvalget at næringsutvikling ikke bør oppstilles som et formål på linje med diagnostikk, behandling, undervisning og forskning, men understreker at norske biobanker og helseregistre vil kunne utgjøre et verdifullt grunnlag for norsk næringsvirksomhet innenfor medisin og bioteknologi.

Departementet foreslår at diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker defineres som en samling

av humant biologisk materiale, og at definisjonen av forskningsbiobanker i tillegg inkluderer opplysninger som framkommer ved analyse av materialet. Departementet har for klarhetens skyld tatt inn en definisjon av humant biologisk materiale og av giver i definisjonsbestemmelsen.

Når det gjelder virkeområde, foreslår departementet at loven skal gjelde innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale, samt organiseringen av denne virksomheten.

Departementet foreslår at forholdet til annen relevant lovgivning når det gjelder personvern og behandling av personopplysninger, inntas i lovens bestemmelse om virkeområde. Biobankloven vil i hovedsak gå foran annen lovgivning som spesiallov når det gjelder biobankvirksomhet. Annen lovgivning vil gjelde utfyllende med mindre annet er særskilt bestemt.

Det foreslås at prøver som tas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, ikke skal omfattes av loven, og at to måneder kan være en veiledende grense for hva som menes med "kort tid". Når det gjelder materiale som hentes inn til en forskningsbiobank, presiseres det imidlertid at loven gjelder fra første dag.

1.6 Melding og organisering av biobanker

Departementet mener det er hensiktsmessig å splitte bestemmelsen om melding til departementet i to, avhengig av om det dreier seg om opprettelse av en forskningsbiobank på den ene side, eller en diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank på den andre side. Et felles formål med melding til departementet er at departementet skal få en oversikt over de biobanker som finnes, og som ønskes opprettet.

Når det gjelder biobanker for diagnostikk og behandling, vil ikke departementet ifølge forslaget kunne nekte opprettelse, og melding om opprettelse forutsetter følgelig ingen vurdering fra departementet.

Når det gjelder biobanker som opprettes for forskningsformål, mener departementet at et vilkår for opprettelsen må være at forskningsprosjektet som forutsetter opprettelse av biobanken har blitt vurdert av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Det framholdes at departementet skal legge betydelig vekt på vurderingen fra REK, men at det kan beslutte at biobanken ikke skal kunne opprettes selv om REK har tilrådd forskningsprosjektet. Det er også adgang for departementet til å akseptere at biobanker opprettes selv om REK har frarådd prosjektet. Som eksempel på tilfeller der det kan være aktuelt for departementet å gripe inn, nevnes en situasjon der fellesskapets bidrag til forskningen primært synes å skulle utnyttes til kommersialisering og økonomisk vinning for private personer og/eller selskaper uten å komme fellesskapet og samfunnet til gode i særlig

grad. Det foreslås at dersom departementet ikke har reagert innen 45 dager, skal biobanken lovlig kunne opprettes i tråd med meldingen.

Etter forslaget skal departementet ha ansvar for å føre et offentlig tilgjengelig register over meldte biobanker.

Departementet foreslår videre at alle biobanker skal ha en ansvarshavende, og eventuelt også et styre, som skal stå ansvarlig for biobankvirksomheten. Ansvarshavende vil kunne være samme person som den behandlingsansvarlige etter helseregisterloven/personopplysningsloven, men trenger ikke å være det. Det vil i så fall tilligge den behandlingsansvarlige å utpeke hvem som skal være ansvarshavende.

Departementet foreslår at det skal sendes melding til departementet dersom en biobank skal nedlegges eller destrueres helt eller delvis. Bakgrunnen for dette er at det kan finnes biobanker som på grunn av sitt innhold eller omfang anses for å være så verdifulle at de bør oppbevares inntil videre. Departementet vil etter forslaget innen 45 dager etter mottatt melding, kunne gripe inn og hindre nedleggelse eller destruksjon. Departementet kan da bestemme at biobanken skal oppbevares videre, enten hos den som er ansvarlig for biobanken, eller ved at det offentlige selv overtar ansvaret for den videre oppbevaringen. I bestemmelsen om opphør eller nedleggelse av biobanker foreslås det tatt inn en presisering av det offentlige ansvar for biobanker som departementet ønsker skal bevares.

Det foreslås en bestemmelse hvor det presiseres at oppbevaring skal skje forsvarlig og i samsvar med regelverk i lov eller i medhold av lov og med respekt for det individ som har avgitt materialet.

Departementet foreslår videre at det i forskrift skal kunne gis nærmere regler for hvordan materialet i en biobank skal oppbevares.

Når det gjelder utførsel av biobanker eller deler av biobanker, vises det bl.a. til at etter at transplantasjonsloven § 10 b trådte i kraft 1. juli 2001, har departementet kun mottatt én søknad om utførsel, men er kjent med at det trolig i stor grad foregår utveksling til utlandet av prøver og opplysninger/resultater som et ledd i internasjonalt forskningssamarbeid, innbefattet virksomhet som det trolig ikke var tenkt å omfatte da bestemmelsen ble vedtatt. Departementet er av den oppfatning at personverndirektivet (95/46/EF) ikke er til hinder for at det innføres et krav om godkjenning før det eventuelt overføres personopplysninger fra biobanker til medlemsland. Departementet foreslår at krav om godkjenning begrenses til de tilfeller hvor offentlig kontroll anses nødvendig ut fra intensjonene med utførselen. Det foreslås en hovedregel i tråd med transplantasjonsloven § 10 b med krav om godkjenning for utførsel av biologisk materiale og opplysninger til visse formål, men at det gis

hjemmel til i forskrift å utdype hvilke situasjoner som kan unntas fra kravet om godkjenning. Det understrekes at det ut fra forskningens internasjonale karakter og Norges økende deltakelse i organisert internasjonalt forskningssamarbeid er viktig å unngå en restriktiv praksis som kompliserer og dermed får uheldige følger for norsk deltakelse i internasjonale forskningsprosjekter.

1.7 Informasjon og samtykke

Det foreslås særskilte samtykkebestemmelser for henholdsvis diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker.

Departementet mener det er viktig å opprettholde et skille mellom det som er knyttet til diagnostikk av enkeltpersoner på bakgrunn av undersøkelse og behandling, og det som må regnes som forskning, og at det ikke skal kunne forskes fritt på materiale innhentet for diagnostikk og behandling, selv om forskningen dreier seg om den sykdommen pasienten er diagnostisert og behandlet for. Dersom det skal forskes på humant biologisk materiale fra diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker, skal reglene om forskningsbiobanker komme til anvendelse.

Departementet har tatt utgangspunkt i helseregisterlovens definisjon av et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Departementet mener at bruk av passivt samtykke kan være problematisk, og at behovet for slikt samtykke bør kunne reduseres ved en lempelig tolkning av kravet til spesifikasjon ved epidemiologisk forskning. Departementet mener videre at hovedregelen skal være et uttrykkelig, frivillig og informert samtykke også ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale som går ut over det tidligere avgitte samtykket. Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk, skal det kunne gjøres unntak.

Dersom giveren av det biologiske materialet er død, skal unntak fra samtykkekravet forutsette godkjenning fra departementet etter tilråding fra en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet skal legges til grunn for vurderingen, og det skal også tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt.

Det presiseres at endret, utvidet og ny bruk av allerede innsamlet materiale til forskning må meldes til departementet dersom det går ut over det som var omfattet av den opprinnelige meldingen til departementet.

Etter forslaget skal et avgitt samtykke til enhver tid kunne tilbakekalles. Når det gjelder rett til å kreve materialet destruert eller utlevert, foreslår departementet at det kun skal være mulig å kreve destruksjon av det biologiske materialet. Opplysninger som kan utledes av det biologiske materialet, skal imidlertid

kunne kreves utlevert. Adgangen til å kreve biologisk materiale destruert eller opplysninger slettet skal ikke gjelde dersom materialet har inngått i et annet biologisk produkt eller opplysningene inngår som del av vitenskapelige arbeider. Unntak fra adgang til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering vil også gjelde for anonymt materiale.

Departementet mener at en biobanklov må legge til rette for at andre enn den som har samlet inn det biologiske materialet, skal kunne få tilgang til dette, men forutsetter at utnyttelsen av det utlånte/utleverte materialet foregår i henhold til biobanklovens regler og annen relevant lovgivning. Departementet vil understreke at dersom utnyttelsen av biobankmaterialet det ønskes tilgang til, går ut over det som fulgte av den opprinnelige meldingen til departementet, må det sendes ny melding for det materialet det gis tilgang til.

Det foreslås innført klageadgang til departementet ved avslag på anmodning om tilgang.

1.8 Forskjellige bestemmelser

Det foreslås en bestemmelse om taushetsplikt og henvisning til helsepersonelloven.

I bestemmelsen om tilsyn foreslås at lov om statlig tilsyn med helsetjenesten må gjelde tilsvarende for biobankvirksomhet. Videre presiseres det at Datatilsynet skal føre tilsyn med behandling av helse- og personopplysninger utledet av biobankmateriale.

Det foreslås en sanksjonsbestemmelse om at den som forsettlig eller grovt uaktsomt innsamler, oppbevarer, behandler eller destruerer biobankmateriale i strid med loven, kan straffes med fengsel, bøter eller begge deler. Departementet foreslår også en administrativ reaksjonsmulighet for tilfeller hvor en biobank drives i strid med lovens bestemmelser eller går ut over det som framgår av meldingen til departementet.

Departementet foreslår en bestemmelse om erstatning som er i tråd med erstatningsbestemmelsene i helseregisterloven og personopplysningsloven. I tillegg til bestemmelsen om erstatning mener departementet det er behov for et krav om forsikring som sikkerhet for et eventuelt økonomisk ansvar.

Som en følge av forslaget til § 10 om overføring til utlandet foreslår departementet å oppheve § 10 b i transplantasjonsloven om utførsel av humant biologisk materiale til utlandet og krav om godkjenning fra departementet.

1.9 Økonomiske og administrative konsekvenser

For de ulike helseinstitusjoner og/eller den enkelte forsker eller forskningssammenslutning vil det medføre en viss arbeidsbelastning å skulle innrapportere eksisterende og fremtidige biobanker. For departementet vil det medføre administrative konsekvenser

i forbindelse med å motta og eventuelt vurdere meldingene. Departementet antar at meldeordningene vil kunne administreres innenfor de eksisterende rammer. I forbindelse med innføringen av en meldepplikt for alle biobanker, vil den enkelte ansvarlige måtte ta stilling til om han ønsker videre oppbevaring av biobanken. Dersom flere biobanker nedlegges, vil dette medføre visse besparelser.

Departementet er av den oppfatning at opprettelsen av et biobankregister totalt sett ikke vil medføre økte kostnader.

Det uttales at omfanget av departementets overtagelse av biobanker er vanskelig å anslå, slik overtagelse av biobanker på sikt vil kunne medføre sparte utgifter totalt.

Lovforslagets krav til forsvarlig oppbevaring av materiale som inngår i biobanker, representerer en presisering av plikter som allerede i dag følger av flere lover og nasjonale og internasjonale retningslinjer, og antas ikke å medføre økte administrative eller økonomiske ressurser.

2. KOMITEENS MERKNADER

2.1 Generelt

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Mølvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Magne Aarøen, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, viser til at forslag til ny lov om biobanker bygger på NOU 2001:19 Biobanker - innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale. Komiteen viser videre til at det norske samfunn i likhet med en rekke land i verden har systematisert samlinger av humant biologisk materiale som går flere generasjoner tilbake i tid. I tillegg har spesielt Norge godt utbygde og vedlikeholdte helseregistre og en stabil befolkning som har muliggjort epidemiologiske undersøkelser av høy kvalitet. Oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale er blitt en omfattende virksomhet over hele verden som inngår i medisinsk forskning, behandling, diagnostikk og næringsutvikling. Komiteen mener det er et viktig formål for biobankloven å verne om individets personlige integritet og sikre en tillit til biobanker som understøtter det viktige tillitsforhold mellom pasient og helsetjenesten.

Komiteen er enig i at det er viktig å sikre et tydelig vern om den enkeltes selvbestemmelsesrett. Hensynet til personvernet vil også måtte legge føringer for reguleringen av innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som er fremkommet av analyser av dette.

Komiteen er videre enig i at for å sikre at den norske befolkning har den nødvendige tillit og aksept for biobankvirksomhet som utføres i Norge, er det viktig å tilstrebe åpenhet, innsyn, trygghet i biobankens virke slik at samfunnet har mulighet til å gripe inn, koordinere og eventuelt stanse innsamling, oppbevaring, og bruk av biologisk materiale dersom det skulle utvikle seg i ikke tiltenkt retning. Komiteen er enig i at det i dag ikke finnes et samlet regelverk om biobanker.

Komiteen er kjent med at de største samlingene i vårt land og verden for øvrig av biologiske prøver er samlinger av vevsprøver tatt i forbindelse med sykdomsdiagnostikk eller ved obduksjoner. I tillegg til biologisk materiale oppbevart i biobanker er de fleste prøveresultater av blod og urin osv. oppbevart i såkalte databaser. Komiteen er videre kjent med at en viktig årsak til at vevsprøver, celleprøver eller prøver av legemsvæsker er blitt oppbevart og ikke destruert, er fremtidig kvalitetssikring av diagnostisering og behandling. Dersom ny informasjon kommer til i forbindelse med diagnostisering og behandling av en spesiell sykdom, er det viktig å kunne gå tilbake til prøver hos den enkelte pasient for å få bekreftet eller avkreftet funn som er gjort på et tidligere tidspunkt, og sammenholde disse med ny medisinsk-teknisk informasjon.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet er ikke kjent med at oppbevaring av biologisk materiale i medisinske institusjoner har hatt negative konsekvenser for personer prøvene skriver seg fra. Dette skyldes ikke minst etter disse medlemmers mening at en i Norge har hatt taushetsplikt omkring biologiske prøver og resultater av undersøkelser som har vært av høy kvalitet og fungert på en fullt ut tilfredsstillende måte.

Slik komiteen ser det, er det mer aktuelt i dag med lovbestemmelser og beskyttelse av prøver og prøveresultater på grunn av utviklingen innen DNA-teknologien. Cellekjernene i de oppbevarte prøver av vev og celler inneholder DNA-arvestoff. Dette har en høy grad av stabilitet, noe som innebærer at en i mange tilfeller kan undersøke arvestoffet hos mennesker som for lengst er døde. Slike undersøkelser kan gi informasjon som er nyttig for medisinsk utredning av personer som i dag lever. Slik komiteen ser det, vil

nøyaktig DNA-informasjon i fremtiden kunne få stor betydning for valg av terapi for sykdom og kan bidra til at en avstår fra å bruke medikamenter som enten kan ha store skadevirkninger hos mennesker med visse sammensetninger av arveanlegg eller være uten effekt hos andre.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at det for noen sykdommer der en i dag ikke har noe reelt behandlingstilbud, knapt kan tenkes at noe annet enn DNA-forskningen kan føre til nye muligheter for behandling. Biobanker vil derfor kunne få særdeles stor betydning for forskningsmessig fremgang i medisinen, ikke minst der en i dag har lite å stille opp.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det særlig er dette positive aspekt ved DNA-forskning i biobanker som må balanseres mot eventuelle negative sider av å ha biobanker.

Komiteen er innforstått med at forskning på DNA/arveanlegg for å komme frem til nye medisinske behandlingsformer vil være kostbar. Slik situasjon har vært over svært lang tid, og slik situasjonen er i dag, er det særlig internasjonal farmasøytisk industri som har hatt ressurser til å fremskaffe nye medikamenter både når det gjelder forebygging av sykdom og behandling av sykdom. Ved å ta i bruk DNA-teknologien og forske på biologisk materiale fra ulike typer biobanker vil man på en mer treffsikker måte kunne bli i stand til å fremstille medisiner med betydelig reduserte bivirkninger, og medisiner som i henhold til arveanlegget for den enkelte kan bli skreddersydd for den enkelte pasient med like diagnoser.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det derfor vil være galt å legge for sterke restriksjoner på utførsel/lån av biologisk materiale til internasjonal farmasøytisk industri med tanke på fremtidig fremstilling av adekvate og treffsikre medisiner, også for norske pasienter.

Komiteen mener at biobanker både i Norge og i utlandet vil være en fremtidig potensiell ressurs for næringsutvikling, og dette er et av de nye store aspekt i forholdet til fremtidig forskning på biologisk materiale.

Komiteen er kjent med at selv om det ikke finnes et regelverk for biobanker, finnes det omfattende regelverk som direkte eller indirekte berører ulike sider ved biobankvirksomheten, eller som legger føringer både når det gjelder innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon for ulike former for humant bio-

logisk materiale og person- og helseopplysninger. Komiteen viser i denne sammenheng til at særlig helsepersonelloven og pasientrettighetsloven er sentrale i forhold til diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker. Videre viser komiteen til at andre lover som er relevante i denne sammenheng, er spesialisthelsetjenesteloven, personopplysningsloven og helseregisterloven samt at Datatilsynet også har en rolle i forhold til tilsyn av helse- og personopplysninger utledet av biologisk materiell i henhold til helseregisterloven og personopplysningsloven.

Komiteen viser til at utredningsutvalget for den fremlagte lovproposisjon i NOU 2001:19 har delt innstilling i 6 av 24 lovparagrafer. Utredningsutvalget har vært bredt sammensatt med ulike fagekspertise, også juridisk og etisk ekspertise, noe som etter komiteens mening bør betydelig vektlegges under Stortingets behandling av lovproposisjonen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet har imidlertid registrert at Regjeringen har fraveket forslag fra Biobankutvalget på ett viktig punkt.

Slik komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ser det, er den foreliggende lovproposisjonen i det vesentligste konsentrert om samfunnets kontroll og regulering av forskningsbiobanken hvor samfunnsinteresser og enkeltindividers sikkerhet ivaretas, noe flertallet sier seg tilfreds med.

Komiteen er kjent med at Datatilsynet har gitt uttrykk for at en egen biobanklov er overflødig, og Datatilsynet gir følgende begrunnelse for sitt syn:

"Forskjellene i ordlyden mellom biobankloven og helseregisterloven kan medføre at det vil gjelde ett regelsett for det biologisk materialet og ett annet for de tilknyttede helseopplysningene. Etter Datatilsynets oppfatning vil dette være en fragmentering av rettsområdet som kommer til å skape forvirring. Dette blant annet fordi både giverne og brukerne må forholde seg til unødvendig mange lover med til dels avvikende bestemmelser. Dette ville igjen medføre en manglende forutberegnelighet.

Ved å la helseregisterloven, eventuelt med enkelte endringer, omfatte biobankene, vil dette også lette forholdet til EUs personverndirektiv (direktiv 95/46/EF)..."

Komiteen er videre gjort kjent med at Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) også mener at reguleringen av biobanker kan integreres i den eksisterende lovgivning, henholdsvis helseregisterloven og personopplysningsloven. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin anfører videre at samfunnsinteressene i den foreliggende lov-

proposisjon om biobanker etter deres mening ikke er ivaretatt på en tilfredsstillende måte i det foreliggende lovutkast.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, avviser innvendingene fra Datatilsynet og Den nasjonale forskningsetiske komité, og flertallet ser tvert imot positivt på at det nå kommer en lov som regulerer forvaltning og bruk av biobanker. Flertallet mener at det foreliggende lovutkast i prinsippet langt på vei vil ivareta både giver av dette biologiske materialet og samfunnets interesser rundt etablering og bruk av ulike biobanker.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet mener at en biobanklov må ivareta personverninteresser så vel som samfunnsinteresser.

Når det gjelder personverninteresser, vil disse medlemmer vise til at data som brukes i slike sammenhenger, må lagres over lang tid, og at det ikke alltid vil være mulig å forutse de forsknings spørsmål og analyser av biologisk materiale som vil være aktuelle på analysetidspunktet. Disse medlemmer peker på at dette utløser behov for datasikkerhet og reiser samtykkeproblem knyttet til bruk av data og biologiske prøver.

Når det gjelder samfunnsinteresser, vil disse medlemmer peke på at de betydelige ressurser som er investert i det offentlige helsevesenet, tilsier at disse investeringene bør brukes slik at de primært kommer samfunnet til gode. I denne forbindelse vil disse medlemmer peke på at eierforhold, rettigheter, demokratisk adgang til data, utnyttelse av data, innsyn og offentlig kontroll blir viktige områder der regulering er påkrevet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at slik lovforslaget er fremmet, har det fått en sterk regulering - nesten en overregulering - av forholdet mellom biobank og individ, mens reguleringen av forholdet mellom biobank og samfunnsinteresser er svakt regulert - nesten en underregulering.

Disse medlemmer har merket seg at sterke høringsinstanser har bedt om at lovforslaget tilbakesendes. Disse medlemmer vil i den forbindelse peke på at tiden her er en knapphetsfaktor, og at flere aktører påpeker at Norge kan risikere å skule bort muligheter for utvikling av bioteknologi som nasjonalt satsningsområde fordi det tar for lang tid å få brikkene på plass.

Disse medlemmer mener at loven bør behandles nå, men vil samtidig peke på behovet for yt-

terligere oppfølging av problemstillinger knyttet til spørsmålet om hvordan og etter hvilke regler biobanker kan nyttes i samfunnsinteresser og næringsutvikling.

Komiteen har registrert at et flertall av høringsinstansene ønsker en egen lov for biobanker.

Komiteen har videre merket seg at lovreguleringen av biobanker i Europa for øvrig og de nærmeste naboland er veldig forskjellig fra land til land.

Det skilles mellom diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker. Diagnostiske biobanker inneholder materiale som er innhentet i forbindelse med undersøkelser og/eller behandling av en konkret pasient. Komiteen er kjent med at diagnostiske biobanker også brukes til å stille ny diagnose, korrigere en diagnose, undersøke effekten av behandling og til kvalitetssikring og metodeutvikling. Komiteen er videre kjent med at det antas å foreligge vevs- og celleprøver fra ca. 10 millioner norske pasienter som dekker 4-5 generasjoner, som er relativt godt bevart, samtidig med at diagnosekartotek og journal med beskrivelse av de ulike funnene fra vevs- og celleprøver foreligger.

Behandlingsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som skal brukes til behandling av en konkret pasient eller en nærmere angitt pasientgruppe. Komiteen viser til at blodbankene er det mest kjente eksempel på en behandlingsbiobank. Til behandlingsbiobankene hører også organbanker som består av samlinger av organer eller vev til bruk til eksempelvis ved transplantasjon av ulik art. En annen type behandlingsbiobank er stamcellebanker som inneholder bl.a. blodstamceller som kan gi opphav til ulike celletyper. Komiteen antar at det i årene fremover vil bli en sterk utvikling av stamcellebiobanker i forbindelse med forskning innen gen- og bioteknologien.

Forskningsbiobanker er i proposisjonen foreslått definert som samlinger av humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning. I Norge finnes det et stort antall forskningsbiobanker som kan ha vært opprettet i forbindelse med forskning på spesifikk sykdom eller i forbindelse med forskning på biologiske prosesser generelt. Slik komiteen har forstått det, finnes det i dag ingen totaloversikt over antall prøver i de norske forskningsbiobankene. Komiteen sier seg enig med departementet i at det foreliggende forslag til ny biobanklov vil sikre norske biobanker, samtidig som det legges til rette for å utnytte materiale til fordel for det norske samfunnet innenfor etisk forsvarlige rammer. Komiteen er også tilfreds med at departementet i samarbeid med Nasjonalt folkehelseinstitutt vil utforme en strategi for å sikre tilrettelegging, tilgjengelighet og utnyttelse av det store data-

biobankmaterialet som foreligger både i Norge og i utlandet.

Befolkningsundersøkelsenens mål er å forstå samspillet mellom gener og miljø, identifisere nye angrepspunkter for medikamenter og utvikle bedre diagnostiske metoder og behandling. Flere store befolkningsundersøkelser i Norge har opprettet biobanker. Komiteen er kjent med at de viktigste befolkningsstudiene i Norge som inkluderer samlinger av humant biologisk materiale, er de regionale Cohort of Norway og Mor og barn-undersøkelsene. Komiteen er videre kjent med at interessen for dette biologiske materialet er økende fordi dette er studier av store befolkningsgrupper som kan gi oss kunnskap om hvordan gener leder til sykdom.

Komiteen er enig i at dette biologiske materialet gir store muligheter for forskningen til å se samspillet mellom gener og miljø. Komiteen er også kjent med at Norge har et pålitelig folkeregister, en rekke helseregistre og flere befolkningsundersøkelser som gjør det mulig å forske på årsaken til sykdommer. Denne forskningen kan gjøre det mulig å utvikle nye behandlingstilbud for sykdomstilstander vi i dag ikke har gode nok behandlinger for.

Kommersielle aktører viser interesse for det biologiske materialet som tilhører helseundersøkelsene. Komiteen er derfor av den oppfatning at det er viktig at sentrale helsemyndigheter sikrer at materialet blir utnyttet til prioritert forskning, slik at det blir brukt til fordel for det norske samfunn innenfor etisk forsvarlige rammer.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener dette lovforslaget sikrer innholdet i norske biobanker som en del av det norske felleseiet. Det er derfor etter flertallets syn riktig at loven er bygget på prinsippet om at ingen eier en biobank, men forvalter den på vegne av samfunnet og den enkelte giver. Dermed blir den enkelte givers posisjon sterk i forhold til det materialet vedkommende har gitt ifra seg. Det gjør det samtidig mulig å utnytte innholdet til fordel for samfunnet og den enkelte innenfor etisk forsvarlige rammer. Loven legger vekt på å ivareta respekten for menneskeverdet og verne om individets personlige integritet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til at Norge har unike samlinger av humant biologisk materiale og omfattende og pålitelige helseundersøkelser. Dette er gjort mulig fordi den norske befolkningen har stor tillit til det norske helsevesenet og tillit til at resultatene fra slike undersøkelser kommer den enkelte

og samfunnet til gode gjennom økt kunnskap og medisinsk utvikling.

Disse medlemmer understreker det ansvaret norske myndigheter har for at denne tilliten ikke svekkes, og at en i så måte har ansvar for så vel ivaretagelse av den enkeltes integritet som ansvaret for å omsette resultatene av slike undersøkelser til beste for samfunnet og enkeltindividet i samfunnet.

Komiteen viser til at innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale har blitt en omfattende virksomhet innen medisinsk forskning, behandling, diagnostikk og næringsutvikling. Den økte interessen for medisinsk bruk av humant biologisk materiale kommer av den raske utviklingen innenfor medisinen generelt og bio- og genteknologien spesielt. Denne utviklingen har gjort synlig den verdien og det potensialet humant biologisk materiale kan ha for utviklingen av diagnostikk, behandling og forskning. Norske biobanker og helseregistre vil kunne utgjøre et verdifullt grunnlag for norsk næringsvirksomhet innenfor medisin og bioteknologi og være av stor interesse for den internasjonale farmasøytiske industri.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener det derfor er viktig med tilrettelegging, offentlig styring og kontroll. Verdifullt biobankmateriale skal bli utnyttet til fellesskapets beste, slik at den enkeltes bidrag til forskning og utvikling kommer oss alle til gode. Mye av forskningen vil også i fremtiden bli finansiert og drevet i privat regi, spesielt i regi av og i samarbeid med den internasjonale farmasøytiske industrien. Det er derfor viktig med en offentlig kontrollert og demokratisk tilgang til biobankene.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener derfor at proposisjonens forslag til biobankloven ikke er til hinder for internasjonalt forskningssamarbeid og utvikling av den farmasøytiske industrien, men setter det nødvendige rammeverket rundt forvaltningen av det biologiske materialet. Ansvarshavende for biobanken kan kun kreve sine kostnader dekket ved utlevering av informasjon og tilgang på forskning i biobankens materiale, og givene skal være sikre på at materialet blir behandlet etter forutsetningene. Dette flertallet vil vise til at både Sverige og Island har etablert et eget lovverk for biobanker som er under stadig utvikling.

Etter dette flertallets syn er giverens posisjon og rettigheter i loven et viktig grunnlag for å vi-

dereføre befolkningens tillit til forvaltningen av deres biologiske materiale. Svekket dette, er dette flertallet bekymret for at det vil redusere muligheten for forskning og utvikling fordi mange vil nekte å gi fra seg materiale og opplysninger til forskningsformål. Et viktig grunnlag for dette er lovens definisjon av forskningsbiobanker som sikrer en likeverdig forvaltning av opplysninger som fremkommer av analyse av det biologiske materialet.

Proposisjonens grep i forhold til et skille mellom diagnostikk og behandlingsbiobanker på den ene siden og forskningbiobanker på den andre vil etter dette flertallets vurdering rydde opp i en vesentlig del av det som er årsaken til forskjellen mellom flertalls- og mindretallsforslagene i Biobankutvalget. Dette flertallet konstaterer også at proposisjonen fraviker Biobankutvalgets enstemmige tilråding bare på punktet knyttet til næringsutvikling i formålsparagrafen. Men på dette punktet gir viktige høringsinstanser støtte for proposisjonens innhold.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har merket seg at lovforslaget deler biobanker opp i tre typer, og at forholdet mellom biobank og enkeltindivid reguleres på noe forskjellig måte avhengig av type biobank. Disse medlemmer tar dette til etterretning og legger det til grunn ved den videre behandlingen av lovforslaget.

2.2 Merknader til de enkelte paragrafer

§ 1 Formål

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er enig i Regjeringens forslag til formålsparagraf. I paragrafen understrekes det at biobankvirksomhet skal utøves på en etisk forsvarlig måte, og det understrekes flere grunnleggende prinsipper om ivaretagelse og respekt for den enkeltes menneskeverd og personlige integritet. Formålsparagrafen legger til grunn en sikring både av individet og samfunnets interesser i en forsvarlig forvaltning av vår felles biologiske arv.

Flertallet viser til at det i proposisjonen understrekes at årsaken til at næringsutvikling ikke er tatt med i formålsparagrafen, er at det vil være galt å sidestille næringsutvikling på linje med diagnostikk, behandling, undervisning og forskning. Dette fremheves også av Bioteknologinemnda og Datatilsynet i deres høringsutkast. Flertallet mener imidlertid på linje med departementet at loven ikke hindrer næringsutvikling. Tvert imot så legger loven til rette for næringsutvikling gjennom et enhetlig lovgrunnlag for biobanker og en demokratisk tilgang til bankene. Dermed vil loven ha som formål å legge til rette for forskning som vil være et viktig grunnlag for næringsutvikling. Norge har som et land med en unik

samling biologisk materiale og demografiske opplysninger det beste grunnlag for at det blir etablert forskning og næringsutvikling på grunnlag av dette. Flertallet vil understreke at det vil være positivt, men må foregå innenfor de rammene som biobankloven i kombinasjon med annen helselovgivning og personvernlovgivning trekker opp.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har merket seg at Regjeringen i sitt forslag til lov har tatt ut næringsutvikling som en del av formålet. Disse medlemmer tolker dette som en logisk konsekvens av at lovutkastet i liten grad regulerer hvordan samfunnsinteresser, herunder også næringsinteresser, bør ivaretas. Disse medlemmer mener dette er en svakhet ved lovutkastet og mener derfor at disse spørsmålene bør behandles i egen sak.

Disse medlemmer konstaterer at Regjeringen ikke mener at loven er til hinder for at biobankens materiale brukes i næringsutvikling, og tar dette til etterretning. Disse medlemmer mener imidlertid at vi burde ha en lovgivning som på en samfunnsansvarlig og på en mer aktiv måte også legger til rette for at Norge skal kunne være med i en internasjonal forskning og næringsutvikling på et område som vil få stor betydning for enkeltindividet.

Disse medlemmer legger til grunn at Regjeringen i denne sammenheng har valgt å legge vekt på å regulere forholdet mellom biobank og enkeltindividet. Disse medlemmer mener imidlertid det er behov for en egen sak som på bedre måte avklarer forholdet mellom biobank, næringsinteresser og andre samfunnsinteresser, og vil be om at dette blir fulgt opp.

Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme for den foreslåtte formålparagraf.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at det enstemmige forslag til lovtekst til § 1 fra Biobankutvalget i NOU 2001:19 ivaretar legitime hensyn på en bedre måte enn Regjeringens forslag til lovtekst i § 1. Disse medlemmer mener videre at når denne loven nå skal vedtas før det er gjort en grundig næringspolitisk vurdering av problematikken, er det helt nødvendig å ha med næringsutvikling i formålparagrafen. I tillegg mener disse medlemmer at sykdomsforebygging også bør være med i formålparagrafen.

Slik disse medlemmer ser det, vil fremtidige biobanker bli en potensiell ressurs for næringsutvikling, og derfor mener disse medlemmer at formålparagrafen bør inneholde at biobanker også skal kunne utnyttes kommersielt til næringsutvikling. I denne sammenheng mener disse medlemmer at hvis Regjeringens forslag til formålparagraf hvor kommersiell utnytting av biobanker til næringsfor-

mål ikke blir tillatt, vil det være en negativ informasjon til norske forskningsmiljøer og næringsmiljøer som da ikke kan se særlig stor hensikt i å satse på forskning innen dette feltet i Norge, men må foretrekke å flytte ut til andre europeiske land med en lovgivning hvor kommersiell utnytting av biobankene til næringsutvikling er tillatt.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 1 andre ledd lyde:

Loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder sykdomsforebygging, diagnostikk, behandling, forskning, undervisning og næringsutvikling, på en etisk forsvarlig måte."

§ 2 Definisjoner

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at Biobankutvalget var delt i synet på om opplysninger som direkte fremkommer fra det biologiske materialet, skulle omfattes av loven. I høringsrunden var også dette et av de mest berørte områdene. Det ble spesielt pekt på de praktiske problemene dette kravet vil føre med seg for helseopplysninger som behandles i helseforvaltningen og helsetjenesten, og som registreres i pasientjournalen og lignende. Samtidig vil det være betenkelig hvis en kan unngå lovens intensjoner ved å omgjøre biobankens fysiske materiale til opplysninger fremkommet fra dette. Flertallet deler derfor Regjeringens skille mellom behandlingsbiobanker og diagnostiske biobanker på den ene siden og forskningsbiobanker på den andre siden. På den måten er kun opplysninger som direkte fremkommer fra det biologiske materialet, regulert av loven når det dreier seg om en forskningsbiobank. Opplysninger som direkte fremkommer av materiale i de to andre typene biobanker, vil gjennom annen lovverk være sikret en forsvarlig forvaltning i samsvar med denne lovens formål. Slik flertallet ser det, er dette en kombinasjon av flertallets og mindretallets forslag og intensjon som ivaretar på en god måte begge hensynene. Gjennom komiteens høringer virker det som om denne løsningen er akseptert av flere miljøer.

På denne bakgrunn støtter flertallet proposisjonens forslag.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet støtter Regjeringens forslag til definisjon av biobanker. Disse medlemmer legger til grunn at opplysninger som utledes fra det biologiske materialet, må forstås som å være opplysninger som rutinemessig registreres, og som er knyttet til det bio-

logiske materialet, og at det må trekkes en avgrensning til data som genereres gjennom spesifikke forskningsprosjekt og særlige analyser. Disse medlemmer viser i denne forbindelse til høringsuttalelsen av 12. oktober 2001 fra Den nasjonale forskningskomité for medisin.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at utvalgflertallets definisjon i § 2 gir minst grunnlag for misforståelse når det gjelder praktisering av loven i fremtiden.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 2 lyde:

§ 2 Definisjoner

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

Med humant biologisk materiale forstås i denne lov organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

Med giver forstås i denne lov en person som avgir biologisk materiale til en diagnostisk biobank, behandlingsbiobank eller en forskningsbiobank."

§ 3 Virkeområde

Slik komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser det, bør ordet "behandling" i første ledd byttes ut med "bruk" i denne sammenheng, da bruk av biobankmateriale ikke nødvendigvis alltid er og vil være relatert til behandling.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 3 første ledd lyde:

Loven gjelder innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som inngår i en biobank, samt organiseringen av denne virksomheten."

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener på linje med departementet at ordet "behandling" harmoniserer begrepsbruken bedre enn ordet "bruk" i forhold til helseregisterloven og personopplysningsloven. På denne bakgrunn støtter flertallet proposisjonens forslag.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet slutter seg til Regjeringens forslag til lovens virkeområde. Disse medlemmer forstår begrepet behandling slik det er brukt i lovteksten til bl.a. å omfatte bearbeiding og analyse av data.

§ 4 Melding om opprettelse av forskningsbiobanker og § 5 Melding om opprettelse av diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker

Alle opplysninger og vurderinger som kan knyttes til enkeltindivider, er personopplysninger i henhold til personopplysningsloven. Helseregisterloven gjelder ved behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten, der målet er å gi helsehjelp til enkeltpersoner, forskning, fremstilling av statistikk etc. Komiteen er enig i at opplysninger som er anonymisert på en slik måte at de ikke lenger kan knyttes opp til den som har avgitt materialet eller opplysningene, vil falle utenfor begrepet helseopplysninger/personopplysninger, og dermed utenfor de to ovenfor nevnte lovene.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener det er hensiktsmessig å skille mellom diagnostiske og behandlingsbiobanker på den ene siden og forskningsbiobanker på den andre siden. Dette er redegjort for i flertallets merknader under § 2. Flertallet vil også vise til Legeforeningens høringsutsagn til komiteen som også støtter denne delingen. Det gir også som det fremkommer av § 4 og § 5, mulighet for å ha en enklere saksbehandling for behandlingsbiobanker og diagnostiske biobanker, samtidig som en kan stille strengere krav til melding om forskningsbiobanker. I Biobankutvalgets forslag er ikke dette mulig, og en har dermed et flertalls- og mindretallsforslag.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, støtter også departementets forslag til å utvide innsigelsestiden til 45 dager. Dette må ses i lys av de sterke høringsuttalelsene fra blant annet Justisdepartementet og Datatilsynet, samt det skille som er gjort i i forhold til type biobank. For diagnostiske og behandlingsbiobanker støtter flertallet kravet om at melding skal sendes departementet senest 2 måneder etter at biobanken ble opprettet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet er enig om at det ved opprettelse av biobanker skal meldes til departementet, det skal opplyses om formål, hva slags materiale biobanken skal inneholde, og hvor mange personer det er innhentet eller skal innhentes materiale fra. Det skal videre opplyses om hvor lenge materialet skal oppbevares, hva som skal skje etter oppbevaring, og hvem som er ansvarshavende.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at disse medlemmer har tatt forslaget definisjon om biobanker og dets inndeling i tre typer til etterretning.

Disse medlemmer vil på det nåværende tidspunkt ikke gå imot departementets innsigelsestid på 45 dager. Disse medlemmer viser imidlertid til at forskningsmiljøer i andre sammenhenger har vært bekymret for lang og byråkratisk saksbehandling for godkjenning av forskningsprosjekter, og at dette har skapt vanskeligheter i forbindelse med deltakelse i internasjonale forskningsprogram. På denne bakgrunn ber disse medlemmer om at departementet har en løpende vurdering av om denne bestemmelsen er til hinder for norske forskermiljøer i deres internasjonale deltakelse.

Slik komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser det, er Regjeringens forslag i lovproposisjonen noe mer restriktiv enn innstillingen fra Biobankutvalget i NOU 2001:19. Disse medlemmer foreslår derfor at § 4 får en lovtekst lik innstillingen fra biobankutvalget og fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 4 lyde:

§ 4 Opprettelse av biobanker

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

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

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

Som en følge av forslaget til § 4 foreslår disse medlemmer at proposisjonens forslag til § 5 utgår, og at §§ 6-22 i lovforslaget blir §§ 5-21.

§ 6 Biobankregisteret

Komiteen gir sin tilslutning til at det opprettes et offentlig tilgjengelig register over meldte biobanker, dette for å kunne ha en samlet oversikt over hvilke biobanker som er opprettet, og hva de brukes til. Registeret skal også kunne gi andre interesserte opplysninger om hvilke banker som finnes, og hva slags materiale de inneholder. Komiteen er enig i at et nasjonalregister vil øke mulighetene for å koordinere den faglige virksomheten, for eksempel innen kvalitetssikring og metodeutvikling. Komiteen gir sin tilslutning til at denne oppgaven kan delegeres til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

§ 7 Ansvarshavende

Komiteen er enig i at alle biobanker skal ha en ansvarshavende, som skal sørge for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med de til enhver tid gjeldende lover.

§ 8 Opphør eller nedleggelse av biobank

Ved nedleggelse eller destruksjon av hele eller deler av biobanken er komiteen enig i at det skal sendes melding til departementet, slik at det er mulig å gripe inn og opprettholde biobanker som på grunn av sitt innhold er verdifulle. Komiteen er enig i at fristen for en slik tilbakemelding bør settes til 45 dager. Komiteen er videre enig i at departementene kan bestemme hvor biobanken skal oppbevares, enten i sin eksisterende biobank eller ved at det offentlige selv overtar ansvaret. I begge tilfeller er komiteen enig i at det er departementet som er økonomisk ansvarlig og også må se til at biobanken har en ansvarshavende. Ved hel eller delvis nedleggelse av biobanker støtter komiteen at kontroll med at dette foregår forsvarlig, ivaretas av den generelle tilsynsmyndigheten som Statens helsetilsyn har.

§ 9 Krav til oppbevaring

Komiteen er enig i at oppbevaring i biobankene skal skje på en forsvarlig måte, og med respekt for det individ som har avgitt materialet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling, forskning og undervisning. Materialet i biobanken bør derfor etter flertallets syn være så godt som mulig. Gjennom utarbeidelse av forskrifter for hvordan oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale foretas, kan en etter flertallets syn få biobanker av høy kvalitet. Disse forskriftene kan etter flertallets syn baseres på de

samme type prinsipper som gjelder i laboratorier ut fra ISO-standarden "good laboratory practice".

Flertallet støtter at det gjennom forskrifter bør utvikles retningslinjer for oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, og der materialet best kan ivaretas ved at den enkelte institusjon/det enkelte helseforetak lager rutiner for hvordan slikt materiale forvaltes, og at det innhentes samtykke fra den som materialet tas fra. Materialet bør deretter gå inn i institusjonens/helseforetakets biobank(er). At det er institusjonen/foretaket som forvalter biobankene, gir etter disse medlemmers syn større trygghet for at materialet forvaltes på en forsvarlig måte, noe som ikke minst er viktig for at pasienten skal gi sitt samtykke.

§ 10 Overføring til utlandet

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, støtter proposisjonens forslag til § 10 og viser til at denne paragrafen i motsetning til Biobankutvalgets flertallsforslag har løst forholdet til biologisk materiale fra døde personer. Flertallet mener at det er fanget opp i kombinasjon med § 13 andre ledd, der en kan gjøre unntak for samtykke "dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke". Flertallet mener at de regionale etiske forskningskomiteene ikke har grunnlag for å ha den nødvendige kompetansen til å ha oversikt over premissene for og utviklingen i internasjonal forskning, og at det derfor er riktig at denne kompetansen styrkes i departementet.

Flertallet legger til grunn at det ved behov for utførsel til utlandet i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner uten samtykkekompetanse gjelder samme lovgrunnlag som er beskrevet i § 12 femte ledd (pasientrettighetsloven).

Slikkomiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet ser det, vil utførsel av biologisk materiale fra biobanker med materiale fra døde personer bli vanskelig med departementets foreslåtte lovtekst. Disse medlemmer vil derfor foreslå at Biobankutvalgets lovtekst i NOU 2001:19 på dette punkt kommer inn som ny lovtekst.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet er enig med departementet slik det definerer intensjonen om å åpne for offentlig kontroll av virksomhet som innebærer å føre norske ressurser i form av verdifullt biobankmateriale ut av landet. Disse medlemmer er imidlertid skeptisk til en lovformulering som vil kunne skape unødvendige vanskeligheter for personer som trenger hjelp i utlandet, eller unødvendige og byråkratiske hindringer for

forskere til å delta med sitt materiale fra biobanker i internasjonale forskersammenhenger. Disse medlemmer finner ikke at Regjeringens lovforslag på dette punktet har funnet en rimelig balanse i forhold til disse hensyn og mener at disse hensynene bedre er ivaretatt i Biobankutvalgets lovtekst i NOU 2001.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 10 lyde:

§ 10 Overføring til utlandet

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

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

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

§ 11 Samtykkebestemmelse for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker

Lovteksten i § 11 finner komiteen uproblematisk, men ville gjerne hatt inn i lovteksten en tilføyelse i annet ledd hvor det burde stå: "herunder bruk av materialet til forebygging". Komiteen foreslår derfor at ordet "forebygging" tas inn i tillegg til kvalitetskontroll og metodeutvikling og fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 11 første ledd lyde:

Samtykke til helsehjelp etter pasientrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 omfatter også innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling."

§ 12 Samtykkebestemmelser for forskningsbiobanker

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at prinsippet om i utgangspunktet å kreve et uttrykkelig, frivillig og informert samtykke er viktig for folks tillit og respekt til biobankene og forskningen i til-

knytning til denne. En for lempelig holdning til samtykke vil kunne føre til at mange reserverer seg mot å avgi biologisk materiale og dermed svekke muligheten for forskning og medisinsk utvikling. Denne tilliten vil også kreve at giveren føler sikkerhet for at premissene ikke blir endret vesentlig etter at samtykke er gitt.

Flertallet vil også vise til at Helsinkideklarasjonen har nedfelt et viktig prinsipp om at individets interesser har forrang framfor samfunnets interesser, jf. Del A artikkel 5 hvor det heter:

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

Det følger av deklarasjonen at samtykke skal være spesifikt, og individet skal informeres om og avgi samtykke på bakgrunn av det angitte formål, metoder, fordeler, risiko og ubehag.

Derfor støtter flertallet proposisjonens forslag til hva samtykke skal omfatte. Når det gjelder begrepet "metode" vil flertallet vise til definisjonen som er brukt i proposisjonen: "den metoden som brukes for å samle inn og behandle det biologiske materialet". Det vil innebære at justeringer i forskningsmetode ikke vil kreve nytt samtykke så lenge målet med forskningen ikke endres, og at metodebegrepet er knyttet til å samle inn materiale. Flertallet vil også vise til § 13 som tar hensyn til forhold som vanskeliggjør kravet til samtykke.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at Regjeringen i proposisjonen trekker Helsinkideklarasjonen for langt når den tar deklarasjonen til inntekt for lovteksten i § 12. Helsinkideklarasjonen, artikkel 5, omtaler hensynet til forsøkspersoners velferd i klinisk pasientsituasjon, og den omhandler ikke biologisk materiale i biobanker.

Dette forslaget til lovtekst finner disse medlemmer problematisk i forhold til samtykkeinnhentelse. Disse medlemmer viser til at for opprettelse av forskningsbiobank utledet fra diagnostisk biobank kan det by på praktiske problemer å innhente samtykke fra hver enkelt pasient som har avgitt materiale, fordi dette kan ligge langt tilbake i tid, eller pasientene kan være døde. Noe av det samme problemet finner disse medlemmer i forhold til allerede etablerte forskningsbiobanker. Slik disse medlemmer ser det, bør samtykke til forskning på avgitt biologisk materiale både ivareta ønsker hos giveren så langt dette er mulig, og behovet for å kunne gjennomføre viktige medisinsk forskning til beste for enkeltindivider og samfunn. Kravet om at verdifullt forskningsmateriale kun kan brukes til det spesi-

fikke formål det i sin tid ble gitt tillatelse til, kan være en betydelig hindring for fremtidig viktig forskning.

Slik disse medlemmer ser det, bør det for fremtiden legges opp til et vidt samtykke, og det bør ved forskrift klargjøres hva som ligger i begrepet "vidt samtykke". Dette mener disse medlemmer er særlig viktig for å kunne utnytte nåværende og fremtidig forskningsmateriale til beste for samfunnet og enkeltindividet.

Slik komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser det, er det også viktig ikke å utvide den praksisen som synes å bre seg på dette felt, om at det kreves nytt samtykke og komité behandling for hvert nytt forskningstema som lanseres i landet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at departementet bør kunne gjøre unntak for skriftlig samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk dersom materialet må antas å være i pasientens egeninteresse og uten å krenke pasientenes integritet. Dette vil i særlig grad gjelde samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning. Disse medlemmer mener at i slike tilfeller bør de regionale forskningsetiske komiteene selv forvalte samtykkekrav i forhold til materiale i de enkelte biobanker.

Disse medlemmer foreslår at ordet "metode" tas ut i annet ledd idet disse medlemmer ikke kan se hvilken praktisk betydning for samtykke det skulle være å måtte oppgi metode for de analysene og den forskningen som senere skal gjøres, så lenge denne ikke rammer pasienten på noen måte. Disse medlemmer foreslår ordet "metode" i lovteksten i annet ledd tatt ut.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 12 lyde:

§ 12 Samtykkebestemmelse for forskningsbiobanker

Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren. Samtykket skal kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.

Materialet i biobanken kan ikke utlånes eller utleveres til andre eller overføres til utlandet, med mindre det følger av samtykket.

Et vidt samtykke kan benyttes dersom dette er til beste for både enkeltindividet og samfunnet. Depar-

tementet kan i forskrift gi nærmere regler om samtykkets omfang.

For uttak av human biologisk materiale fra en avdød gjelder transplantasjonslovens regler om presumert samtykke til obduksjon tilsvarende.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 gjelder pasientrettighetsloven §§ 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 om samtykke til helsehjelp på andres vegne tilsvarende for samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning."

§ 13 Endret, utvidet eller ny bruk

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at det er riktig som lovforslaget legger opp til, at de regionale etiske forskningskomiteene gis en sentral rolle, og at departementet i sin forvaltning av loven vil legge vekt på disse komiteenes anbefalinger. Men flertallet vil understreke at disse komiteene ikke har forvaltningsstatus, og at det derfor er nødvendig at departementet til slutt vurderer den totale samfunnsmessige situasjonen. På denne bakgrunn støtter flertallet forslaget.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet foreslår lovteksten endret slik at det er regional komité for medisinsk forskningsetikk som skal kunne gjøre unntak for kravet om nytt samtykke dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 13 lyde:

§ 13 Endret, utvidet eller ny bruk

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes.

Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan regional komité for medisinsk forskningsetikk gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke. Dette gjelder tilsvarende dersom bruken av materialet må antas å være i giverens egeninteresse og ikke krenker giverens personlige integritet.

Ved bruk av materiale og opplysninger fra en avdød, skal avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet legges til grunn for vurderingen fra regional komité for medisinsk forskningsetikk. Det skal tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt.

Endret, utvidet eller ny bruk av anonymisert materiale krever ikke samtykke, men må vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk."

§ 14 Tilbakekall av samtykke

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at det er riktig at retten til å kreve materialet utlevert eller destruert i størst mulig grad er harmonisert med rettighetene i helsepersonelloven og pasientrettighetsloven. På denne bakgrunn støtter flertallet forslaget.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener lovteksten kan gi grunnlag for misforståelse om hvorvidt det er anledning til å kreve at biologisk materiale i diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker destrueres; dette kan være parafinblokker og celle- og vevsnitt. Disse medlemmer vil for å unngå misforståelse i lovteksten foreslå at retten til å kreve destruksjon ikke skal gjelde for biologisk materiale innhentet i forbindelse med diagnostikk og behandling.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om biobanker skal § 14 lyde:

§ 14 Tilbakekall av samtykke

Den som har avgitt samtykke etter §§ 10-12 kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

Dersom samtykket tilbakekalles, kan den som har gitt samtykke kreve at det biologiske materialet destrueres. Retten til å kreve destruksjon gjelder ikke for biologisk materiale innhentet i forbindelse med diagnostikk og behandling.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon, etter første eller annet ledd, gjelder ikke dersom materialet er anonymisert eller dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt. Adgangen til destruksjon gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet skal oppbevares."

§ 15 Andres tilgang til materiale i en biobank

Komiteen sier seg enig i at det er viktig å legge til rette for at andre kan få tilgang til biobankmaterialet, da dette gir muligheten til å utnytte eksisterende biobanker til å forske frem ny kunnskap. En slik tilgang forutsetter imidlertid at utnyttelsen av det utlånte/utleverte materialet foregår i henhold til gjeldende lovverk. Komiteen støtter departementet i at klageadgangen må brukes med varsomhet og som en sikkerhetsventil for å hindre at verdifullt forskningsmaterieell ikke får bli brukt i flere forskningsprosjekter.

§ 16 Taushetsplikt

Komiteen er enig i henvisningen til helsepersonelloven når det gjelder taushetsplikt.

§ 17 Tilsyn

Komiteen er enig i at det er Statens helsetilsyn som skal føre tilsyn med bestemmelsene i denne loven. Komiteen vil dog bemerke at Statens helsetilsyn i den sammenheng må tilføres betydelig faglig kompetanse på dette feltet. Komiteen er videre enig i at Datatilsynet skal føre tilsyn med helse- og personopplysninger utledet av biobank i henhold til bestemmelsene i helseregisterloven og personopplysningsloven.

§ 18 Sanksjoner

Komiteen har ingen merknader til den foreslåtte lovteksten.

§ 19 Erstatning og forsikring

Komiteen har ingen merknader til den foreslåtte lovteksten.

§ 20 Ikraftsetting

Komiteen har ingen merknader til den foreslåtte lovteksten.

§ 21 Overgangsbestemmelse

Komiteen har ingen merknader til den foreslåtte lovteksten.

§ 22 Endringer i andre lover

Komiteen har ingen merknader til den foreslåtte lovteksten.

3. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet:

Forslag 1

I lov om biobanker skal følgende bestemmelser lyde:

§ 10 skal lyde:

§ 10 Overføring til utlandet

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

Krav om departementets godkjenning og samtykke etter første ledd gjelder ikke der hvor utsendelsen skjer i forbindelse med diagnostikk eller analyse i pasientens interesse. I forskningsprosjekter hvor hele

eller deler av en vitenskapelig undersøkelse må foregå i utlandet, gjelder ikke kravet om departementets godkjenning. For øvrig gjelder første ledd.

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

§ 12 skal lyde:

§ 12 Samtykkebestemmelse for forskningsbiobanker

Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren. Samtykket skal kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, søkerpersonenes sårbarhet og lignende.

Materialet i biobanken kan ikke utlånes eller utleveres til andre eller overføres til utlandet, med mindre det følger av samtykket.

Et vidt samtykke kan benyttes dersom dette er til beste for både enkeltindividet og samfunnet. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om samtykkets omfang.

For uttak av humant biologisk materiale fra en avdød gjelder transplantasjonslovens regler om presumert samtykke til obduksjon tilsvarende.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 gjelder pasientrettighetsloven §§ 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 om samtykke til helsehjelp på andres vegne tilsvarende for samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning.

§ 13 skal lyde:

§ 13 Endret, utvidet eller ny bruk

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes.

Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan regional komité for medisinsk forskningsetikk gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke. Dette gjelder tilsvarende dersom bruken av materialet må antas å være i giverens egeninteresse og ikke krenker giverens personlige integritet.

Ved bruk av materiale og opplysninger fra en avdød, skal avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet legges til grunn for vurderingen fra regional ko-

mité for medisinsk forskningsetikk. Det skal tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt.

Endret, utvidet eller ny bruk av anonymisert materiale krever ikke samtykke, men må vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk."

§ 14 skal lyde:

§ 14 Tilbakekall av samtykke

Den som har avgitt samtykke etter §§ 10-12 kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

Dersom samtykket tilbakekalles, kan den som har gitt samtykke kreve at det biologiske materialet destrueres. Retten til å kreve destruksjon gjelder ikke for biologisk materiale innhentet i forbindelse med diagnostikk og behandling.

Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon, etter første eller annet ledd, gjelder ikke dersom materialet er anonymisert eller dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt. Adgangen til destruksjon gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet skal oppbevares.

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 2

I lov om biobanker skal følgende bestemmelser lyde:

§ 1 andre ledd skal lyde:

Loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder sykdomsforebygging, diagnostikk, behandling, forskning, undervisning og næringsutvikling, på en etisk forsvarlig måte.

§ 2 skal lyde:

§ 2 Definisjoner

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

Med humant biologisk materiale forstås i denne lov organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

Med giver forstås i denne lov en person som avgir biologisk materiale til en diagnostisk biobank, behandlingsbiobank eller en forskningsbiobank.

§ 3 første ledd skal lyde:

Loven gjelder innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som inngår i en biobank, samt organiseringen av denne virksomheten.

§ 4 skal lyde:

§ 4 Opprettelse av biobanker

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

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

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

§ 5 i lovforslaget utgår, og §§ 6-22 i lovforslaget blir §§ 5-21.

4. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser til merknadene og til proposisjonen og rår Odelstinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om biobanker (biobankloven)

Kapittel 1 Lovens formål, definisjoner og virkeområde

§ 1 Formål

Lovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra.

Loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling, forskning og undervisning, på en etisk forsvarlig måte.

§ 2 Definisjoner

Med diagnostisk biobank og behandlingsbiobank forstås i denne lov en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling.

Med forskningsbiobank forstås i denne lov en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning.

Med humant biologisk materiale forstås i denne lov organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

Med giver forstås i denne lov en person som avgir biologisk materiale til en diagnostisk biobank, behandlingsbiobank eller en forskningsbiobank.

§ 3 Virkeområde

Loven gjelder innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som inngår i en biobank, samt organiseringen av denne virksomheten.

Med mindre annet følger av denne loven, skal helse- og personopplysninger som utledes fra humant biologisk materiale behandles etter personopplysningsloven, helseregisterloven, helsepersonelloven og eventuelt annen lovgivning som særlig regulerer vern av personopplysninger.

Biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, omfattes ikke av loven. Loven gjelder likevel dersom materialet blir brukt til forskning.

Loven gjelder på Svalbard og Jan Mayen i den utstrekning Kongen bestemmer. Kongen kan fastsette nærmere regler under hensyn til de stedlige forhold, herunder regler som fraviker bestemmelser i denne lov.

Kapittel 2 Melding og organisering av biobanker

§ 4 Melding om opprettelse av forskningsbiobanker

Forskningsbiobanker kan bare opprettes etter å ha blitt vurdert av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Den som ønsker å opprette en forskningsbiobank skal sende melding til departementet hvor det fremgår om komiteen har tilrådd eller frarådd opprettelse av biobanken. Meldingen skal videre inneholde opplysninger om

1. formålet med opprettelsen,
2. hva slags materiale den skal inneholde og hvordan materialet innhentes,
3. hvilke og hvor mange personer materialet er innhentet eller skal innhentes fra,

4. hvordan samtykke skal innhentes og hvilken informasjon som gis i forkant,
5. biobankens varighet og hva som skal skje med materialet ved opphør av biobanken,
6. hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til biobankvirksomheten,
7. hvem som er ansvarshavende etter § 7 og databehandlingsansvarlig eller behandlingsansvarlig etter helseregisterloven og personopplysningsloven og
8. finansiering av biobanken og hvorvidt materialet i biobanken kan gi opphav til økonomisk vinning.

Departementet skal legge betydelig vekt på tilrådingen fra den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk. Dersom etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige interesser tilsier det, kan departementet på bakgrunn av meldingen bestemme at biobanken ikke kan opprettes. Dersom departementet innen 45 dager etter at slik melding er mottatt ikke har kommet med innsigelser til biobanken, anses opprettelsen som lovlig.

Ny melding til departementet må gis dersom biobankvirksomheten går ut over det som er angitt etter første ledd i den opprinnelige meldingen.

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

§ 5 Melding om opprettelse av diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker

Biobanker som opprettes i forbindelse med diagnostikk og behandling skal meldes til departementet. Meldingen skal inneholde opplysninger om forhold som nevnt under § 4 første ledd nr. 1-8. Melding må sendes departementet innen 2 måneder etter at biobanken ble opprettet.

Dersom materiale fra en biobank opprettet for diagnostikk og behandling skal brukes til forskning, gjelder § 4.

§ 6 Biobankregisteret

Departementet har ansvaret for å føre et register over innmeldte biobanker. Registeret skal være offentlig tilgjengelig.

§ 7 Ansvarshavende

Hver biobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Dersom biobanken inneholder opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner, vil den også ha en behandlingsansvarlig etter helseregisterloven eller personopplysningsloven. Den behandlingsansvarlige skal utpeke ansvarshavende. Departementet kan bestemme at enkelte biobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre.

Ansvarshavende og styret skal sørge for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov.

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

§ 8 Opphør eller nedleggelse av biobank

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

Av meldingen skal det fremgå hvordan nedleggelsen av banken eller destruksjonen av materialet skal skje.

Dersom departementet innen 45 dager etter at slik melding er mottatt ikke har kommet med innsigelser eller bedt om ytterligere opplysninger, kan biobanken helt eller delvis nedlegges eller destrueres i samsvar med meldingen. Dersom departementet finner at biobanken på grunn av sitt innhold ikke bør nedlegges eller destrueres, kan departementet bestemme at biobanken fortsatt skal oppbevares, eller at den skal overføres til en annen biobank. Departementet må da overta det økonomiske ansvaret og sørge for at biobanken blir ivaretatt og forvaltet i tråd med denne lov.

§ 9 Krav til oppbevaring

Materiale i biobanker skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk gitt i lov eller i medhold av lov. Oppbevaring skal skje med respekt for givernes av materialet.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hvordan humant biologisk materiale og opplysninger i en biobank skal oppbevares.

§ 10 Overføring til utlandet

En biobank eller deler av en biobank kan bare sendes ut av landet etter godkjenning fra departementet, og i samsvar med samtykke fra givernes av materialet. Departementet kan stille vilkår om at materialet ødelegges eller sendes tilbake etter bruk.

Kravet om departementets godkjenning gjelder ikke dersom overføringen til utlandet skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner.

Departementet kan i forskrift gjøre unntak fra krav om godkjenning fra departementet for overføring av prøver og opplysninger som er ledd i alminnelig internasjonalt samarbeid.

Departementet kan gi forskrift om bruk av materiale fra utlandet til forskning i Norge.

Kapittel 3 Informasjon og samtykke

§ 11 Samtykkebestemmelse for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker

Samtykke til helsehjelp etter pasientrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 omfatter også innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3, gjelder pasientrettighetsloven §§ 4-4 til 4-8 om samtykke på vegne av andre tilsvarende.

§ 12 Samtykkebestemmelse for forskningsbiobanker

Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra givernes. Det samme gjelder oppbevaring og bruk av opplysninger knyttet til det biologiske materialet.

Samtykket skal kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.

Materialet i biobanken kan ikke utlånes eller utleveres til andre eller overføres til utlandet, med mindre det følger av samtykket.

For uttak av humant biologisk materiale fra en avdød gjelder transplantasjonslovens regler om presumert samtykke til obduksjon tilsvarende.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 gjelder pasientrettighetsloven §§ 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 om samtykke til helsehjelp på andres vegne tilsvarende for samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning.

§ 13 Endret, utvidet eller ny bruk

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og opplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes.

Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan departementet gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke. Det må foreligge en vurdering fra en regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Ved bruk av materiale og opplysninger fra en avdød, skal avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet legges til grunn for departementets vurdering.

Det skal tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt.

Endret, utvidet eller ny bruk av anonymisert materiale krever ikke samtykke, men må vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk.

§ 14 Tilbakekall av samtykke

Den som har avgitt samtykke etter §§ 11-13, kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

Dersom samtykket tilbakekalles, kan den som har gitt samtykke, kreve at det biologiske materialet destrueres. Likedan kan giveren av materialet i en forskningsbiobank kreve at helse- og personopplysninger, som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet ved analyse eller undersøkelse av materialet, slettes eller utleveres.

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

§ 15 Andres tilgang til materiale i en biobank

Dersom det foreligger samtykke fra materialets giver i tråd med §§ 11-13, kan andre gis tilgang til det biologiske materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av materialet. Tilgang kan skje ved at det aktuelle materialet stilles til rådighet hos den ansvarlige, ved at materialet utlånes eller ved at materialet eller deler av det utleveres. Den som ber om tilgang, skal redegjøre for hvilke formål materialet er tenkt utnyttet til, hvordan og hvor lenge materialet vil bli behandlet, og om materialet vil bli destruert, slettet eller tilbakelevert når den planlagte bruk er ferdig.

Ved vurderingen av om det skal gis tilgang til materiale etter første ledd, skal det legges vekt på om tilgangen vil umuliggjøre eller vesentlig vanskeliggjøre egen ivaretagelse av lovpålagte plikter vedrørende oppbevaring og behandling av materialet, ivaretagelse av interessene til materialets giver og ivaretagelse av egen og eventuelt andres behandling av materialet. Dersom materialets giver allerede har reservert seg mot slik tilgang, skal dette respekteres.

Dersom materialet ønskes brukt i forskning, skal det foreligge tilråding fra en regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Tilgang til personidentifiserbart materiale kan bare gis dersom mottakeren har tillatelse til å behandle det i henhold til helseregisterloven eller personopplysningsloven.

Det kan kreves betaling for kostnader forbundet med å gi andre tilgang til materiale i en biobank etter denne paragrafen.

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

Kapittel 4 Forskjellige bestemmelser

§ 16 Taushetsplikt

Helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt gjelder tilsvarende for alle som oppretter, oppbevarer, bruker eller på andre måter forvalter eller arbeider ved en biobank.

§ 17 Tilsyn

Statens helsetilsyn skal i samsvar med lov om statlig tilsyn med helsetjenesten føre tilsyn med at lovens bestemmelser overholdes.

Datatilsynet skal føre tilsyn med at behandling av de helse- og personopplysninger som utledes av materialet i en biobank skjer i tråd med personopplysningslovens og helseregisterlovens bestemmelser.

§ 18 Sanksjoner

Departementet kan gi pålegg eller stanse videre drift av biobanker som drives i strid med denne lov eller der hvor driften går ut over det som er meldt til departementet etter §§ 4 og 5. Departementet kan overta den videre driften eller kreve biobanken nedlagt.

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt innsamler, oppbevarer, behandler eller destruerer materiale som inngår i en biobank i strid med denne lov. Medvirkning straffes på samme måte.

§ 19 Erstatning og forsikring

Den behandlingsansvarlige og ansvarshavende etter § 7 skal erstatte skade som er oppstått som følge av at virksomheten er drevet i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne lov, med mindre det kan godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på disses side. Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av brudd på bestemmelsene i denne lov. Den behandlingsansvarlige og ansvarshavende kan også pålegges å betale slik erstatning for ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

For privat biobankvirksomhet skal det ved forsikring stilles sikkerhet for det økonomiske ansvar som kan oppstå etter første ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikten til forsikring.

Kapittel 5 Ikraftsetting, overgangsbestemmelse, endringer i andre lover

§ 20 Ikraftsetting

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

§ 21 Overgangsbestemmelse

For virksomhet som omfattes av denne lov, og som allerede er i gang når loven trer i kraft, skal det

sendes melding til departementet med opplysninger som nevnt i § 4 første ledd nr. 1-8 innen to år etter lovens ikrafttredelse.

§ 22 Endringer i andre lover

Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 10 b oppheves.

Oslo, i sosialkomiteen, den 10. desember 2002

John I. Alvheim
leder og ordfører

Åse Gunhild Woie Duesund
sekretær