



Ot.prp. nr. 56

(2001-2002)

Om lov om biobanker (biobankloven)

*Tilråding fra Helsedepartementet av 22. mars 2002,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette fram forslag til ny lov om biobanker. Lovforslaget bygger på NOU 2001:19 Biobanker - Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale.

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

Gradvis er innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale blitt en omfattende virksomhet som inngår i medisinsk forskning, behandling, diagnostikk og næringsutvikling.

Utviklingen innen bioteknologi, medisin, informatikk og kommunikasjon betyr at menneskeheten gjennomlever en biomedisinsk revolusjon. Etter at menneskets arveanlegg nå er kartlagt, har mulighetene til å gjøre biomedisinsk forskning økt sterkt. Dermed øker også interessene for å utnytte samlinger av humant biologisk materiale, som koblet sammen med person- og helseregistre gir gode muligheter for forskning. Men disse muligheter kan også misbrukes.

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. En lov om biobanker må derfor legge vekt på å ivareta respekten for menneskeverdet. Mennesket er et mål i seg selv, og ikke et middel for å oppnå andre målsettinger. Videre vil det være et formål med biobankloven å verne om individets personlige integritet og sikre en tillit til biobanker som understøtter det viktige tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste. Bestemmelser om uttrykkelig, frivillig og informert samtykke fra giveren av materialet er av stor betydning i denne sammenheng. Det er viktig å sikre et betryggende vern om den enkeltes selvbestemmelsesrett. Hensynet til personvern vil også legge føringer for reguleringen av innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som er fremkommet ved analyse av dette materialet. For å sikre at den norske befolkning har nødvendig aksept og tillit til den biobankvirksomhet som utføres i Norge, er det behov for offentlig styring og kontroll. Noe av det mest sentrale i denne sammenheng er åpenhet, innsyn og trygghet for at samfunnet har innsyn i biobankenets virksomhet og mulighet til å gripe inn, korrigere og stanse innsamling, oppbevaring og bruk av biologisk materiale dersom dette utvikler seg i en uheldig eller uforutsett retning.

Respekten for menneskets integritet innebærer at denne type materiale må behandles med respekt og oppbevares forsvarlig slik at kvaliteten sikres og materialet kan anvendes til de aktuelle og aksepterte medisinske formål. Bruk av biologisk materiale og opplysninger fra materiale til forskning må derfor bare brukes i overensstemmelse med anerkjente forskningsetiske prinsipper.

I Norge finnes det ikke i dag et samlet regelverk for biobanker. Det finnes imidlertid omfattende regelverk som direkte eller indirekte berører ulike

sider ved biobankvirksomheten, eller som legger føringer for spørsmål knyttet til innhenting, oppbevaring og bruk av ulike former for humant biologisk materiale. Biobankutvalget foreslår i sin utredning at det bør utarbeides en egen lov om biobanker. Utvalget påpeker at det i lang tid har vært uklarhet knyttet til en rekke spørsmål vedrørende innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale.

Kapittel 2 omtaler bakgrunnen for lovforslaget og mandat og sammensetning av utvalget som utarbeidet NOU 2001:19 om biobanker. I kapittel 3 tas begrepet biobank opp. Det redegjøres for eksisterende biobanker og befolkningsundersøkelser, samt en kort omtale av fremtidig utnyttelse av norske biobanker.

Kapittel 4 og 5 inneholder en kort oversikt over lovgivning i Norge og andre lands regulering og internasjonalt regelverk på dette området.

De enkelte kapitlene i lovforslaget omtales i kapittel 6-9. I kapittel 10 følger en vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser. Merknader til de enkelte bestemmelser i lovforslaget er tatt inn i kapittel 11.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 NOU 2001:19 om biobanker

Den senere tid har det vært økende interesse for medisinsk bruk av humant biologisk materiale. Interessen er en følge av den raske utviklingen innenfor medisinen generelt, og bio-/genteknologi spesielt. Denne utviklingen har synliggjort den verdi og det potensiale humant biologisk materiale kan ha i forbindelse med medisinsk undersøkelse, behandling, forskning og næringsutvikling.

Dette ble påpekt av Statens helsetilsyn i brev av 19. juli 1999 til Sosial- og helsedepartementet. Statens helsetilsyn anbefalte at det ble nedsatt et offentlig utvalg for å vurdere og avklare medisinske, etiske og rettslige problemstillinger knyttet til innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale.

På denne bakgrunn ble et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 28. januar 2000 for å vurdere ulike sider ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale (biobankutvalget). Utvalget ble oppnevnt av Bondevik I-regjeringen, og ble etter regjeringsskiftet våren 2000 videreført og avsluttet under Stoltenberg-regjeringen.

I utvalgets mandat heter det at utvalget bør stå fritt til å vurdere alle sider i forbindelse med innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale som utvalget mener bør utredes. Følgende punkter ble utvalget imidlertid særlig bedt om å vurdere:

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

- bruk av humant biologisk materiale. Utvalget kan foreslå utkast til lovregulering.
7. Vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av foreslåtte tiltak. Minst ett av forslagene skal så langt det er mulig baseres på uendret eller redusert ressursbruk.

Utvalget ble ledet av daværende administrerende direktør dr.med. Magne Roland, Lovisenberg Diakonale Sykehus. Øvrige medlemmer var rådgiver Peter Hjort, Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke, overlege dr.med. Anne Husebekk, Regionsykehuset i Tromsø, prof. dr.med. Ole Didrik Lærum, Gades Institutt, Universitetet i Bergen, førsteamanuensis dr.theol. Fartein Valen-Sendstad, Høgskolen i Stavanger, direktør Ida Skard, Næringslivets hovedorganisasjon (fra 1. januar 2001 ekspedisjonssjef i Nærings- og handelsdepartementet), prodekanus Anne Skisland, Høgskolen i Agder, byrettsjustitiarius Øyvind Smukkestad, Trondheim byrett, forsker dr.med. Camilla Stoltenberg, Folkehelsa, seniorrådgiver dr.scient. Dag Inge Våge, Statens helse-tilsyn, og førsteamanuensis dr.juris Henriette Sinding Aasen, juridisk fakultet, Universitetet i Bergen. Sekretær for utvalget var utredningsleder Kjetil Jonsbu.

Utvalget avga sin utredning NOU 2001:19 Biobanker - Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale 20. juni 2001. Utvalgets forslag til lovtekst følger som vedlegg 1 i denne proposisjonen.

2.2 Høring

Sosial- og helsedepartementet sendte utvalgets utredning på en bred høring 9. juli 2001. Høringsfristen ble satt til 15. oktober 2001. En liste over alle høringsinstansene følger som vedlegg 2 til denne proposisjonen. Departementet mottok 80 høringssvar hvorav 26 instanser ikke hadde merknader. Vedlegg 3 inneholder en liste over de høringsinstanser som avga uttalelse.

3 Eksisterende biobanker og befolkningsundersøkelser

3.1 Innledning

Det finnes i Norge i dag et stort antall samlinger av humant biologisk materiale, og majoriteten av disse biobankene er å finne innenfor det offentlige hel-sevesenet. 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.

Biobankutvalget kategoriserer biobankene etter anvendelsesmulighet eller formål, og skiller mellom diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker. Selv om disse ulike kategoriene av biobanker inneholder samlinger av biologisk materiale som i hovedsak brukes til et bestemt formål, kan materialet fra en type biobank også brukes til andre formål.

3.2 Diagnostiske biobanker

Diagnostiske biobanker inneholder materiale som er innhentet i forbindelse med undersøkelse og/eller behandling av en konkret pasient. Videre oppbevaring og bruk av materialet har også dette som et hovedformål. I tillegg brukes diagnostiske biobanker til å stille ny diagnose, korrigere en diagnose, eller undersøke effekten av behandling, og til kvalitetssikring og metodeforbedring.

Fra 1930-årene har alt diagnostisk materiale blitt systematisk arkivert. Det består av de opprinnelige vevsprøver og av bøker med remisser fra hver enkelt pasient, hvor preparatet er beskrevet og diagnosene stilt i tillegg til at det blir gitt kortfattede kliniske opplysninger. Fra 1980-årene har datasystemer i stor grad overtatt denne delen av arkivet. Patologien har alltid hatt en viktig rolle som klinisk støttefunksjon, både for å stille diagnoser og karakterisere og forutsi forløpet av sykdommer. Denne funksjonen har nå et økende potensiale på grunn av nye metoder som er utviklet. De siste 10 årene er det i økende grad blitt mulig å gjøre immunhistokjemiske analyser på mikroskopiske snitt, og i dag anvendes rutinemessig mange hundre ulike antistoffer til å påvise forskjellige vevskomponenter. Vi står nå overfor en tilsvarende utvikling når det gjelder genanalyser.

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

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

Det tas ca. 340 000 vevsprøver (biopsier) og ca. 530 000 celleprøver (cytologiske prøver) hvert år. På grunn av rutinekontroller og masseundersøkelser fins det i dag lagret celleprøver fra praktisk talt hele den voksne kvinnelige befolkning i Norge. Grovt sett kan vi si at i løpet av en tiårsperiode vil det bli tatt minst en prøve av de aller fleste personer i Norge, og dette blir oppbevart for ettertiden. På grunnlag av en rundspørring til alle de patologiske laboratoriene i Norge, har biobankutvalget gjort et anslag over hvor mange prøver som er oppbevart per 1. januar 2000. Antall parafinblokker (altså vevsprøver) er nærmere 19 millioner, og de tilsvarende mikroskopiske snittene er nærmere 12 millioner. Dette representerer prøver fra i alt 5,2 millioner pasienter over en 70 års periode. Tilsvarende er det lagret omtrent samme antall celleprøver, slik at vi kommer opp i drøyt 10 millioner pasienter over 4 til 5 generasjoner. Alt dette er rimelig godt arkivert sammen med diagnosekartotek og journal med beskrivelse av funnene. Prøvene representerer alle tenkelige 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.

Flere laboratorier tar imot ferskt vevsmateriale til analyse, blant annet immunologiske undersøkelser og spesielle forskningsformål, men dette tallet er forholdsvis lite. Den største samlingen er på Rettsmedisinsk institutt i Oslo, som oppgir å ha ca. 100 000 frosne prøver, mens de andre laboratoriene har lagret omtrent 25 000 prøver til sammen. Rettsmedisinsk institutt har også prøvemateriale som er tatt ut for rettsgenetisk undersøkelse med hjemmel i barneloven og straffeprosessloven.

Biokjemiske analyser gjennomføres på blodprøver ved undersøkelse, diagnostikk og behandling. Det tas et høyt antall slike blodprøver årlig ved sykehus, primærlege og laboratorier. Disse blodprøvene, eller produkter fra blodprøvene, vil også finnes i diagnostiske biobanker. Omfanget av denne typen materiale er imidlertid vesentlig mindre enn vevsprøvene som er omtalt ovenfor, fordi blodprøver i stor grad destrueres etter at nødvendige analyser er gjennomført.

Den såkalte nyfødtscreeningen vil bidra til at det bygges opp en annen spesiell form for diagnostisk biobank. I Norge har alle foreldre rett til å få sitt nyfødte barns blod testet for fenyلكetonuri (Føllings sykdom) og hypothyreose. Skriftlig informasjon om blodprøvene er tilgjengelig på fødeinstitusjonen. Det kreves ikke skriftlig samtykke. Oppslutningen om screeningprogrammet er nesten 100 %. Det betyr at det hvert år analyseres prøver fra ca. 60 000 barn, og det oppdages årlig ca. 4 barn med fenyلكetonuri og 15-20 barn med hypothyreose. Kapillærblodprøve tas i 4. levedøgn og sendes til Pediatrisk forskningsinstitutt på Rikshospitalet der analysene blir utført. Blodprøvene blir avidentifisert før de sendes slik at laboratoriet bare benytter et screeningnum-

mer ved analyse og tilbakemelding til fødeinstitusjonen. 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. Hvis prøvene skal brukes til forskning, vil foreldrene få informasjon om forskningsprosjektet og at det vil bli innhentet skriftlig samtykke til bruk av det biologiske materialet. 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.

3.3 Behandlingsbiobanker

Behandlingsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som skal brukes til behandling av en konkret pasient eller en nærmere angitt pasientgruppe. Det finnes en rekke ulike typer behandlingsbiobanker, og det som kjennetegner dem er at det er vevet selv som er behandlingen.

Blodbankene er kanskje det mest kjente og typiske eksempel på behandlingsbiobanker. Blodtransfusjon har i Norge vært brukt i praktisk medisin siden midten av 1920-årene. Blodbankene kjennetegnes ved at den enkelte blodgiver «donerer» sitt blod til banken, som deretter oppbevarer blodet til det er behov for å bruke det i behandling av andre pasienter. Blodgiveren fyller ut et skjema ved hver givning og underskriver dette. Underskriften er en samtykkeerklæring for å gi blod til behandling av pasienter. Noe blod blir tappet til tekniske formål (brukes i dyrkningsmedium for bakterier, til interne kvalitetskontroller etc.) og noe blir tappet til forskningsformål. I slike tilfeller gir giveren et særskilt samtykke til forskning.

Det finnes 65 blodbanker i Norge, og alle er knyttet til sykehus i offentlig regi. Blod og blodprodukter er definert som legemidler. Blodbankene lager blodprodukter som brukes lokalt, og plasma som er et råstoff for videre bearbeidelse av legemiddelindustrien. Blodbankenes virksomhet er regulert av Retningslinjer for GMP (Good Manufacturing Practice) i blodbanker og Retningslinjer for transfusjonstjenesten i Norge (Statens helsetilsyn). Statens helsetilsyn inspisierer blodbankene og utsteder tilvirketillatelse. Det tappes knapt 200 000 enheter blod i Norge hvert år, og det er et mål at helsetjenesten skal være selvforsynt med blodprodukter.

Organbanker er en kategori behandlingsbiobanker som består av samlinger av organer eller vev til bruk ved transplantasjon. Teknisk sett er det her ikke snakk om å oppbevare organene, men det skjer oppbevaring av vev som brukes i transplantasjon. Rikshospitalet er det eneste sykehuset i Norge som utfører transplantasjoner av hjerte, lunger, nyrer, lever og bukspyttkjertler, og av stamceller (benmarg) fra frisk giver til pasient (såkalt allogen transplantasjon). Organer til transplantasjon blir hentet på 27 godkjente sykehus rundt om i landet. De pårørende blir alltid spurt om samtykke før donasjon. I år 2000 ble det til sammen utført 277 organtransplantasjoner og 48 allogene benmargstransplantasjoner. Av organtransplantasjonene var 206 nyretransplantasjoner, 25 hjerte-, 2 hjerte- og lunge-, 13 lunge-, 30 lever- og 8 bukspyttkjerteltransplantasjoner. Antallet nyretransplantasjoner var det høyeste noensinne.

Ved utgangen av år 2000 sto 220 personer på venteliste for transplantasjoner, og av disse ventet 177 på nyrer. Ved omtrent 40 prosent av nyretransplantasjonene hentes organet fra en levende giver.

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

Stamcellebankene ved universitetssykehusenes blodbanker og ved Det Norske Radiumhospital består av produkter som inneholder blodstamceller. Stamceller kjennetegnes ved at de i varierende grad kan gi opphav til ulike typer celler. Produktene høstes enten fra pasienten til eget bruk, eller fra frisk giver til en helt bestemt pasient. Det høstes ofte flere stamceller enn det blir brukt, og frosne stamcelleprodukter kan oppbevares nærmest på ubestemt tid. Cellene kan bare brukes i behandling av den personen de er bestemt for. Stamcellene har stor verdi i forsknings- og utviklingsarbeid. I dag brukes stamceller fra blodet til å gjenopprette benmargsfunksjonen etter høydose cellegiftbehandling av kreftpasienter. Cellene kan komme fra en vevsforlikelig frisk giver eller fra pasienten selv. Annen medisinsk bruk av stamceller er under utvikling og i framtiden kan kanskje alle typer organsvikt behandles med celler som er utviklet fra friske stamceller. Det er grunn til å tro at bruken av stamceller vil øke både i forskning og behandling. Dette vil kunne få stor betydning for behandling av en rekke sykdommer. Bruk av stamceller i behandling vil medføre et behov for å opprette stamcellebanker, og slike behandlingsbanker kan ha to former: For det første slik at hvert enkelt individ har sitt eget «innskudd» av egne stamceller. Tanken er da at man ved sykdom skal kunne bruke disse stamcellene til å dyrke frem erstatningsceller for skadede eller ødelagte celler. Den andre formen for stamcellebank, kan være en bank med et stort antall ulike stamceller. Her ser man for seg at den enkelte pasient ved sykdom skal kunne henvende seg til banken for å få stamceller som er mest mulig vevsforlikelige.

Andre aktuelle behandlingsbiobanker er homograft-, bruskcelle- og beinbanker, sædbanker og banker med befruktete egg, og samlinger av fostervev. I følge biobankutvalget er det grunn til å tro at praksisen med informasjon og samtykke fra pasienten om videre oppbevaring og bruk varierer når det gjelder bruskcelle- og beinbanker. Biobanker med befruktete egg og sædceller som benyttes i forbindelse med kunstig befruktning er regulert av bioteknologiloven. Det er fastsatt klare regler både når det gjelder innhenting, oppbevaring og bruk av egg- og sædceller. Likeledes gir transplantasjonsloven regler for innhenting, oppbevaring og bruk av fostervev.

3.4 Forskningsbiobanker

Forskningsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som brukes til forskning. Dette gjelder enten materialet er samlet inn direkte til forskning, eller fra eksisterende samlinger i diagnostiske biobanker eller behandlingsbiobanker. Etter forslaget i denne proposisjonen er også opplysninger som kan utledes ved analyse av dette materialet del av en forskningsbiobank.

I Norge finnes det et stort antall forskningsbiobanker. De kan være opprettet i forbindelse med forskning på en spesifikk sykdom, et stort antall syk-

dommer, eller i forbindelse med forskning på biologiske prosesser generelt. Forskningsprosjektene, og dermed indirekte innhenting, oppbevaring og bruk av materialet i biobankene, 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, men det er snakk om et betydelig antall.

Forskningsbiobanker som brukes til klinisk forskning og grunnforskning finnes ved forskningsinstitutter, avdelinger og laboratorier ved universitetene, og ved norske sykehus og forskningssentre i tilknytning til kliniske legemiddelutprøvinger. Sistnevnte er gjerne internasjonale og vil ofte være lokalisert i andre land enn Norge.

En stor biobank som det er spesielt aktuelt å nevne er Janusbanken som ble opprettet i 1973. Navnet symboliserer mulighetene for både prospektive og retrospektive studier med utgangspunkt i blodprøver (serum) fra personer der noen senere utvikler kreft. Janusbanken inneholder 600 000 serumprøver fra ca. 300 000 norske givere. Ingen av dem hadde fått påvist kreft da prøven ble tatt. Siden 1973 og frem til 1997 har omkring 18 000 av deltagerne utviklet ulike former for kreft. Nedfrosset blodserum fra unge og gamle deltagere, samlet inn opptil 20 år før kreftdiagnose ble stilt, er dermed tilgjengelig for kreftforskning. Prøvene er hentet fra blodgivere og fra helseundersøkelser i de fleste fylkene i Norge. Den Norske Kreftforening eier Janusbanken, og den styres av en komité som består av to representanter fra Den Norske Kreftforening og fem representanter fra ulike forskningsmiljøer, blant annet Kreftregisteret og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Janusbanken har konsesjon for å opprette personregister for innsamlede serumprøver, og det er Kreftregisteret som fører personregisteret.

Hovedformålet med Janusprosjektet er å søke i dette omfattende materialet etter kjemiske, biokjemiske, immunologiske eller andre forandringer som kan bidra til å påvise utvikling av kreft på et tidlig stadium, eller som kan utgjøre indikasjoner på forhøyet risiko for bestemte krefttyper. Januskomiteen ønsker at det omfattende materialet utnyttes maksimalt i forskning om kreft. Alle blod-donorer i Janusprosjektet gis et identifikasjonsnummer som automatisk kobles til Kreftregisterets datafil. Kreftregisteret har siden 1951 registrert alle nye tilfeller av kreft i Norge. Koblingen mellom en stor biobank og den informasjon som er tilgjengelig via Kreftregisteret, gjør forskningsmulighetene svært gode. Janusbanken kan også benyttes for andre forskningsformål enn kreft, for eksempel undersøkelse knyttet til forurensningsproblematikk, kosthold og annet. Det er imidlertid kreftforskningen som dominerer foreløpig.

3.5 Spesielt om befolkningsundersøkelser

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. Målet er å forstå samspillet mellom gener og miljø, identifi-

sere nye angrepspunkter for medikamenter, og utvikle bedre diagnostiske metoder og behandling.

Befolkningsstudier der man følger en gruppe mennesker over tid for å finne ut hvem som utvikler sykdom og hvem som forblir syke, er avgjørende for å få klarhet i årsaksforholdene. Epidemiologiske studier brukes til å studere sammenhengen mellom risikofaktorer og sykdom i hele befolkningen, og kan pga. størrelsen bidra med et stort antall pasienter innen hver sykdomskategori. For å komme videre i kartleggingen av forholdet mellom gener og sykdom, er det nødvendig med studier som omfatter store grupper av mennesker. Et problem i befolkningsstudier er imidlertid at en ofte ikke er i stand til å skille mellom genetisk disponerte og genetisk beskyttede individer. Dette svekker mulighetene for å finne ut hvilke miljøfaktorer som spiller en rolle for sykdommen man studerer. Kunnskap om genetiske disposisjoner vil gi helt nye muligheter for å identifisere og studere spesifikke miljøfaktorer, og å skille mellom genetiske og miljømessige årsaker til sykdom. Samlinger av biologisk materiale er en viktig kilde til studier av genetisk disposisjon.

I løpet av de siste fem årene er det tatt initiativ til å opprette flere store biobanker og helsedatabaser med tanke på å gjennomføre genetiske befolkningsstudier i andre land. Biobanker med mulighet for genetiske analyser er en sentral del av alle disse studiene. Organisering og finansiering av prosjektene er dels offentlig og dels privat.

Genetiske befolkningsstudier berører viktige problemstillinger omkring forholdet mellom offentlig og privat organisering og finansiering, informert samtykke, rettigheter og kommersialisering av forskningsresultater.

3.6 Viktige befolkningsundersøkelser

De viktigste befolkningsstudiene i Norge som inkluderer samlinger av humant biologisk materiale, er de regionale helseundersøkelsene under Cohort of Norway-paraplyen og Mor og barn undersøkelsen.

3.6.1 Cohort of Norway (CONOR)

I 1994 startet prosjektet Cohort of Norway (CONOR) innsamling av helse- og personopplysninger og biologisk materiale. CONOR er et samarbeid mellom de samfunnsmedisinske forskningsmiljøene i Norge, og skal etter planen omfatte ca. 200 000 personer. CONOR består av de regionale helseundersøkelsene i Tromsø (Tromsø IV), Nord-Trøndelag (HUNT), Hordaland (HUSK), Oslo (HUBRO) og Oppland og Hedmark (OPPHED). For hver av de regionale helseundersøkelsene er det opprettet en biobank som består av serum og fullblod. Det er enighet mellom de involverte i CONOR-prosjektet om at en viss andel av det innsamlede blodet fra samtlige undersøkelser skal reserveres CONOR.

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

lokalt eller i CONOR, må konsesjonsinnehaveren (databehandlingsansvarlig) godkjenne bruken. Samarbeidet mellom de ulike helseundersøkelsene ledes av en styringsgruppe som er utnevnt av Helsedepartementet.

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

3.6.2 Mor og barn undersøkelsen

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

3.6.3 Forholdet til helseregistrene

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

3.7 Fremtidig utnyttelse av norske biobanker

Norske biobanker og helseregistre inneholder en viktig ressurs som kan brukes til forskning av stor medisinsk betydning. Norge har et pålitelig folkeregister, en rekke helseregistre og flere befolkningsundersøkelser som gjør det mulig å forske på årsaker til sykdom. Dette er forskning som kan gjøre det mulig å utvikle nye behandlingstilbud for sykdomstilstander vi i dag ikke har god nok behandling for.

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. Det er derfor viktig at sentrale helsemyndigheter styrer utviklingen for å sikre at materialet utnyttes til prioritert forskning og at bruken er etisk forsvarlig. 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.

Gjennom omorganiseringen i den sentrale sosial- og helseforvaltningen ble ansvaret for sentrale helse- og sykdomsregistre samlet i Nasjonalt folkehelseinstitutt. Dette gjelder Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Tuberkuloseregisteret, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer og SYSVAK. Nasjonalt folkehelseinstitutt fikk samtidig databehandlingsansvaret for de store helseundersøkelsene under CONOR-paraplyen. Omorganiseringen er gjennom dette med på å legge til rette for en bedre utnyttelse av helseregistre og befolkningsundersøkelsene til forskning som er viktig for å forstå årsakene til sykdom. 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.

Regjeringen vil i løpet av 2002 legge fram en stortingsmelding med ny strategi for bedre folkehelse. I denne sammenhengen vil det bli vurdert hvordan biobanker og befolkningsundersøkelser kan brukes for å bedre kunnskapsgrunnlaget om utbredelse av og årsaker til sykdom i befolkningen.

4 Gjeldende rett

4.1 Innledning

Som nevnt innledningsvis finnes det ikke et samlet regelverk for biobanker. Det finnes imidlertid omfattende regelverk som direkte eller indirekte berører ulike sider av biobankvirksomhet, eller som legger føringer både når det gjelder innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av ulike former for humant biologisk materiale og person- og helseopplysninger. Biobankutvalget har redegjort for regelverk som i ulik grad berører rettslige problemstillinger knyttet til innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av slikt materiale, jf. utredningen kapittel 6 og 8.

Departementet skal derfor ikke gi en fullstendig redegjørelse for regelverk som er relevant for biobankvirksomhet. Det vises i hovedsak til biobankutvalgets redegjørelse for og vurdering av gjeldende rett, og det gis her bare en kort oppsummering av særlig relevant regelverk. I proposisjonens videre kapitler vil det i tillegg bli foretatt enkelte drøftelser av gjeldende rett sett i forhold til lovforslaget, der hvor dette anses særlig relevant.

I forhold til biobankvirksomhet finnes det for det første regelverk av mer generell karakter som gjelder for helsehjelp og helsetjenesten som sådan. I tillegg finnes det regelverk som kun regulerer mer spesifikke fagområder eller behandlingsformer.

4.2 Helsepersonelloven og pasientrettighetsloven

Når det gjelder regelverk av mer generell karakter, vil særlig helsepersonelloven og pasientrettighetsloven være sentrale. I tillegg til at helsepersonelloven pålegger alt helsepersonell en selvstendig plikt til å utøve forsvarlig virksomhet (§ 4), inneholder loven også regler om taushetsplikt og opplysningsrett (§§ 21 -29), informasjonsplikt (§ 10), samt regler om journalføringsplikt (§§ 39 og 40). Helsepersonell pålegges etter loven å gi melding til ulike helseregistre (§§ 35 -38), og loven åpner også for at det etter tillatelse kan gis innsyn i pasientjournaler til bruk i forskning (§ 29). Helsepersonelloven vil særlig være relevant i forhold til diagnostiske- og behandlingsbiobanker, og inneholder således en rekke bestemmelser som får betydning i forhold til innhenting, oppbevaring og bruk av biologisk materiale og opplysninger.

Også pasientrettighetsloven vil særlig komme til anvendelse når det gjelder virksomhet knyttet til diagnostiske og behandlingsbiobanker. Loven inneholder detaljerte regler om samtykke til helsehjelp (§§ 4-1 til 4-9), rett til medvirkning (§ 3-1) og informasjon (§§ 3-2 til 3-6), og rett til innsyn i egen pasientjournal (§ 5-1). Også disse bestemmelsene vil i varierende grad være relevant i forbindelse med innhenting, oppbevaring og bruk av biologisk materiale og opplysninger.

Både helsepersonelloven og pasientrettighetsloven gjelder i all hovedsak klinisk virksomhet, og bare i begrenset utstrekning forskningsvirksomhet. Imidlertid vil enkelte bestemmelser måtte antas å gjelde analogisk så langt de

passer, også i forskningssammenheng. Som eksempel på dette kan vises til lovens detaljerte regler om samtykkekompetanse i kapittel 4. Et annet kjennetegn ved reglene er at de i stor grad retter seg mot selve helsehjelpen, herunder helsepersonell og pasienter/ pårørendes rettigheter og plikter. Bare i mindre grad vil reglene rette seg mot hvordan ulike helseinstitusjoner skal organisere sin virksomhet.

4.3 Transplantasjonsloven, bioteknologiloven og smittevernloven

Når det gjelder lover som regulerer spesielle fagområder eller former for helsehjelp, skal særlig transplantasjonsloven og bioteknologiloven nevnes. I transplantasjonsloven er det inntatt en rekke regler som både gjelder innhenting, oppbevaring og bruk av biologisk materiale i transplantasjonssykehus. Bestemmelsene vil i hovedsak måtte sies å gjelde forhold rundt innsamling og bruk av biologisk materiale, og bare i liten grad opplysninger. Det er blant annet inntatt detaljerte bestemmelser for når transplantasjon fra levende (§ 1) og døde (§§ 2 -4) skal være tillatt, samt ulike samtykkebestemmelser. Videre inneholder loven bestemmelser vedrørende obduksjonsvirksomhet (§§ 7 og 8) og avgivelse av lik til undervisning og forskning (§ 9). Endelig er det i loven nylig inntatt egne bestemmelser om bruk av fostervev (§§ 8a -8h), det er innført en bestemmelse som forbyr kommersiell bruk av biologisk materiale som sådan (§ 10 a), og det er inntatt en bestemmelse om utførsel av biologisk materiale og opplysninger (§ 10 b).

Bioteknologiloven regulerer en rekke forskjellige former for medisinsk virksomhet, blant annet kunstig befruktning (kap. 2), forskning på befruktede egg (kap. 3), fosterdiagnostikk (kap. 5), genetiske undersøkelser (kap. 6) og genterapi (kap. 7). Det er på disse områdene inntatt en rekke bestemmelser som vil være relevante når det gjelder både innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av biologisk materiale, samt også regler når det gjelder opplysninger som har sitt utspring i biologisk materiale eller innhentes sammen med dette. I tillegg til at det i loven er innført egne godkjennings- og rapporteringsordninger, skal det her spesielt vises til at loven blant annet har skjerpede regler om informasjon og samtykke, blant annet når det gjelder genetiske undersøkelser (§§ 6-4 og 6-5). Likedan er det inntatt særskilte bestemmelser om oppbevaring og bruk av opplysninger fremkommet ved genetiske undersøkelser (§ 6-7). Bioteknologiloven gjelder klinisk virksomhet, og på nærmere vilkår også medisinsk forskning innenfor de områder loven regulerer, jf. § 1-2.

Også smittevernloven inneholder enkelte bestemmelser som regulerer forhold knyttet til innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av biologisk materiale og opplysninger. Her skal bare vises til § 3-7 som fastslår at utgangspunktet for testing vil være pasientens samtykke. Samtidig åpnes det for at kartleggingsundersøkelser og metodeutprøving på gitte vilkår kan gjennomføres uavhengig av slikt samtykke.

4.4 Kommunehelsetjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven

I tillegg til ovennevnte regelverk, finnes det som nevnt også regelverk som i sterkere grad fokuserer på helsetjenesten og organiseringen av denne, og bare i mindre grad på helsepersonellens og brukernes rettigheter og plikter.

Dette vil særlig være kommunehelsetjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven. I tillegg kan vises til helseforetaksloven, men denne regulerer i hovedsak bare eierforhold i tilknytning til spesialisthelsetjenesten.

Når det gjelder kommunehelsetjenesteloven, kan særlig påpekingen av kommunens plikt til å fremme helsetjenestens formål på en forsvarlig og hensiktsmessig måte, tenkes å ha en viss relevans i biobanksammenheng, jf. loven § 6-3. Det må antas at kommunen etter dette har en viss overordnet plikt til å legge forholdene til rette for at helsehjelpen innenfor kommunehelsetjenesten, - herunder innsamling, oppbevaring og bruk av biologisk materiale som skjer i den sammenheng, er faglig forsvarlig og i samsvar med relevant regelverk.

I spesialisthelsetjenesteloven er det presisert at helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til loven, skal være forsvarlige, jf. § 2-2. Denne forsvarlighetsplikten må sees i sammenheng med den individuelle plikt til forsvarlighet som helsepersonell er pålagt etter helsepersonelloven § 4. Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 må imidlertid sies å innebære en plikt for helseinstitusjoner omfattet av loven, til å legge forholdene til rette slik at helsepersonell kan utøve sin virksomhet forsvarlig og slik at pasienter kan få oppfylt sine rettigheter og sitt krav på forsvarlig helsehjelp. Videre følger det av § 3-10 at virksomhetseier skal sørge for at ansatt helsepersonell gis slik opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig. Endelig er det i §§ 3-5 og 3-8 fastslått at institusjonen har plikter i forhold til utdanning, undervisning og forskning. Bestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven vil således direkte og indirekte ha betydning for hvordan innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av biologisk materiale og opplysninger skal skje ved institusjonen.

4.5 Personopplysningsloven og helseregisterloven

Avslutningsvis nevnes at også personopplysningsloven og helseregisterloven vil være særlig relevant i biobanksammenheng. Dette gjelder spesielt i forhold til forskningsvirksomhet, hvor det bare i liten grad finnes annet lovverk. I disse lovene er det inntatt en rekke bestemmelser som regulerer behandling av personopplysninger, dvs. både innsamling, oppbevaring, bruk, utlevering og sletting av personopplysninger. I helseregisterloven med forskrifter er det gitt regler for opprettelse og bruk av helseregistre. Slike registre vil i biobanksammenheng særlig være relevante i forbindelse med forskning. Datatilsynets konsesjon, eventuelt forskriftshjemling, vil således ofte være nødvendig i tilknytning til virksomhet som involverer biobanker, spesielt i tilknytning til forskningsvirksomhet hvor det benyttes biologisk materiale.

5 Internasjonale reguleringer m.m.

5.1 Innledning

Det vil i dette kapittel bli gitt en kortfattet oversikt over internasjonalt regelverk mv. som er av betydning for biobanker. En mer fullstendig gjennomgang er inntatt i NOU 2001:19, kapittel 9.

5.2 Island

Alltinget vedtok 17. desember 1998 en egen lov om en sentral helsedatabase med ikrafttredelse samme dag, og en lov om biobanker 13. mai 2000 med ikrafttredelse 1. januar 2001.

Formålet med biobankloven er å gi et regelverk omkring innsamling, oppbevaring, bruk og utnyttelse av humant biologisk materiale som sikrer konfidensialitet, som sikrer at bruken skjer i avgiverens interesse, og som sikrer at materialet brukes på en måte som tjener medisinsk forskning og anvendt medisin.

Den islandske biobankloven gjelder ikke midlertidig oppbevaring av humant biologisk materiale innhentet for undersøkelse, diagnostikk, behandling eller konkrete forskningsprosjekter dersom materialet destrueres etter bruk. Med midlertidig oppbevaring menes opp til fem år, så sant ikke Den nasjonale bioetikk komité har bestemt noe annet.

Loven bestemmer også at lisenshaveren for en biobank ikke skal ha eieendomsrett til materialet, men anses for å ha en nærmere bestemt disposisjonsrett.

Når det gjelder utførsel av humant biologisk materiale kreves det godkjenning fra Den nasjonale bioetikk komité og Datatilsynet dersom utsendelsen ikke er i pasientens/giverens interesse som et ledd i diagnostisering eller kvalitetskontroll.

5.3 Sverige

Den svenske regjering la 29. november 2001 fram proposisjon 2001/02:44 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. med forslag til lovregulering. Proposisjonen er for tiden til behandling i Riksdagen, og blir trolig vedtatt i løpet av vårsesjonen 2002. Lovforslaget omfatter bare biobanker innen helsevesenet, og ikke kommersielle biobanker. Regjeringen beklager dette i lovforslaget, og vil senere overveie å fremme lovregulering for biobanker og biologisk materiale som er innsamlet utenfor helsevesenet, for eksempel innen legemiddelin industrien.

I et høringsutkast fra det svenske forskningsdepartementet (DS 2001:62) blir det foreslått en ny lov om etisk vurdering av forskning på mennesker og biologisk materiale fra mennesker. Her foreslås det også lovregulering av det forskningsetiske komitésystemet.

5.4 Danmark

Sundhedsministeriet nedsatte 16. november 1999 en tverrdepartemental arbeidsgruppe som skulle utrede ulike sider av biobankproblematikken. Arbeidsgruppen skulle undersøke behovet for regelverk i tilknytning til innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale innsamlet i behandlings- eller forskningsøyemed, samtidig som det skulle vurderes eventuelle overgangsordninger for eksisterende biobanker. Ved forslag til regelverk skulle man både vurdere den enkeltes krav på personintegritet og samfunnsnytteten knyttet til bruk av biobankmaterialet. Danmark har siden 1992 hatt en lov som regulerer forskning på mennesker og det forskningsetiske komitésystemet.

5.5 Internasjonalt regelverk

5.5.1 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin

Ministerkomitéen i Europarådet vedtok 19. november 1996 konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin. Konvensjonen er det første bindende all-europeiske instrument som ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling, og som gir klare rettigheter for den enkelte. Regjeringen i Norge vedtok ved kgl.res. 21. mars 1997 å undertegne konvensjonen. Idet konvensjonen anses for å være av særlig viktighet, vil Stortingets samtykke bli innhentet før ratifikasjon finner sted, jf. Grunnloven § 26 annet ledd. Konvensjonen ble åpnet for undertegning i Oviedo, Spania, 4. april 1997, og var i februar 2002 undertegnet av 30 land, herunder alle de nordiske. Konvensjonen er hittil ratifisert av 12 land.

Konvensjonens formål er fastsatt i *artikkel 1*, og det fremgår at konvensjonspartene skal beskytte alle menneskers verdighet og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter, samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin. Videre skal hver stat i sine nasjonale lover treffe nødvendige tiltak for å gjennomføre konvensjonen. Etter *artikkel 27* kan ingen av bestemmelsene i konvensjonen tolkes slik at de innskrenker partenes adgang til å fastsette bestemmelser som gir et mer omfattende vern enn konvensjonen. Dette betyr at konvensjonen ikke er til hinder for strengere regler nasjonalt.

Av *artikkel 2* fremgår at menneskets interesser og velferd skal gis forrang fremfor samfunnets eller vitenskapens egeninteresse.

Av *artikkel 21* følger at menneskekroppen og dens deler som sådan ikke skal gi opphav til økonomisk vinning. I *artikkel 22* er det fastsatt at når en del av menneskekroppen er uttatt etter et inngrep, må den ikke lagres og brukes til annet enn det opprinnelige formål, med mindre dette skjer i overensstemmelse med tilfredsstillende rutiner for informasjon og samtykke. Etter *artikkel 28* pålegges konvensjonspartene å sørge for at grunnleggende spørsmål som utviklingen innenfor biologi og medisin gir opphav til blir gjenstand for offentlig diskusjon, og at mulige anvendelsesområder gjøres til gjenstand for grundig drøfting.

Europarådet arbeider for tiden med en protokoll til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin vedrørende biomedisinsk forskning. Et utkast

til retningslinjer for bruk av biologisk materiale og personopplysninger i forskning er også under arbeid.

5.5.2 Helsinkideklarasjonen om medisinsk forskning som omfatter mennesker

Deklarasjonen gjelder medisinsk forskning som omfatter mennesker. Deklarasjonen er ikke rettslig bindende, men i praksis skjer medisinsk forskning i overensstemmelse med deklarasjonen.

Helsinkideklarasjonen er blitt oppdatert og revidert en rekke ganger, senest i oktober 2000. Deklarasjonen skiller mellom terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning, med den forskjell at deklarasjonen angir tilleggsprinsipper for forskning som skjer i forbindelse med behandling. Den er normgivende for biomedisinsk forskning i store deler av verden, også i Norge, og danner basis for de etiske vurderingene som de regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk foretar ved vurderingen av hvert enkelte forskningsprosjekt. Den regulerer medisinsk forskning som omfatter mennesker, herunder forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data.

5.5.3 UNESCO's erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter

Norge sluttet seg 11. november 1997 til UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter (Universal declaration on the human genome and human rights). Erklæringen er ikke rettslig bindende, men det ligger en moralsk forpliktelse på stater som har sluttet seg til erklæringen om å følge den opp i form av nasjonale retningslinjer/nasjonal lovgivning.

I innledningen blir det pekt på at forskning på menneskets arveanlegg og resultatene av denne forskningen åpner for enorme muligheter til å forbedre helsen både for den enkelte og for menneskeheten. Det understrekes imidlertid at denne type forskning til fulle må respektere både menneskets verdighet, frihet og menneskerettigheter, så vel som et forbud mot alle former for diskriminering på grunnlag av genetiske særtrekk.

Av *artikkel 4* fremgår at menneskets arveanlegg «in its natural state» ikke skal gi opphav til økonomisk vinning.

Erklæringen inneholder i *artikkel 5* regler som beskytter personer som deltar i genetisk forskning. Dette gjelder blant annet regler om samtykke, rett til å velge å bli informert om resultatet av genetisk forskning, og taushetsplikt ved bruk av personopplysninger.

Artikkel 10 inneholder en bestemmelse om at genetisk forskning ikke må stride mot respekten for menneskerettigheter, grunnleggende friheter og menneskets verdighet, både når det gjelder den enkelte og når det gjelder grupper av mennesker. Forskning som strider mot menneskets verdighet, som for eksempel reproduktiv kloning av mennesker, skal ikke tillates.

I *artikkel 15* oppfordres statene til å etablere rammeverk for fri tilgang til forskning på menneskets arveanlegg i tråd med deklarasjonens prinsipper.

6 Lovens formål, definisjoner og virkeområde

6.1 Innledning

Første kapittel i regjeringens lovforslag omfatter lovens formål og virkeområde, og gir i § 2 definisjoner av sentrale begreper som benyttes i lovutkastet. Som det fremgår nedenfor, er det på bakgrunn av høringsuttalelsene gjort enkelte endringer i forhold til forslaget fra biobankutvalget.

6.2 Formål

6.2.1 Utvalgets forslag

Det fremgår av utvalgets utkast til formålsbestemmelse at loven på en etisk forsvarlig måte skal legge forholdene til rette for å oppfylle individets og samfunnets interesse av at humant biologisk materiale brukes til diagnostikk, behandling, undervisning, forskning og næringsutvikling. Det presiseres at forvaltning og bruk av humant biologisk materiale skal bygge på respekt for menneskeverd og menneskelig variasjon og vern om personlig integritet.

6.2.2 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har uttalt seg spesielt om forslaget til formålsbestemmelse. *Datatilsynet* uttaler at de finner det bemerkelsesverdig at næringsutvikling oppstilles som et formål på linje med diagnostisk behandling, undervisning og forskning. *Datatilsynet* uttaler videre:

«I et noe videre perspektiv vil Datatilsynet minne om at formålsparagrafen til helseregisterloven ble endret i Stortingsbehandlingen, fordi personvernet ikke ble funnet tilfredsstillende ivaretatt. Datatilsynet vil derfor anbefale at personvern hensynet i større grad inntas i formålsbestemmelsen, og viser til § 1 i henholdsvis personopplysningsloven og helseregisterloven.»

Bioteknologinemnda er i hovedsak enig med utvalgets forslag, men vil:

«...presisere at næringsutvikling ikke bør stå eksplisitt i formålsparagrafen og at «utvikling» dermed erstatter «næringsutvikling». Dette fordi næringsutvikling ikke er et mål i seg selv, men et middel for de eksplisitte formål ved en biobanklov. Bioteknologinemnda vil imidlertid gjenta at det ikke nødvendigvis er noen motsetning mellom næringsutvikling og biobankens formål. Videre bør det legges til at formålet også er å legge forholdene til rette for en rimelig og likeverdig fordeling av godene, og en utvikling som kommer det nasjonale og internasjonale fellesskap til gode.»

Når det gjelder næringsutvikling skriver *NHO, Forum for Bioteknologi*:

«Forum for Bioteknologi er glade for utvalgets presiseringer om at det skal gis anledning til næringsutvikling basert på biobanker.»

6.2.3 Departementets vurdering

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 denne 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. Viktige hensyn som 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. Dette er et prinsipp som bl.a. fremgår av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 2 og Helsinkideklarasjonen artikkel 5.

Gjennom den foreslåtte lovreguleringen mener departementet at det legges til rette for en forsvarlig håndtering av egnet materiale til behandling av giveren selv og andre pasienter, til kvalitetssikring, metodeutvikling, undervisning og til forskning. Loven er heller ikke til hinder for næringsutvikling, selv om departementet ikke foreslår å videreføre utvalgets forslag om å ta næringsutvikling inn i formålsparagrafen. Som Bioteknologinemnda skriver i sin høringsuttalelse er det ikke nødvendigvis noe motsetningsforhold mellom næringsutvikling og biobankens formål, men næringsutvikling bør ikke stå eksplisitt i formålsparagrafen. Departementet er enig med Bioteknologinemnda og Datatilsynet i at næringsutvikling ikke bør oppstilles som et formål på linje med diagnostikk, behandling, undervisning og forskning. Næringsutvikling anses ikke i seg selv som en del av selve formålet med den foreslåtte biobankloven, men vil kunne komme som en følge av den utvikling vi står overfor på dette området. Departementet vil understreke at norske biobanker og helseregistre vil kunne utgjøre et verdifullt grunnlag for norsk næringsvirksomhet innenfor medisin og bioteknologi. Det er derfor viktig at det legges til rette for forskning på dette område som igjen kan bidra til positive forsknings- og næringsmessige ringvirkninger.

I proposisjonens lovutkast benyttes begrepet *behandling* av materiale istedenfor *bruk* av materiale. Dette har sammenheng med begrepsbruken i helseregisterloven hvor behandling av helseopplysninger defineres som «enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter.» Bruk av personopplysninger er definert tilsvarende i personopplysningsloven.

6.3 Definisjoner

6.3.1 Utvalgets forslag

Utvalget deler biobankene inn i fire hovedkategorier: diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker, forskningsbiobanker og andre biobanker. Det redegjøres i utredningen for hva som menes med de ulike betegnelsene, men de er ikke særskilt definert. Lovforslaget inneholder imidlertid en definisjon av samlebetegnelsen «biobank», og utvalget er delt i spørsmålet om definisjon av begrepet. Flertallet mener at en biobank bør defineres som en samling av biologisk materiale, mens mindretallet mener at definisjonen i tillegg bør omfatte

bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet.

Utvalget er enig i at det er en nær sammenheng mellom det humant biologiske materialet og opplysningene som kan utledes ved analyse av dette materialet. Flertallet legger imidlertid vekt på at person- og helseopplysninger er omfattet av eksisterende lovverk, og mener dette innebærer tilstrekkelig beskyttelse av opplysninger. Flertallet mener videre det vil føre til en uhensiktsmessig dobbeltregulering dersom opplysninger som er fremkommet ved analyser av materiale inkluderes i definisjonen. Mindretallet mener at personopplysninger inngår naturlig i mange former for humant biologisk materiale, og at det derfor er uhensiktsmessig og vanskelig (i noen tilfeller umulig) å skille mellom fysisk materiale og opplysninger. Et slikt skille vil i følge mindretallet føre til et kunstig skille mellom det fysiske materialet og opplysninger som er fremkommet ved analyse av materialet, og medføre en uheldig og ubegrunnet forskjellsbehandling i lovverket. Mindretallet understreker at deres definisjon kan føre til strengere bestemmelser for person- og helseopplysninger enn det som er gitt i dagens lovverk. Mindretallet har lagt vekt på å legge definisjonen nær opp til den ordlyden som ble benyttet av Stortingets sosialkomité ved behandling av transplantasjonsloven, jf. Innst.O. nr. 72 (2000-2001) og transplantasjonsloven § 10 b om utførsel av humant biologisk materiale og opplysninger fremkommet ved analyse av dette materialet til utlandet.

6.3.2 Høringsinstansenes syn

Det er totalt 35 høringsinstanser som spesifikt kommenterer forslagene til definisjon av begrepet biobank. 22 av disse støtter flertallets forslag til definisjon, dette gjelder bl.a. to regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk, Statens helsetilsyn, Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser, de tre universitetene og flertallet av de sykehusene som har levert høringsuttalelse, Norges forskningsråd og Legeforeningen.

De fleste av høringsinstansene som støtter flertallets definisjon begrunner dette med at eksisterende lovverk tilfredsstillende regulerer opplysninger som er fremkommet ved analyse av materialet. I tillegg peker noen høringsinstanser på at mindretallets definisjon kan skape praktiske problemer og være vanskelig å håndtere. *Helsetilsynet* er usikker på mindretallets begrunnelse for at opplysninger fra biologisk materiale i en biobank bør være underlagt strengere regler enn andre helseopplysninger, og skriver i sin høringsuttalelse:

«Det som etter Helsetilsynets oppfatning har vært den viktigste begrunnelsen for at man trenger en særskilt biobanklov, er at det foreligger et biologisk materiale som stiller spesielle krav til innhenting, lagringen, og bruken av dette, og at det særlig er på dette området man har manglet avklarende regelverk.. (...)»

Med hensyn til opplysninger som skriver seg fra dette materialet, har man i dag ulike lover som regulerer sider av dette, blant annet spørsmål knyttet til samtykke, taushetsplikt, og personvern. Helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, personopplysningsloven, helseregisterloven, bioteknologiloven, transplantasjonsloven m.m. er lover som i ulik grad vil regulere dette. Helsetilsynet kan ikke se annet enn at dette lovverket på en tilfredsstillende måte også regulerer opplys-

ninger som skriver seg fra biologisk materiale som oppbevares i biobanken.»

Problemet med å skille mellom biologisk materiale og opplysninger kan i følge Helsetilsynet løses gjennom henvisningsbestemmelser. Helsetilsynet foreslår videre at forskrifter kan vurderes for å presisere disse grensene i ulike situasjoner og for ulike typer biologisk materiale. *Forskningsrådet* som også gir sin tilslutning til flertallets definisjon, sier:

«Forskningsrådet er av den oppfatning at som hovedregel bør reguleringen av humant biologisk materiale være i samsvar med reguleringen av de opplysninger som fremkommer ved analyse av materialet. Vi kan imidlertid ikke se at det behøver å bli et motsetningsforhold mellom denne hovedregel og flertallets definisjon av begrepet «biobank».»

Legeforeningen mener at flertallets definisjon er den eneste som er praktisk håndterbar. *Rikshospitalet* viser til at undersøkelser ofte medfører plikt til å sende resultater til ulike institusjoner, og at mindretallets definisjon derfor vil skape uhåndterlige problemer.

Den nasjonale komité for medisinsk forskningsetikk (NEM), *to regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk*, *Datatilsynet* og *Bioteknologinemnda* er blant de høringsinstanser som støtter mindretallets forslag til definisjon. *Datatilsynet* mener at det er uholdbart å vurdere det biologiske materialet uavhengig av de opplysningene som er knyttet til det eller kan utledes fra det. En samlet *Bioteknologinemnd* ønsker:

«....som hovedregel at reguleringen av humant biologisk materiale skal være i samsvar med reguleringen av de opplysninger som fremkommer ved analyse av materialet og mener at dette best ivaretas om en benytter mindretallets forslag til definisjon. *Bioteknologinemnda* mener dermed at lov om biobanker bør regulere både humant biologisk materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av slikt materiale. *Bioteknologinemnda* anser det som fordelaktig at all biobankvirksomhet reguleres i en og samme lov, og at dette vil bidra positivt til en enhetlig regulering av all biobankvirksomhet.»

Bioteknologinemnda er innforstått med at dette fører til overlapping med annen lovgivning, men anser ikke det som noe problem.

Datatilsynet skriver:

«Når det gjelder lovforslaget § 2, finner *Datatilsynet* flertallets forslag å være uheldig. *Datatilsynet* er av den oppfatning at det vil være uholdbart å vurdere det biologiske materialet uavhengig av de opplysningene som er knyttet til, eller kan utledes fra det.»

NEM er også enig med mindretallet i at materialet og opplysningene må vurderes som et hele og underlegges samme ordning. *NEM* peker imidlertid på at mindretallets definisjon mangler en avgrensning til data som genereres gjennom spesifikke forskningsprosjekt og særlige analyser, og forslår en definisjon som skal ta høyde for dette:

«Humant biologisk materiale og øvrige opplysninger som rutinemessig registreres og som er knyttet til det biologiske materialet.»

Regional komité for medisinsk forskningsetikk i helseregion Midt-Norge mener at mindretallets definisjon er best egnet til å møte viktige metodiske og etiske problemstillinger, spesielt for materiale som er samlet inn til diagnostiske og behandlende formål som eventuelt senere tas i bruk til forskning.

6.3.3 Departementets vurdering

Departementet er enig med utvalget i at det bør stilles spesielle krav til innhenting, lagring og behandling av humant biologisk materiale. I likhet med utvalgets flertall mener departementet at det spesielt er for det biologiske materialet at det er behov for et avklarende regelverk. Departementet er samtidig enig med utvalgets mindretall i at det kan være betenkelig at opplysninger som er fremkommet ved analyser av materialet ikke blir underlagt et like strengt lovverk som det biologiske materialet. Dette gjelder særlig i forskningssammenheng.

Departementet foreslår at flertallets definisjon av begrepet «biobank» legges til grunn for en definisjon av *diagnostiske biobanker* og *behandlingsbiobanker* for å hindre avgrensingsproblemer i forhold til annen lovgivning. Mindretallets definisjon vil kunne skape store avgrensingsproblemer i forhold til de helseopplysningene som behandles i helseforvaltningen og helsetjenesten, og som registreres i pasientjournalen, pasientadministrative systemer, ulike helseregistre, forskningsregistre mv. Noen av disse opplysningene er fremkommet ved muntlig kommunikasjon med pasienten, andre er registrert på bakgrunn av klinisk undersøkelse av pasienten og andre igjen kan stamme fra analyse av vevsprøver, celleprøver etc. Denne type opplysninger er etter departementets vurdering tilfredsstillende regulert gjennom eksisterende lovgivning.

Departementet foreslår at mindretallets forslag til definisjonen legges til grunn for biobanker som skal brukes til *forskning*. Departementet vurderer mindretallets forslag om å inkludere opplysninger som er fremkommet ved analyser av humant biologisk materiale som spesielt relevant i sammenheng med *forskningsbiobanker*, og da særlig i forbindelse med genetisk forskning. Det er når opplysningene i biobankene brukes til forskning at annen lovgivning ikke fullt ut er tilfredsstillende. Personopplysningsloven og helseregisterloven legger for eksempel ikke rammer for kommersiell utnyttelse av opplysningene, noe som er spesielt aktuelt i sammenheng med genetisk forskning. Dette er etter departementets vurdering et svært viktig hensyn som bør ivaretas gjennom regulering i biobankloven.

Forholdet mellom biobankloven og annen lovgivning må klargjøres i lovteksten. I lovens virkeområdebestemmelse er det uttalt at helseregisterloven, personopplysningsloven, helsepersonelloven og annen relevant lovgivning gjelder så langt ikke annet følger av denne lov. Annen relevant lovgivning gjelder således utfyllende så fremt det ikke er tatt inn forbehold for særskilt lov hjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag i den enkelte bestemmelse i biobankloven. Som eksempel kan nevnes lovforslaget § 12 om samtykke fra givere av materiale til forskning. Her vil helseregisterloven § 8 tredje ledd om registrering i lovbestemte registre av nærmere bestemte opplysninger uten samtykke gå foran biobanklovens bestemmelse. For øvrig har departementet for klarhetens skyld tatt inn en definisjon av humant biologisk materiale og av

giver i definisjonsbestemmelsen. I høringen ble dette bl.a. påpekt av Datatilsynet som ønsket definisjoner av flere begreper. For nærmere omtale vises til kapittel 11 og de spesielle merknadene til definisjonsbestemmelsen.

6.4 Virkeområde

6.4.1 Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at loven skal gjelde innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale. Videre vil lovens ulike bestemmelser legge føringer for hvordan denne virksomheten skal organiseres. Utvalget mener lovens virkeområde skal begrenses til innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale for helsemessige formål. Inn under begrepet helsemessig formål faller, i følge utvalgets lovforslag, bl.a. behandling, forskning, undervisning og næringsutvikling. Det avgrenses i merknaden mot rettsmedisinsk virksomhet. Slik virksomhet er i dag regulert i særskilt lovgivning.

Prøver som tas i forbindelse med undersøkelse, diagnostisering og behandling, og som destrueres etter bruk, skal i følge utvalget være unntatt fra lovens virkeområde. Utvalget har valgt å ikke foreslå noen tidsfrist for hvor lenge biologisk materiale kan oppbevares før destruksjon uten å falle inn under loven. Dette vil kunne variere i forhold til hva slags materiale det gjelder og i hvilken sammenheng det er innsamlet. Det avgjørende bør være om hensikten er å destruere materialet etter at den bestemte bruken er gjennomført.

Utvalget foreslår videre en adgang for departementet til i forskrift å gjøre unntak fra virkeområdet. Dette kan særlig være aktuelt for blodbanker, som kjennetegnes ved at materialet oppbevares i en kort periode før det forbrukes eller destrueres. Et annet eksempel som utvalget nevner er beinmarg. Innsamlet beinmarg kan transplanteres tilbake til opphavsmannen på et senere tidspunkt, eller oppbevares i en kortere periode før det transplanteres til en annen pasient. Selv om unntak gjøres i forskrift, foreslår utvalget at departementet kan bestemme at deler av loven likevel skal gjelde.

6.4.2 Høringsinstansenes syn

Justisdepartementet uttaler at de synes det «(U)t fra en lovteknisk og språklig vurdering anses (...) som uheldig at næringsutvikling i seg selv anses som helsemessig formål.» *Den nasjonale komité for medisinsk forskningsetikk (NEM)* deler dette synet. *Troms fylkeskommune* stiller seg også spørrende til om næringsutvikling skal anses som helsemessig formål. *Datatilsynet* skriver at lovforslaget etter deres oppfatning introduserer en uheldig utvidelse av en naturlig forståelse av uttrykket «helsemessig formål», ved at det også omfatter næringsutvikling. Datatilsynet anbefaler at det benyttes begrep som allerede er innarbeidet i lovverket, i stedet for å introdusere nye begrep med et svært uklart innhold.

Det medisinske fakultet ved NTNU uttaler imidlertid:

«Forutsatt at næringsutviklingen skjer med offentlig styring og kontroll, bl.a. slik at etikk og personvern blir godt ivaretatt, ser NTNU ingen motsetning mellom kunnskapsutvikling og næringsutvikling.»

For øvrig kommenteres bestemmelsen om virkeområde av enkelte høringsinstanser når det gjelder hvilke samlinger biologisk materiale som skal omfattes av loven.

Datatilsynet uttaler:

«Datatilsynet finner det betenkelig at det i merknadene foreslås at blodbanker kan være aktuelt å unnta fra loven. Et slikt forslag gir inntrykk av at det primære formålet med lovforslaget er næringsinteresser, ikke å sikre forsvarlig bruk av innsamlet biologisk materiale.»

Bioteknologinemnda uttaler:

«Bioteknologinemnda ser ikke behov for at ethvert forskningsprosjekt som benytter nylig uttatt humant biologisk materiale blir pålagt meldepplikt i henhold til lov om biobanker. Dette skyldes at et stort antall av de forsøk som utføres med humant biologisk materiale ikke har til hensikt å lagre materialet og er tilfredsstillende regulert av allerede eksisterende regelverk for medisinsk forskning. Det bør derfor utarbeides rimelige grenser for lagringstid og eventuelt antall prøver før det samlede materialet defineres som en biobank, og reguleres i lov om biobanker. Bioteknologinemnda foreslår imidlertid at antallet ikke bør være avgjørende for om en samling defineres som en biobank eller ikke, og mener at en biobank i teorien kan inneholde én prøve. Det bør imidlertid settes en nedre grense for lagringstid. Bioteknologinemnda anser at ett år er rimelig.»

Norges forskningsråd anbefaler at det utarbeides en rimelig nedre grense for lagringstid og eventuelt antall prøver før det samlede materialet defineres som en biobank og reguleres av lov om biobanker.

6.4.3 Departementets vurdering

Departementet foreslår, i likhet med utvalget, at loven skal gjelde innsamling, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale, samt organiseringen av denne virksomheten. Som nevnt under punkt 6.2.3 benytter departementet ordet *behandling* istedenfor *bruk* for å harmonisere begrepsbruken med helseregisterloven og personopplysningsloven. Når det gjelder forskningsbiobanker vil også opplysninger være omfattet av materialet som inngår i biobanken, jf. omtalen av definisjonen av biobanker under punkt 6.3.3 og lovforslaget § 2. Lovens virkeområde gjelder således også for opplysninger som er utledet ved analyse av humant biologisk materiale i forbindelse med en forskningsbiobank.

Enkelte høringsinstanser har reagert på at næringsutvikling nevnes som et av flere helsemessige formål. Departementet er enig i at næringsutvikling generelt ikke kan sies å være et helsemessig formål, selv om det for eksempel ved utvikling av legemidler vil være et mål å kunne utnytte kunnskapen kommersielt. For nærmere omtale av næringsutvikling i forhold til den foreslåtte biobankloven, se punkt 6.2 om lovens formål.

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 i forhold til denne lov, med mindre annet er særskilt bestemt.

Utvalget foreslo at prøver som tas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter bruk, ikke skal omfattes av denne loven. Departementet er enig i dette, og har kun foretatt språklige justeringer i forhold til utvalgets forslag. Flere høringsinstanser mente det var behov for å presisere hvor lenge det biologiske materialet innhentet til diagnostikk og behandling kunne oppbevares før det ble omfattet av loven. Utvalget valgte å ikke innta noen slik tidsfrist. Begrunnelsen var at dette vil kunne variere i forhold til hva slags materiale det er snakk om, samt i hvilken sammenheng det er innhentet.

Departementet har valg å presisere i lovteksten at materiale som destrueres *etter kort tid* ikke omfattes av loven. Hva som er «kort tid» må vurderes konkret i det enkelte tilfelle. Det vil bl.a. avhenge av formålet med å samle inn materialet, og nytten av eller behovet for å oppbevare det over tid. I den svenske proposisjonen til lov om biobanker (2001/02:44) heter det:

«Prover som tas för den enskildes vård och behandling och som inte sparas under längre tid, dvs. inte längre än cirka två månader, omfattas inte av lagens bestämmelser.»

Departementet foreslår at 2 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. Unntaket fra loven for materiale som destrueres etter kort tid gjelder kun for humant biologisk materiale som innhentes til undersøkelse, diagnostikk og behandling.

I høringsrunden ble det også reist spørsmål om det skal være en minimumsgrense når det gjelder antall innsamlede prøver før samlingen kan kalles biobank. Bioteknologinemnda mener at antallet ikke bør være avgjørende for om en samling skal defineres som en biobank, og skriver at «en biobank i teorien kan inneholde én prøve.» Departementet er enig i dette.

Departementet foreslår ikke å videreføre utvalgets forslag om at departementet i forskrift kan unnta fra lovens virkeområde biobanker med materiale som skal brukes til behandling av giveren eller andre. Selv om for eksempel blodbankvirksomhet er detaljert regulert gjennom *Retningslinjer for transfusjonstjenesten i Norge* utgitt av Statens helsetilsyn, kan ikke departementet se at det er noe til hinder for at biobankloven også skal kunne omfatte blodbanker og andre behandlingsbiobanker. *Retningslinjer for transfusjonstjenesten i Norge* (IK-2590) er laget for å bidra til å opprettholde den høye kvaliteten på norsk transfusjonstjeneste. Retningslinjene gjelder alle steder der humant blod tappes, videreføres, lagres eller distribueres og der pasienter blodtypes eller pretransfusjonstester gjøres, og vil gjelde utfyllende i forhold til biobankloven.

7 Melding og organisering av biobanker

7.1 Melding om opprettelse av biobanker

7.1.1 Gjeldende rett

Alle opplysninger og vurderinger som kan knyttes til enkeltindivider er personopplysninger i henhold til personopplysningsloven. Taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson, er også helseopplysninger etter helseregisterloven.

Helseregisterloven gjelder ved behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler der målet er å gi helsehjelp til enkeltpersoner, forskning, fremstilling av statistikk etc. Videre gjelder loven ved annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Helseregisterloven gjelder både for offentlig og privat virksomhet. I den utstrekning ikke annet følger av helseregisterloven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser.

Alle opplysninger som kan utledes av det biologiske materialet må anses å være opplysninger om helseforhold.

Opplysninger som er anonymisert på en slik måte at de ikke lenger kan knyttes til den som har avgitt materialet eller opplysningene, vil falle utenfor begrepet helseopplysninger/personopplysninger, og dermed utenfor helseregisterloven/personopplysningsloven. I vurderingen av om en person lar seg identifisere, skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål.

Av personopplysningsloven § 31 fremgår det at 30 dager før den behandlingsansvarlige starter behandling av personopplysninger med elektroniske hjelpemidler eller oppretter et manuelt personregister som inneholder sensitive personopplysninger, skal den behandlingsansvarlige gi *melding* til Datatilsynet. Av § 32 fremgår det hva slik melding skal inneholde. Slik melding er i stor grad ment å erstatte den tidligere ordning med konsesjon fra Datatilsynet. Av § 33 første ledd følger det at det fortsatt kreves *konsesjon* i noen tilfeller, og dette gjelder som hovedregel ved behandling av sensitive personopplysninger. Med hjemmel i andre ledd kan Datatilsynet bestemme at også behandling av annet enn sensitive personopplysninger kan betinge konsesjon.

Etter helseregisterloven § 29 skal den databehandlingsansvarlige gi melding til Datatilsynet før behandling av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler og før opprettelse av et manuelt helseregister. Melding skal gis senest 30 dager før behandlingen av opplysningene tar til. Av § 30 følger det hva meldingen skal inneholde. Dersom behandlingen av helseopplysningene skal endres i forhold til det som er meldt etter § 30, må ny melding sendes Datatilsynet. Elektronisk behandling av helseopplysninger krever at det er

gitt konsesjon fra Datatilsynet dersom det ikke er gitt særskilt hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.

7.1.2 Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at 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. Videre skal det gis opplysninger om hvor lenge materialet skal oppbevares, hva som skal skje med det etter den tid, og hvem som skal være ansvarshavende etter utvalgets lovforslag § 6.

Det foreslås at biobanker anses godkjent dersom departementet ikke innen 30 dager etter mottagelse av melding om opprettelse har bedt om ytterligere opplysninger eller gitt tilbakemelding om at biobanken ikke kan godkjennes.

Utvalget foreslår også en hjemmel for departementet til i forskrift å gi nærmere regler for hva slags opplysninger som skal meldes til departementet.

7.1.3 Høringsinstansenes syn

Nærings- og handelsdepartementet, Bioteknologinemnda og Norges forskningsråd påpeker bl.a. at det ikke kan være behov for at ethvert forskningsprosjekt som benytter nylig uttatt biologisk materiale skal pålegges en meldeplikt i henhold til lov om biobanker.

Justisdepartementet mener ordvalget ved utformingen av forslagetets første ledd bør legge seg nærmere ordbruken i de eksisterende personvernlover. Når det gjelder utvalgets forslaget om hvordan biobanker skal meldes og godkjennes, uttaler Justisdepartementet:

«Justisdepartementet stiller seg kritisk til løsningen i annet ledd der forvaltningsorganet må reagere innen 30 dager. Det bør også vurderes om myndighetene burde ha en klarere hjemmel til å avslå opprettelse av en biobank f.eks. ut fra hensynet til de registrerte og deres integritet eller av hensyn til eksisterende biobanker som skal fylle viktige samfunnsformål.»

Flere andre instanser er i likhet med Justisdepartementet skeptiske til «30-dagersregelen». *NITO, Bioingeniørfaglig institutt* mener utvalgets forslag medfører en for lettvinnt registrering- og godkjenningsordning. Instituttet mener departementet må gi aktiv tilbakemelding.

Datatilsynet mener en 30 dagers frist for tilbakemelding fra departementet er uakseptabel. Datatilsynet uttaler videre:

«Loven skal regulere et komplisert område med svært personsensitive opplysninger. Det kan av hensyn til rettssikkerhetsgarantier og alminnelig forvaltningsrettslige prinsipper, ikke innføres et system hvor arbeidsmengden i departementet skal kunne være av avgjørende betydning for godkjennelse eller ikke.»

Statens helsetilsyn synes det er en rimelig ordning at biobanken skal anses godkjent og registrert, eventuelt nedlagt og destruert hvor departementet ikke har bedt om ytterligere opplysninger innen 30 dager etter mottatt melding.

7.1.4 Departementets vurdering

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/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. Det skal bl.a. føres et register over eksisterende biobanker i henhold til § 7 i proposisjonens lovforslag.

Når det gjelder biobanker for diagnostikk og behandling, vil ikke departementet i følge forslaget kunne nekte opprettelse, og melding om opprettelse forutsetter følgelig ingen vurdering fra departementet. Meldingen er kun tenkt som en orientering til departementet. Det foreslås derfor at melding kan sendes departementet senest 2 måneder etter at biobanken ble opprettet. Meldeplikten vil også kunne medføre en opprydding i forhold til eksisterende biobanker, og for øvrig ansvarliggjøre dem som driver eller ønsker å drive biobankvirksomhet.

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). I meldingen til departementet må derfor REKs tilråding eller fraråding fremgå. Dersom opprettelse av biobanken også krever konsesjon fra Datatilsynet, bør det fremgå av meldingen om konsesjon fra Datatilsynet er gitt, eventuelt om søknad om konsesjon til Datatilsynet er sendt. Konsesjon fra Datatilsynet bør foreligge før departementet vurderer opprettelsen av biobanken. For øvrig skal departementet gis melding om formålet med opprettelsen og andre nærmere bestemte opplysninger av betydning for vurderingen av den planlagte biobanken.

REK er opprettet etter mandat fastsatt av det tidligere Kultur- og vitenskapsdepartementet (nå Utdannings- og forskningsdepartementet) 19. januar 1989 (sist endret 1. juli 2001). REK er ment å være rådgivende komitéer som skal veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål. I mandatet for REK er det bestemt at komitéene skal forelegges alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. REK er per i dag ikke tillagt beslutningsmyndighet, og er kun et rådgivende organ som tilrår eller frarår de prosjekter som blir forelagt dem. Systemet bygger på tillit til at forskere innretter seg i samsvar med tilrådingene fra REK. Tanken er at det vil være i alles interesse, også forskernes, at det blir foretatt en forskningsetisk vurdering, og at denne følges.

Departementet skal legge betydelig vekt på vurderingen fra REK. Meldingen gir imidlertid departementet mulighet til å gripe inn dersom departementet mener at etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige grunner taler for at biobanken ikke bør opprettes. Departementet kan følgelig 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. Det følger av forslaget at det kun vil være i spesielle tilfeller at departementet vil bruke sin mulighet til å gripe inn. Denne muligheten kan eventuelt tenkes brukt dersom fellesskapets bidrag til forskningen primært synes å skulle utnyttes til kommersialisering

og økonomisk vinning for private personer og/eller selskaper, og ikke kommer fellesskapet og samfunnet til gode i særlig grad. Departementet vil vektlegge at verdifullt biobankmateriale blir utnyttet til fellesskapets beste og i tråd med grunnleggende prinsipper om personvern, menneskeverd og personlig integritet mv. jf. lovforslaget § 1.

Dersom departementet har innvendinger til biobanken, følger det av utvalgets forslag at departementet må reagere innen 30 dager etter at meldingen ble mottatt. Departementet mener det er fornuftig med en tidsfrist for tilbakemelding, for å fremme rask og effektiv saksbehandling. Det er ikke ønskelig å skape et byråkratisk og tungvint system for denne virksomheten. Departementet vil imidlertid foreslå at fristen settes til 45 dager, slik at departementet gis noe mer tid til å vurdere meldingen. Dersom departementet ikke har reagert innen 45 dager, mener departementet at biobanken lovlig kan opprettes i tråd med meldingen. Dersom departementet mener det er behov for grundigere vurdering, kan 45-dagersfristen avbrytes ved at departementet gir beskjed til den som ønsker å opprette biobanken om at saken tas opp til behandling, eventuelt at departementet ønsker ytterligere opplysninger.

7.2 Biobankregister

7.2.1 Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at departementet skal ha ansvar for å føre et offentlig tilgjengelig register over meldte biobanker. Utvalget mener det er ønskelig at det foreligger en sentralisert, samlet oversikt over hvilke biobanker som til enhver tid er opprettet og hva disse brukes til. Dette skal gjøre det mulig for myndighetene å føre kontroll med at de biobanker som eksisterer er i samsvar med loven, samtidig som det skal gjøre det mulig å føre en oversikt over hvor lenge de ulike biobanker skal oppbevares.

Et annet formål med biobankregisteret er at andre som ønsker tilgang til en nærmere bestemt type biobank, skal kunne henvende seg til en instans for å få opplysninger om hvilke banker som finnes og hva slags materiale de inneholder.

Dette vil typisk gjelde hvor det i forskningssammenheng er ønskelig med tilgang til nærmere bestemte samlinger av humant biologisk materiale. Hvorvidt det deretter skal gis tilgang til biobanken, skal i følge utvalget ikke avgjøres av departementet. Dette har utvalget foreslått skal avgjøres av den ansvarshavende for banken, samtidig som samtykke fra materialets opphavsmann vil måtte innhentes i samsvar med de foreslåtte bestemmelsene om samtykke.

Med påpekingen av at registeret skal være offentlig tilgjengelig presiseres det at den type opplysninger det vil være snakk om å registrere i biobankregisteret, ikke vil være av en slik art at de vil være underlagt taushetsplikt eller unntatt offentlighet.

7.2.2 Høringsinstansenes syn

De høringsinstanser som kommenterer forslaget om et nasjonalt biobankregister, støtter utvalgets forslag, herunder *Norges forskningsråd*, *NTNU* og *Jus-tisdepartementet*.

Norges forskningsråd skriver:

«Forskningsrådet støtter utvalgets forslag, og ønsker å understreke betydningen av at det etableres et nasjonalt register over hvilke samlinger av humant biologisk materiale som finnes i landet. Et nasjonalt biobankregister vil lette tilsynet med biobankene, bidra til økt åpenhet og tillit, samt øke tilgjengeligheten av humant biologisk materiale for bruk i forskning og næringsutvikling.»

7.2.3 Departementets vurdering

Departementet støtter utvalgets forslag, og foreslår ingen endring i denne bestemmelsen.

Departementet mener det har gode grunner for seg å opprette et sentralt register over alle biobanker i landet. Dette vil kunne gi nyttig informasjon og oversikt over eksisterende biobanker, og lette arbeidet med å føre kontroll med at virksomhetene drives forsvarlig og for øvrig i samsvar med loven. Et nasjonalt register vil også øke mulighetene for å koordinere den faglige virksomheten, for eksempel innen kvalitetssikring og metodeutvikling. I tillegg vil melde- og registreringsordningene medføre en opprydding i gamle og utdaterte biobanker. Alle eksisterende biobanker skal meldes og registreres, og meldeplikten vil kunne være et incitament for de ansvarlige til å avgjøre hvorvidt biobanken skal destrueres eller drives videre.

Oppgaven vil kunne delegeres til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

7.3 Ansvarshavende

7.3.1 Gjeldende rett

Helseregisterloven og personopplysningsloven bruker henholdsvis begrepene databehandlingsansvarlig og behandlingsansvarlig om den som har bestemmelsesrett over opplysningene. Videre i denne proposisjonen brukes for enkelthets skyld betegnelsen behandlingsansvarlig selv om også helseregisterloven omtales. Selv om behandlingsansvarlig overlater arbeidet til andre, vil man sitte igjen med bestemmelsesretten og dermed ansvaret. Den behandlingsansvarlige er pålagt en rekke plikter etter helseregisterloven/personopplysningsloven. Dersom det foretas en behandling av helseopplysninger/personopplysninger, vil det alltid finnes en behandlingsansvarlig.

I utgangspunktet er det bare subjekter som har partsevne som kan være behandlingsansvarlig. Med partsevne menes det her å kunne bli saksøkt under en prosess for domstolene.

Den behandlingsansvarlige vil ofte være en juridisk person. Dette reiser spørsmål om intern fordeling av ansvar for at helseregisterloven/personopplysningsloven etterlevs. Det formelle ansvaret for at den behandlingsansvarliges plikter blir oppfylt, ligger hos ledelsen i den aktuelle virksomheten. Helseregisterloven/personopplysningsloven forutsetter at gjennomføringen av den behandlingsansvarliges plikter blir pålagt en stilling eller en fysisk person i virksomheten. Det uttales i forarbeidene til bestemmelsen at funksjonen bør være knyttet til en bestemt stilling innen virksomheten slik at ansvarsforholdet er klart selv om enkeltpersoner i virksomheten slutter.

7.3.2 Utvalgets forslag

Ifølge utvalgets utkast skal hver biobank ha en ansvarshavende person, og eventuelt et styre dersom departementet bestemmer det. Det foreslås å gi en forskriftshjemmel for departementet til å gi nærmere regler for hvilke biobanker som skal ha et styre i tillegg til ansvarshavende person, herunder styrets oppgaver og sammensetning.

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

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

Det bør heller ikke være noe i veien for at flere biobanker har samme styre eller ansvarlig person.

7.3.3 Høringsinstansenes syn

Få av høringsinstansene har uttalt seg om forslaget om ansvarshavende person og eventuelt et styre for biobanken.

Datatilsynet skriver imidlertid:

«Datatilsynet finner det viktig at partsstillingen til biobankens ansvarshavende presiseres noe nærmere. Det vises i den forbindelse til helseforetaksloven § 6.»

For øvrig mener *Rikshospitalet* og *Regionsykehuset i Tromsø* at ansvarshavende ved sykehusavdelinger bør være den medisinsk ansvarlige leder, som regel avdelingsoverlegen.

Justisdepartementet uttaler:

«Her kan det være grunn til en bedre samordning av lovverket. Er det for eksempel tenkt at den «ansvarshavende» og «styret» skal komme i tillegg til eller istedenfor den «behandlingsansvarlige» etter personopplysningsloven? Å ha tre slike ansvarsnivåer kan lett bli unødig ressurskrevende.»

Bioteknologinemnda støtter utvalgets forslag og skriver følgende angående departementets adgang til å bestemme at biobanken skal ha et styre:

«Sammensetningen av styret er viktig og Bioteknologinemnda vil sterkt anmode om at styret blir tverrfaglig sammensatt og offentlig oppnevnt. Departementet bør utarbeide spesifikke forskrifter for

hvem som oppnevner styrene, dets sammensetning, oppnevningsperiode, ansvarsområde arbeidsform o.l.»

7.3.4 Departementets vurdering

Departementet er enig med utvalget i at alle biobanker bør ha en ansvarshavende, og eventuelt også et styre, som skal stå ansvarlig for biobankvirksomheten.

Det fremgår ikke av utvalgets forslag om ansvarshavende eller styret skal komme i tillegg til eller istedenfor den behandlingsansvarlige, som biobanken forutsettes å ha, jf. helseregisterloven/personopplysningsloven, med mindre biobanken kun består av anonymt materiale.

Utvalgets forslag i § 6 første ledd om at hver biobank skal ha en ansvarshavende person som har medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, og tilføysen i merknadene til bestemmelsen om at det må være opp til den enkelte biobank å avgjøre dette, peker i retning av at den ansvarshavende er en bestemt utpekt person i den aktuelle virksomheten.

Det fremgår flere steder i utvalgets innstilling at juridiske personer kan ha et overordnet ansvar for en biobank, og være den som bestemmer over materialet. Et eksempel er der utvalget drøfter ulike modeller for næringsutvikling under punkt 4.16.7. Under punkt 4.16.5 uttaler utvalget at den som er ansvarlig for biobanken kan søke om å få enerett til utnyttelse av materialet næringsmessig og forskningsmessig. Disse uttalelser indikerer at ansvarshavende ikke nødvendigvis er den samme som behandlingsansvarlig etter helseregisterloven/personopplysningsloven.

Departementet legger til grunn at ansvarshavende etter utvalgets forslag ikke uten videre er behandlingsansvarlig i henhold til helseregisterloven/personopplysningsloven.

Utvalget forslår i § 6 tredje ledd at ansvarshavende eller styret skal sørge for melding av biobanken og påse at biobanken forvaltes på en forsvarlig måte og i samsvar med reglene i loven. Dette tilsier at ansvarshavende person kan være den samme som behandlingsansvarlig i helseregisterloven/personopplysningslovens forstand. Departementet antar at bakgrunnen for disse bestemmelsene er å fastslå at visse oppgaver krever bestemte faglige forutsetninger hos utøveren. Hvem som er behandlingsansvarlig vil fremgå av konsekvensen fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 5 eller §§ 6 til 8 med forskrifter.

Helseregisterloven/personopplysningsloven pålegger den behandlingsansvarlige en rekke plikter i forbindelse med behandling av helseopplysninger/personopplysninger, blant annet ansvar for informasjonssikkerheten, plikt til å føre internkontroll, informasjonsplikt til registrerte, etc. Oppfyllelse av disse pliktene vil komme i tillegg til pliktene etter biobankloven.

Departementet viderefører i hovedsak utvalgets forslag, men har ut fra vurderingene ovenfor funnet grunn til å presisere i lovteksten forholdet mellom ansvarshavende/styret og de fysiske eller juridiske personene som følger av helseregisterloven og personopplysningsloven. Ansvarshavende vil kunne være samme person som den behandlingsansvarlige, men trenger ikke å være det. Det vil i så fall tilligge den behandlingsansvarlige å utpeke hvem som skal være ansvarshavende.

7.4 Opphør eller nedleggelse av biobanker

7.4.1 Utvalgets forslag

På samme måte som for opprettelse av biobanker foreslår utvalget at det skal sendes melding til departementet dersom en biobank skal nedlegges eller det biologiske materialet skal destrueres helt eller delvis. Meldeplikten skal bl.a. gi offentlige myndigheter adgang til å sikre at nedlegging og destruksjon av biobanker foregår på en forsvarlig og etisk korrekt måte. Dersom ikke departementet reagerer innen 30 dager, skal biobanken kunne nedlegges eller destrueres i samsvar med meldingen.

Det foreslås videre at departementet har adgang til å bestemme at biobanken fortsatt skal oppbevares eller at den skal overføres til en annen biobank. Etter utvalgets oppfatning bør offentlige myndigheter ha mulighet til å bestemme at visse biobanker ikke skal nedlegges og destrueres når den opprinnelige bruk er avsluttet. Bakgrunnen for dette kan være at biobanken på grunn av sitt innhold eller sitt omfang anses så verdifull at den bør oppbevares for fremtiden, for eksempel for bruk i nye forskningsprosjekter.

Biobanker som departementet ønsker å opprettholde kan i følge utvalgets forslag overføres til et såkalt Nettverk for biobanker. Utvalget foreslår i sitt lovutkast et eget kapittel med særlige regler knyttet til biobanker som er overført til Nettverk for biobanker. Betegnelsen Nettverk for biobanker skal illustrere det offentliges ansvar for å oppbevare visse biobanker som det vil være i samfunnets interesse å unngå at destrueres. Utvalget antar at den videre oppbevaring av slike biobanker bør skje ved et eller flere av landets sykehus.

Dersom departementet på bakgrunn av melding ikke gir tillatelse til nedleggelse og destruksjon, foreslår utvalget at det offentlige overtar forvaltningsansvaret for biobanken, herunder dekker kostnadene forbundet med videre oppbevaring av biobanken.

7.4.2 Høringsinstansenes syn

NITO, Bioingeniørfaglig institutt, påpeker at det i likhet med godkjenning av biobanker også er viktig med en aktiv tilbakemelding fra departementet når det gjelder opphør av biobanker. De foreslår i tillegg at ansvarshavende pålegges å dokumentere at det biologiske materialet faktisk er destruert etter at departementet har godkjent destruksjon/nedleggelse.

De høringsinstanser som kommenterer forslaget om å opprette et Nettverk for biobanker er positive til en slik mulighet for de offentlige til å overta verdifulle biobanker. *Helsetilsynet* skriver:

«Helsetilsynet er kjent med at det i dag foreligger store samlinger med humant biologisk materiale, hvor oppbevaringen ikke er tilfredsstillende. Det vil derfor kreve økonomiske ressurser for å få satt dette i forsvarlig stand. Helsetilsynet ser det derfor som positivt at departementet kan overta ansvaret for biobanker som inneholder verdifullt humant biologisk materiale. Hensynet til biomedisinsk forskning og hensynet til de som har avgitt materialet tilsier også at det foregår en viss kontroll og klargjøring av ansvarsforhold i forhold til allerede eksisterende biobanker.»

Høgskolen i Oslo mener det bør inngå i et informasjonsskriv at biobanker kan overføres til andre biobanker og opprettholdes dersom departementet anser det riktig.

Kreftregisteret foreslår å stryke utvalgets forslag til § 15 da denne bestemmelsen inneholder tilsvarende regler som i forslaget § 12 om tilbakekall av samtykke og rett til destruksjon.

7.4.3 Departementets vurdering

Departementet viderefører utvalgets forslag om 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. Det vises imidlertid til punkt 7.1.4 hvor det fremgår at fristen for departementets tilbakemelding bør settes til 45 dager istedenfor 30 dager. Det samme bør gjelde for melding om nedleggelse eller destruksjon av biobanker. Departementet vil derfor, innen 45 dager etter mottatt melding, kunne gripe inn og hindre nedleggelse eller destruksjon. Departementet vil presisere at materiale som skal destrueres etter kort tid, jf. proposisjonens lovforslag § 3 tredje ledd, faller utenfor biobankloven. Her skal det følgelig ikke sendes melding ved destruksjon.

Departementet er enig med utvalget i at det offentlige bør ha anledning til å gripe inn og hindre nedleggelse og destruksjon av biobanker med materiale som anses verdifullt for framtiden. 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.

Det anses ikke nødvendig med et eget kapittel i loven om Nettverk for biobanker, slik utvalget har foreslått. Som Kreftregisteret påpeker, er bl.a. utvalgets forslag til § 15 *Rett til uttak* nærmest likelydende med den foreslåtte § 12 *Tilbakekall av samtykke og rett til destruksjon og utlevering* i utvalgets lovutkast. Departementet mener at lovens bestemmelser må gjelde biobanker departementet overtar ansvaret for på lik linje med øvrige biobanker, og at egne bestemmelser ikke er nødvendig. Departementet foreslår imidlertid å ta inn i bestemmelsen om opphør eller nedleggelse av biobanker en presisering av det offentliges ansvar for biobanker som departementet ønsker skal bevares. Enten departementet ber den ansvarshavende eller behandlingsansvarlige om å opprettholde biobanken, eller den overføres til et sykehus/universitet eller forskningsinstitutt for videre oppbevaring, vil departementet være ansvarlig for kostnadene. Departementet må videre sørge for at biobanken får en ansvarshavende mv. i tråd med bestemmelsene i loven.

For de tilfeller hvor biobanker nedlegges eller destrueres helt eller delvis, anser ikke departementet det nødvendig å kreve dokumentert at det biologiske materialet faktisk er destruert, slik Bioingeniørfaglig institutt foreslår. Dette må kunne ivaretas gjennom den generelle tilsynsmyndigheten til Statens helsetilsyn.

7.5 Oppbevaring

7.5.1 Gjeldende rett

Helsepersonelloven 2. juli 1999 nr. 64 inneholder en generell forsvarlighetsplikt i § 4. Bestemmelsen vil ha betydning både i forhold til innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale og opplysninger som er utledet av dette materialet. Hva som er forsvarlig oppbevaring vil for det første variere i forhold til hva slags materiale det er snakk om. Videre vil hensikten med oppbevaringen også være av betydning. For at oppbevaringen skal kunne sies å være forsvarlig, må denne skje på en måte som gjør at hensikten med oppbevaringen kan innfris. I forbindelse med undersøkelse og behandling vil innhenting av materiale skje i pasientens interesse, og eventuell videre oppbevaring av materialet etter diagnostisering, vil her skje i pasientens interesse, for eksempel for å muliggjøre en senere revisjon av diagnosen eller kvalitets-sikring av diagnosen.

Helseregisterloven og personopplysningsloven regulerer også inngående hvordan helseopplysninger og personopplysninger skal behandles, herunder oppbevares.

7.5.2 Utvalgets forslag

Et samlet utvalg har foreslått en bestemmelse om «krav til biobanker» hvor det presiseres at oppbevaring skal skje forsvarlig og i samsvar med regelverk i lov eller i medhold av lov. Dette skal skje med respekt for det individ som har avgitt materialet.

På bakgrunn av dissensen knyttet til definisjonen av en biobank, deler utvalget seg i to når det gjelder hva kravene til oppbevaring skal omfatte. Flertallet begrenser bestemmelsen til å gjelde det fysiske materialet («humant biologisk materiale»). Mindretallet mener imidlertid at kravene til oppbevaring skal omfatte «materiale i biobanker, herunder bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet.»

Utvalget foreslår at departementet kan gi nærmere regler om hvordan innholdet i en biobank skal oppbevares.

7.5.3 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene har kommentert forslaget ut over å gi sin støtte til flertallet eller mindretallet, noe som gjenspeiler deres syn på definisjonen av en biobank.

7.5.4 Departementets vurdering

Departementet er enig med utvalget i at biobankloven må oppstille krav om forsvarlig oppbevaring. Det er det materialet som til enhver tid inngår i biobanken som omfattes av forsvarlighetskravet etter denne loven. Hva som er forsvarlig oppbevaring når det gjelder opplysninger som er utledet ved analyse av humant biologisk materiale, finnes også nærmere regulert i helseregisterloven og personopplysningslovens bestemmelser om informasjonssikkerhet og internkontroll. For øvrig foreligger det detaljerte faglige standarder som følges av de aktuelle miljøene, for eksempel retningslinjer for transfusjonstje-

nesten. Videre finnes både nasjonale og internasjonale standarder og retningslinjer innen patologi- og laboratorievirksomhet mv. Krav om forsvarlighet følger også av helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven.

Departementet støtter utvalgets forslag om at det i forskrift kan gis nærmere regler for hvordan materialet i en biobank skal oppbevares.

7.6 Utførsel

7.6.1 Gjeldende rett

Transplantasjonsloven

Bestemmelsen i transplantasjonsloven 9. februar 1973 nr. 6 § 10 b om utførsel av organer, deler av organer og celler og vev, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger fremkommet ved analyse av slikt materiale, trådte i kraft 1. juli 2001. Bestemmelsen kom inn under Sosialkomitéens behandling av Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) om lov om endringer i transplantasjonsloven. Bakgrunnen for bestemmelsen fremgår av komitéens merknader i Innst.O. nr. 72 (2000-2001). Komitéen ønsket en lovregulering av utførsel av humant biologisk materiale fra eksisterende biobanker og opplysninger fremkommet ved analyse av dette for å kunne styre bruken av slikt materiale. Det ble derfor foreslått en bestemmelse om at nevnte materiale og opplysninger ikke kan tas ut av landet uten godkjenning fra departementet. Komitéen ønsket både å ivareta personvern hensyn og opplysninger i anonymt materiale for forskningsformål. Komitéen foreslo derfor å regulere både personidentifiserbare og anonyme opplysninger.

Det ble lagt vekt på at kravet om godkjenning ikke skulle ramme utførsel i forbindelse med helsehjelp til enkeltpersoner.

EU-direktiv om beskyttelse av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (95/46/EF)

Personverndirektivet har som siktemål å etablere felles reguleringsprinsipper og et ensartet vern for behandling av personopplysninger i hele EU-området. Direktivet har samtidig som formål å sikre fri utveksling av personopplysninger mellom medlemsstatene. Direktivet gjelder behandling av personopplysninger og er gjennomført i Norge ved personopplysningsloven. For utveksling av personopplysninger til tredjeland gjelder egne regler.

7.6.2 Utvalgets forslag

Når det gjelder regulering av utførsel av biobanker eller deler av biobanker, deler utvalget seg i et flertall og et mindretall.

Flertallet mener en biobank eller deler av en biobank bare skal kunne tas ut av landet etter godkjenning fra departementet. Unntatt fra kravet om godkjenning bør være utførsel i forbindelse med diagnostikk eller analyse i pasientens interesse (jf. transplantasjonsloven § 10 b annet ledd om utførsel i forbindelse med helsehjelp.) Videre foreslår flertallet at kravet om godkjenning ikke skal gjelde for forskningsprosjekter hvor hele eller deler av en vitenskapelig undersøkelse må foregå i utlandet. Det forutsettes imidlertid at prosjektet er anbefalt av de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk på van-

lig måte, og at giver ved sitt samtykke tillater at materialet kan sendes ut av Norge. Den norske part (biobanken) vil være ansvarlig for at utenlandske samarbeidspartnere anvender prøven i tråd med de angitte formål og rammer for prosjektet. Mottageren av materialet skal ikke ha mulighet for å kunne personidentifisere vedkommende som materialet stammer fra.

Flertallet fremhever at biomedisinsk forskning er internasjonal i sin karakter, og at utviklingen går i retning av enda sterkere internasjonalisering. Dette betyr blant annet at laboratorier blir sentralisert i takt med at analysene som utføres krever mer avansert utstyr og høyt kvalifisert personell. Utstrakt internasjonalt forskningssamarbeid tilsier også at prøver må utveksles mellom forskningslaboratorier avhengig av hvilken kompetanse de ulike miljøene besitter. Flertallet påpeker derfor at det er et åpenbart behov for å føre humant biologisk materiale ut av landet for kortere eller lengre perioder, både i forbindelse med klinisk virksomhet, biomedisinsk forskning og næringsutvikling.

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

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

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

7.6.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstanser som uttaler seg om dette spørsmålet støtter flertallets forslag. Av disse kan nevnes Rikshospitalet, Radiumhospitalet, Det medisinske fakultet ved universitetene i Oslo, Bergen og Trondheim, Legeforeningen, Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser, Statens helsetilsyn, Norges forskningsråd og Nærings- og handelsdepartementet. Bioingeniørfaglig institutt og Rogaland fylkeskommune er blant høringsinstansene som støtter mindretallets forslag.

Radiumhospitalet uttaler bl.a.:

«Reglene for internasjonalt samarbeid rundt forskningsprosjekter med materiale fra biobanker må komme inn under de vanlige reglene for forskningsbruken av disse. Det viktige er at norske forskere har full kontroll med bruken av det materialet som sendes ut, og at materialet er anonymisert. DNR støtter derfor flertallets syn (§ 9) som sier at SHD ikke skal ha ansvaret for å godkjenne utsendelse av biologisk materiale i forskningssammenheng, men at de vanlige regler for godkjenning internt i institusjonen og gjennom regional forskningsetisk komité er tilstrekkelig.»

Nærings- og handelsdepartementet uttaler:

«Ut fra faglige hensyn bør man bestrebe å legge forholdene til rette for samarbeid mellom norske fagmiljøer og utenlandske. Vi tror flertallets forslag etablerer et bedre grunnlag i så måte enn mindretallets forslag.»

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, skriver bl.a.:

«Internasjonalt samarbeid vil kunne tilføre norsk forskning verdifull ekspertise og teknologi og vil sikre at det tilgjengelige materialet utnyttes på best mulig måte.»

Justisdepartementet viser til direktiv 95/46/EF artikkel 25 flg. som pålegger Norge å legge til rette for fri flyt av personopplysninger internt i EØS-området og en noe strengere praksis overfor andre stater. Justisdepartementet skriver:

«Vi leser utkastene til bestemmelser som et forbud mot å utføre materiale som er personidentifiserbart for mottaker. Dette er en regel som sikkert kan ha gode grunner for seg. Det bør imidlertid foretas en analyse av direktiv 95/46/EF artikkel 25 flg, for å se om det kommer til anvendelse her.»

Datatilsynet viser også til nevnte direktiv, og anbefaler at bestemmelsen om utførsel vurderes nærmere i tilknytning til artikkel 25 samt personopplysningsloven med tilhørende forskrift.

7.6.4 Departementets vurdering

Som et utgangspunkt må det forutsettes at utførsel av materiale og opplysninger er i samsvar med det samtykket som ble avgitt da materiale ble innhentet.

Slik departementet ser det, har både flertallets og mindretallets forslag gode grunner for seg. Forslagene inneholder imidlertid svakheter som kan gi uheldige følger i praksis. Transplantasjonsloven § 10 b trådte i kraft 1. juli 2001, og departementet har kun mottatt én søknad om utførsel. Godkjenningmyndigheten ble fra 1. januar 2002 delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Departementet er kjent med at det trolig i stor grad foregår utveksling til utlandet av prøver og opplysninger/resultater som et ledd i internasjonalt forskningssamarbeid. Herunder inngår virksomhet som det trolig ikke var tenkt å omfatte da bestemmelsen kom inn i transplantasjonsloven under Sosialkomitéens behandling av Ot.prp. nr. 77 (1999-2000). Formålet med bestemmelsen var i hovedsak å sikre innsamlet humant biologisk materiale og opplysninger knyttet til materialet, slik at prøver fra norske givere først og fremst kom nasjo-

nale interesser til gode. Slik bestemmelsen i transplantasjonsloven lyder i dag, omfatter den også ikke personidentifiserte enkeltprøver som sendes over landegrensene mellom forskningskolleger. Her vil det ikke være snakk om utnyttelse av norske biobanker i utlandet «på bekostning» av nasjonale interesser, og følgelig ikke være samme behov for offentlig kontroll.

Justisdepartementet påpekte i sin høringsuttalelse at det må avklares hvorvidt det etter personverndirektivet (95/46/EF) er anledning til å forby eller innføre restriksjoner (krav om godkjenning) knyttet til utførsel av personopplysninger.

Personverndirektivet kan anses å ha tre begrunnelser. De *markedsmessige* overveielserne må sies å dominere, idet uniforme regler for personvern ses som en forutsetning for å få et fritt marked til å fungere. I tillegg kommer en *forvaltningsmessig* begrunnelse, idet personopplysninger må kunne flyte uhindret for at felles forvaltningsordninger skal kunne etableres. For det tredje har også direktivet en *idealistisk* begrunnelse, idet personvern ses som en grunnleggende rettighet.

Direktivet har i følge artikkel 1 som formål å beskytte fysiske personers grunnleggende rettigheter, særlig retten til privatlivets fred, i forbindelse med behandling av personopplysninger. Denne beskyttelsen skal være ensartet i alle medlemsland, slik at ikke ulik beskyttelse av personopplysninger i de ulike medlemsland hindrer fri utveksling av personopplysninger mellom medlemslandene.

Departementet forstår direktivet slik at det skal legge til rette for fri utveksling av personopplysninger. Det er ikke dermed sagt at det ikke er adgang til å sende aidentifiserte eller anonyme/anonymiserte opplysninger ut av landet. Dersom et medlemsland ønsker å overføre opplysninger til utlandet som ikke er identifiserbare for mottaker, må dette kunne gjøres uten at det innebærer en omgåelse av direktivet.

Spørsmålet er videre om departementets forslag til godkjenningsbestemmelse innskrenker den frie utvekslingen av personopplysninger dersom det er ønskelig å overføre opplysninger som skal være personidentifiserbare for mottaker. I og med at direktivet forutsetter ensartet behandling i medlemsland for å fjerne hindringer for utveksling av personopplysninger, mener departementet at hindringer (krav om godkjenning) begrunnet i andre hensyn enn personvern hensyn ikke rammes av direktivet. Den foreslåtte bestemmelsen om godkjenning fra departementet for overføring av humant biologisk materiale og opplysninger utledet av dette er hovedsakelig begrunnet i ønsket om å bevare ressurser innen landet og la verdifullt materiale fra biobanker komme det norske samfunnet til gode. Departementet er således av den oppfatning at personverndirektivet ikke er til hinder for at det innføres et krav om godkjenning før det eventuelt overføres personopplysninger fra biobanker til medlemsland.

Når det gjelder forslaget til utvalgets flertall, mener departementet at et unntak fra godkjenningsbestemmelsen for «forskningsprosjekter hvor hele eller deler av en vitenskapelig undersøkelse må foregå i utlandet» vil bli vanskelig å avgrense, og ønsket om offentlig kontroll vil ikke bli oppfylt. Mindretallet er bekymret for at man ved utførsel av materiale og opplysninger gir slipp på verdifulle ressurser som i størst mulig grad bør utnyttes til utvikling i

Norge. Departementet mener at formålet med krav om godkjenning for utførsel må være behovet for offentlig kontroll for å sikre at biologisk materiale og tilhørende opplysninger i størst mulig grad kommer samfunnet og enkeltindividet til gode. Av dette følger at behovet for kontroll avhenger av hva som er hensikten med utførselen. Dersom utførselen ikke innebærer noe forbruk av norske ressurser, vil behovet for offentlig kontroll ikke være like stort som i de tilfeller hvor det er snakk om å avgi verdifullt materiale og opplysninger til fortrengsel for nasjonal utnyttelse. Departementet foreslår at kravet om godkjenning bør begrenses til de tilfeller hvor offentlig kontroll anses nødvendig ut fra intensjonene med utførselen. Dette kan vanskelig presiseres i en kortfattet lovtekst. Det foreslås derfor 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. Et eksempel på situasjon hvor man kan tenke seg et unntak fra kravet om godkjenning, er utsending av biobankmateriale for å få gjennomført analyser som man ikke har utstyr eller personell/kompetanse til å utføre i Norge, men hvor resten av forskningsprosjektet foregår i Norge.

Alminnelig forskningssamarbeid på tvers av landegrensene vil på mange måter være en forutsetning for god utnyttelse av det utviklingspotensialet som finnes på dette området. Ut fra forskningens internasjonale karakter og Norges økende deltakelse i organisert internasjonalt forskningssamarbeid er det viktig å unngå en restriktiv praksis som kompliserer og dermed får uheldige følger for norsk deltakelse i internasjonale forskningsprosjekter. Det er derfor viktig at enkel, internasjonal utveksling av prøver og opplysninger ikke blir underlagt for tungvinte og byråkratiske ordninger. Når det i forskrift skal angis unntak fra godkjenningskravet, bør det legges vekt på forhold som formålet med og omfanget av utsendingen, samarbeidsform og tilknytning, hvordan det skal utnyttes i utlandet og hvorvidt det dreier seg om anonymt eller personidentifiserbart materiale.

Det kan videre være hensiktsmessig å fastsette i forskriften at den ansvarlige for biobanken i Norge skal sørge for at avtaler inngås med mottaker slik at man sikrer behandling av materiale og opplysninger i tråd med norske regler.

8 Informasjon og samtykke

8.1 Innledning

Departementets forslag til bestemmelser om samtykke tar utgangspunkt i utvalgets forslag. Siden departementet i § 2 i lovforslaget har foreslått å skille mellom diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker, er det imidlertid utformet særskilte samtykkebestemmelser for de to formene for biobanker.

8.2 Gjeldende rett

Hvilke krav som stilles til samtykke etter gjeldende rett beror på hvilke formål opplysningene eller materialet skal innhentes, behandles eller oppbevares for. Stilltiende samtykke er akseptert der formålet med bruken av det biologiske materiale er å yte helsehjelp. Dette følger bl.a. av pasientrettighetsloven kapittel 4 om samtykke til helsehjelp. Dersom biologisk materiale og helseopplysninger som blir utledet av dette materialet skal behandles til annet formål enn helsehjelp til den enkelte, er hovedregelen samtykke fra den registrerte. Samtykke er definert i helseregisterloven og personopplysningsloven som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Gjeldende rett stiller ikke formkrav til samtykket, som enten kan gis muntlig eller skriftlig, men den som mottar samtykke må dokumentere at det faktisk foreligger et samtykke. Helsepersonelloven og helseregisterloven åpner i nærmere bestemte tilfeller for bruk av biologisk materiale og helseopplysninger til forskning uten samtykke fra den registrerte.

8.3 Helsinkideklarasjonen

Når det gjelder medisinsk forskning som omfatter mennesker er det i Helsinkideklarasjonen, vedtatt av World Medical Association's Assembly i 1964 og senest revidert høsten 2000, nedfelt et 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 søkerpersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.»

Det følger av Helsinkideklarasjonen at et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt må være *spesifikt*. Det vil si gjelde et nærmere spesifisert forskningsprosjekt med hensyn til formål, metode og omfang. Det sies uttrykkelig at opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker «må være klart formulert i en forsøksprotokoll» (artikkel 13).

Individet skal altså informeres om og avgi samtykke på bakgrunn av det angitte *formål, metoder, fordeler, risiko og ubehag*. I tillegg skal personen opplyses om finansieringskilder, interessekonflikter og institusjonstilhørighet,

samt at man kan avstå fra å delta uten å risikere negative konsekvenser og at man har fri adgang til når som helst å trekke sitt samtykke tilbake.

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

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

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

8.4 Diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker

8.4.1 Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at det gjøres unntak fra hovedregelen om at det skal innhentes skriftlig informert samtykke når det gjelder samtykke til innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale til diagnostikk, utredning eller behandling. Samtykke kan i slike tilfeller gis muntlig eller stilltiende. Videre presiserer utvalget at slikt samtykke også omfatter kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Unntaket for diagnostikk, utredning og behandling er en konsekvens av bestemmelsene i pasientrettighetsloven § 4-2. Her fremgår det at samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig kan anses sannsynlig at pasienten godtar helsehjelpen.

I kapittel 3 i utredningen peker utvalget på at grensen mellom anvendt medisin og forskning kan være uklar:

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

Utvalget mener at det er viktig at materiale, som er avgitt i diagnostisk sammenheng, oppbevares for å sikre pasienten en forsvarlig oppfølging og videre behandling.

8.4.2 Høringsinstansenes syn

Flere av høringsinstansene, bl.a. flere av sykehusene, Kreftregisteret, Forskningsrådet, Kreftforeningen og Legeforeningen, mener at utvalgets forslag om unntak fra hovedregelen om krav til skriftlig informert samtykke ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale i forbindelse med diagnostikk, utredning og behandling også må kunne omfatte forskning på sykdommer som pasienten er diagnostisert eller behandlet for. Begrunnelsen er at det ikke er et klart skille mellom kvalitetskontroll og metodeutvikling på den ene siden og forskning på den andre siden, og at forskning er en viktig og naturlig del av de diagnostiske biobankenes virksomhet.

Når det gjelder unntaket om kravet om skriftlig informert samtykke til diagnostikk og behandling, anbefaler *Forskningsrådet* at det skal gjelde for forskning i tillegg til kvalitetskontroll og metodeutvikling:

«Forskningsrådet vil anbefale at samtykket omfatter forskning i tillegg til kvalitetskontroll og metodeutvikling. Det går intet klart skille mellom kvalitetskontroll og metodeutvikling på den ene siden og forskning på den annen. Forskning er en viktig og naturlig del av de diagnostiske biobankenes virksomhet, og forholdene bør legges til rette for denne del av virksomheten.»

Haukeland sykehus mener at hovedbestemmelsen i § 10 bør justeres, og skriver:

«Sykehusets generelle innstilling når det gjelder samtykke for diagnostiske biobanker bør og omfatte forskning på den eller de sykdommer som pasienten er diagnostisert eller behandlet for».

8.4.3 Departementets vurdering

Departementet er enig i utvalgets vurdering når det gjelder utnyttelse av materiale som er innhentet i forbindelse med diagnostikk og behandling, herunder at samtykket også omfatter bruk av det innsamlede materialet til kvalitetssikring og metodeutvikling. Grensen mellom metodeutvikling/kvalitetssikring og forskning kan være noe uklar, men departementet mener likevel 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. Dette innebærer at det ikke kan 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/behandlingsbiobanker, må reglene om forskningsbiobanker komme til anvendelse. Det vises i den forbindelse til punkt 8.6 om endret, utvidet eller ny bruk. Forskning på materiale fra en diagnostisk/behandlingbiobank må sies å være endret, utvidet eller ny bruk av materialet, og vil som hovedregel kreve nytt samtykke fra giver og melding til departementet om opprettelse av en forskningsbiobank.

8.5 Forskningsbiobanker

8.5.1 Utvalgets forslag

Et samlet utvalg foreslår at hovedregelen skal være skriftlig informert samtykke. Hovedregelen om skriftlig informert samtykke er begrunnet i Helsinkideklarasjonen og Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som stiller krav om fritt informert samtykke.

Utvalgets flertall åpner for at samtykke kan være spesifikt eller generelt, mens mindretallet mener at det i utgangspunktet alltid skal være spesifikt. Flertallet forutsetter at et generelt samtykke skal være basert på at det gis fortløpende informasjon om prosjektene, og at det ikke er det samme som et «blanko» samtykke. Flertallet skriver i kapittel 5.3.3.1:

«Det generelle samtykket er basert på at det gis fortløpende informasjon om prosjektene, og er derfor ikke det samme som et blanko samtykke, en donasjon, eller et ubegrenset samtykke».

På samme måte presiserer mindretallet i kapittel 5.3.3.2 at:

«.... kravet om «informert samtykke» ikke kan forstås slik at det er de samme krav til informasjon og spesifikasjon som gjelder i enhver sammenheng. Begrepet «informert samtykke» må snarere sees som et nokså elastisk begrep som forutsetter at de nærmere krav må tilpasse de aktuelle undersøkelser og den sammenheng disse inngår i.»

Flertallets begrunnelse for at generelt samtykke bør være hovedregelen ved epidemiologisk forskning og grunnforskning, er at denne typen forskning innebærer liten eller ingen risiko for individet ved innsamling, lagring og bruk av biologisk materiale. Flertallet mener videre at generelt samtykke er viktig i sammenheng med etablering av større datamaterialer som bare delvis er forankret i spesifikke hypoteser. Dette begrunnes med at det ved store utvalg kan føre til økonomiske og praktiske problemer og medføre tap av deltakere dersom det må innhentes gjentatte spesifikke samtykker.

Mindretallet mener at begrepet «generelt samtykke» er uheldig, selv om kravet til spesifikasjon kan uttrykkes på en skala fra svært strenge krav til mindre strenge krav. Begrepet vil i følge mindretallet lett kunne misbrukes og tas til inntekt for mer uspesifiserte samtykkeerklæringer enn det som bør aksepteres.

Det følger av Helsinkideklarasjonen at et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt må være spesifikt, men denne deklarasjonen hadde som utgangspunkt å regulere forskning på mennesker, ikke på biologisk materiale. Et samlet utvalg (kapittel 5.2.1) mener derfor at Helsinkideklarasjonen ikke i alle situasjoner vil være helt egnet som etisk vurderingsgrunnlag for grunnforskning og epidemiologisk forskning. I utvalgets omtale av etiske spørsmål knyttet til næringsutvikling basert på humant biologisk materiale, legges det vekt på at det må gå klart fram av samtykket at forskningsresultatene vil kunne kommersialiseres.

Et samlet utvalg mener at det skal være anledning til å bruke passivt samtykke, men mindretallet foreslår en mer restriktiv løsning enn flertallet. Mindretallet mener at passivt samtykke bare skal kunne brukes når det foreligger tilråding fra en regional komité for medisinsk forskningsetikk og tillatelse fra

departementet. Flertallet mener at det er tilstrekkelig med en vurdering av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Flertallet mener at det må være en forutsetning at det innebærer liten eller ingen risiko for deltagerne. Flertallet viser til at passivt samtykke for eksempel kan brukes i tilfeller der tidligere innsamlet materiale tas i bruk til nye prosjekter. Mindretallet mener at passivt samtykke bare bør forekomme unntaksvis, og er redd for at passivt samtykke gradvis skal fortrenge det informerte, aktive samtykket. Tillatelse til bruk av passivt samtykke bør derfor etter deres mening bare gis der det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke.

8.5.2 Høringsinstansenes syn

Høringen gir bred støtte til utvalgets forslag til hovedregel om informert samtykke ved innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale til forskning.

De fleste av høringsinstansene som spesifikt kommenterer dette, støtter flertallets forslag om bruk av generelt samtykke. Dette gjelder bl.a. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk, flertallet av medlemmene i Bioteknologinemnda, Helsetilsynet, Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser, universitetene, de fleste sykehusene, Forskningsrådet og Legeforeningen. Det legges vekt på at grad av spesifisering vil variere fra prosjekt til prosjekt, og at Helsinkideklarasjonen ikke kan brukes som et argument mot et mer generelt samtykke for epidemiologiske studier.

NEM er positiv til bruk av generelt samtykke, men sier at det er mulig bruken av begrepene «spesifikt» og «generelt» kan føre til en forståelse av at informasjon enten er spesifikk eller generell. I følge NEM er det imidlertid ikke mulig å gi en presis regel for når informasjonen er spesifikk og når den er generell, og grad av spesifisering vil avhenge av det enkelte forskningsprosjekt.

Datatilsynet støtter mindretallet og mener at:

«Flertallets forslag til samtykke avviker vesentlig fra definisjonen i personopplysningsloven, helseregisterloven og direktiv 95/46/EF artikkel 2 bokstav h. Forslaget strider etter Datatilsynets oppfatning også mot formålsbestemmelsen i utkastet § 1, 2. ledd. Dette fremstår som svært uheldig.»

Datatilsynet finner det positivt at de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk tillegges en selvstendig rolle i tilknytning til vurderingen av samtykke. Datatilsynet presiserer imidlertid at komitéene ikke er forvaltningsorgan, og at de av rettssikkerhetshensyn ikke kan ha avgjørelseskompetanse i forvaltningssaker.

Lovisenberg sykehus støtter også mindretallet når det gjelder spesifikt samtykke. Sykehuset støtter også mindretallets forslag om det skal kreves godkjenning fra departementet dersom det er vanskelig eller umulig å innhente nytt samtykke.

NEM mener at dissensen mellom utvalgets flertall og mindretall synes å basere seg på skinnuenighet:

«I drøftelsen av generelt samtykke synes mindretallet å basere seg på at et slikt samtykke innebærer at man gir blanko fullmakt, mens flertallet er engstelig for at mindretallets syn skal begrense forskning til det man spesifikt kan redegjøre for. Imidlertid viser mindretallet at de mener at det vil være ønskelig for forsøkspersoner (informanter) «å kunne avgi et noe bredere samtykke og ikke bli kontaktet på nytt for enhver endring av prosjektet» (s. 59). Flertallet understreker at det generelle samtykket ikke skal baseres på en blanko fullmakt men være basert på generell informasjon (s. 56).»

Passivt samtykke er i mindre grad enn generelt samtykke kommentert av høringsinstansene. Datatilsynet uttaler at stilltiende samtykke ikke er akseptabelt, mens Helsetilsynet mener at passivt samtykke bør kunne brukes ved endring eller utvidelse av forskningsprosjekter og ved nye forskningsprosjekter under forutsetning av at det gis løpende informasjon. NEM mener at passivt samtykke kan være akseptabelt i noen tilfeller, men at det ikke bør være hovedregelen, slik som mindretallet påpeker. NEM er imidlertid uenig med mindretallet i at departementet bør gi tillatelse, eller oppnevne representant som kan gi tillatelse til at samtykkekravet kan fravikes. I følge NEM vil ikke departementet kunne være garantist for at det ikke skjer en uheldig utvikling hvor for eksempel passivt samtykke gradvis fortrenger aktivt samtykke.

Materialet i norske biobanker åpner muligheter for genetisk forskning som kan være av stor kommersiell interesse, og det er noen høringsinstanser som tar opp denne problemstillingen i sammenheng med samtykkebestemmelsene. NEM, regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge, Bioteknologinemnda, NTNU og Legeforeningen understreker at dersom det skal være aktuelt med kommersiell bruk av materialet, må givne ha samtykket til dette på forhånd.

8.5.3 Departementets vurdering

Departementet skiller mellom diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker, og utvalgets forslag til hovedregel om informert samtykke er fulgt opp gjennom samtykkebestemmelsene for forskningsbiobanker i § 12 i lovforslaget. Forskningsbiobanker inkluderer også opplysninger som er framkommet ved analyser av materialet, jf. definisjonen i § 2.

I helseregisterloven og personopplysningsloven er samtykke definert som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv. Det er videre et krav at samtykket skal kunne dokumenteres. Både Justisdepartementet og Datatilsynet har i sine høringsuttalelser pekt på at en bør søke å harmonisere begrepsbruken i biobankloven med personopplysningsloven og helseregisterloven. Dette er blant annet bakgrunnen for at departementet har tatt utgangspunkt i helseregisterlovens definisjon av et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke, og at begrepene «generelt» og «spesifikt» ikke er brukt i lovteksten. Grad av spesifisering vil avhenge av det enkelte forskningsprosjekt, og dette vil bli vurdert av de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk. I tillegg vil departementet vurdere om graden av spesifisering er tilfredsstillende når det mottar melding om opprettelse av biobanken etter lovforslaget § 4.

Selv om utvalget er delt i spørsmålet om bruk av generelt samtykke, er et samlet utvalg enig om at det kan være ønskelig å invitere befolkningsgrupper til å samtykke til deltakelse i mer overordnede forskningsprogrammer. Departementet mener at et samtykke til bl.a. epidemiologisk forskning og grunnforskning bør kunne være relativt overordnet. Epidemiologiske studier og grunnforskning basert på materiale i biobanker innebærer ofte liten eller ingen medisinsk risiko for deltakerne. Det må uansett være en forutsetning at personvernet og sikkerheten blir ivaretatt på en god måte.

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, for eksempel i sammenheng med de store regionale befolkningsundersøkelsene. Det er i situasjoner der det opprinnelige samtykket er svært spesifikt det vil være størst behov for å innhente nytt samtykke i sammenheng med endret, utvidet eller ny bruk. I slike sammenhenger har passivt samtykke blitt presentert som en mulig løsning. Departementet mener imidlertid 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. Dette følger av forslaget til § 13. Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk, kan det gjøres unntak etter bestemmelsene i § 13 annet ledd. Se nærmere om dette under punkt 8.6.3.

8.6 Endret, utvidet eller ny bruk

8.6.1 Utvalgets forslag

Både flertallet og mindretallet foreslår at det ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal innhentes nytt samtykke. I kapittel 5.4 i utredningen kommenterer utvalget spesielt behovet for fornyet samtykke ved kommersiell bruk:

«Dersom samtykke tidligere er avgitt til et rent forskningsprosjekt, og det senere bringes inn kommersielle interesser ut fra et industrialiseringsmotiv, bør nytt samtykke innhentes i henhold til biobankloven.»

Hvis materialet eller deler av materialet i en diagnostisk biobank/behandlingsbiobank skal benyttes til forskning, foreslår utvalget at det på bakgrunn av tilråding fra den regionale komité for medisinsk forskningsetikk skal opprettes en egen forskningsbiobank etter retningslinjer som gjelder for slike banker. Utvalgets begrunnelse for kravet om å innhente nytt samtykke når en diagnostisk biobank eller en behandlingsbiobank tas i bruk til forskning, er at forskning representerer en annen bruk enn den giveren av materialet har samtykket til ved å si ja til undersøkelse og behandling.

Utvalget er delt når det gjelder hvilke krav som skal gjelde for unntak fra samtykke når giveren av materialet er død. Ved endret bruk av biologisk materiale som stammer fra personer som er døde, foreslår flertallet at de regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk skal avgjøre om det kan være tilrådelig å avvike fra kravet om samtykke, mens mindretallet mener at tillatelse skal hentes inn fra en representant for avdøde eller fra en myndighet utpekt

av departementet. Verken flertallet eller mindretallet har i utredningen gått nærmere inn på hvorfor de har kommet fram til ulike løsninger her. Både flertallet og mindretallet mener at giverens antatte vilje og materialets sensitivitet skal legges til grunn for vurderingen av om det er tilrådelig å avvike fra kravet om samtykke når giveren er død. Et samlet utvalg stiller seg i kapittel 5.1.9 bak følgende formulering:

«Samtykkekravet kan fravikes når personen er død, under forutsetning av at et offentlig organ utpekes til å treffe avgjørelsen på vegne av individet. Ved denne avgjørelsen gjelder de samme krav til informasjon og spesifisering som ved ordinært samtykke. Det skal tas tilbørlig hensyn til avdøde, den dodes familie og slekt.»

8.6.2 Høringsinstansenes syn

Det er flere høringsinstanser som mener at unntaket fra hovedregelen om skriftlig informert samtykke for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker også bør gjelde for forskning.

Utvalget får støtte fra flere høringsinstanser i at kommersiell utnyttelse må regnes som endret, utvidet eller ny bruk dersom dette ikke framkommer eksplisitt i den opprinnelige samtykkeerklæringen. Disse høringsinstansene mener at dersom det skal være aktuelt med kommersiell bruk av materialet, må giveren ha samtykket i dette.

Mindretallets forslag til unntak fra samtykkebestemmelsene når giver er død, er i liten grad diskutert spesielt i høringsuttalelsene. Et flertall på 13 i *Bioteknologinemnda* mener at det ikke bør stilles krav til at pårørende skal godkjenne endret bruk, men vil gi en offentlig myndighet ansvaret:

«Disse medlemmene vil derfor la det være opp til biobanknemnda, eller en annen myndighet, (og biobankens styre om et slikt foreligger) å bestemme om den foreslåtte bruken er tilrådelig ut fra den avgitte samtykkeerklæringen og avgivers formodede vilje.»

Et mindretall på 5 medlemmer støtter mindretallets forslag:

«....for materiale som stammer fra personer som er døde, kan tillatelse gis av en representant for avdøde eller fra en myndighet utpekt av departementet.»

Sykepleierforbundet og *FFO* støtter også mindretallet, mens *Forskningsrådet* går i mot mindretallets forslag om at en representant for avdøde skal kunne gi tillatelse.

8.6.3 Departementets vurdering

Departementet har fulgt opp utvalgets forslag til bestemmelse om fornyet samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale i en egen bestemmelse i lovforslaget. Utvalgets forslag om at det skal gjøres unntak for samtykkekravet i tilfeller hvor det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, er fulgt opp i den samme bestemmelsen.

Bestemmelsen kommer til anvendelse ved to ulike typetilfeller. For det første vil bestemmelsen gjelde i de tilfeller der det biologiske materialet er innsamlet til en diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank, og en senere ønsker å bruke materialet til forskning. Bruk av materiale fra diagnostiske/

behandlingsbiobanker til forskning vil være ny bruk av dette materialet. Det materiale som brukes til forskning vil da defineres som en forskningsbiobank. For det andre vil bestemmelsen gjelde der det biologiske materialet opprinnelig er innsamlet til et bestemt forskningsformål, og materialet senere ønskes brukt til forskningsformål som ikke er dekket av den informasjon giveren av materialet opprinnelig ga sitt samtykke på bakgrunn av.

Dersom giveren av det biologiske materialet er død, har mindretallet foreslått at tillatelse kan gis av en representant for avdøde eller en representant oppnevnt av departementet. Departementet antar at bakgrunnen for forslaget om å trekke inn en representant for avdøde er at det skal tas «tilbørlig hensyn til avdøde, den dødes familie og slekt.» Departementet foreslår at dette hensynet ivaretas ved at unntak fra samtykkekravet forutsetter godkjenning fra departementet etter tilråding fra en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet skal legges til grunn for vurderingen. Det skal også tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt. Det kan være uheldig at pårørende skal kontaktes og måtte sette seg inn i/ta stilling til ulike prosjekter på vegne av en avdød slektning, bl.a. fordi det kan være snakk om materiale som er innhentet flere tiår tilbake.

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 § 4, jf. § 4 tredje ledd.

8.7 Tilbakekalling og rett til destruksjon

8.7.1 Utvalgets forslag

Både flertallet og mindretallet foreslår som hovedregel at avgitt samtykke til enhver tid skal kunne tilbakekalles. Det samme gjelder retten til å kreve biologisk materiale og helse- og personopplysninger som er samlet inn sammen med materialet, destruert eller utlevert.

Videre er et samlet utvalg enig i at adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering ikke gjelder dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller opplysningene allerede er inngått i vitenskapelige arbeider. Retten til å tilbakekalle samtykke gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

Flertallets og mindretallets lovforslag er avvikende når det gjelder retten til å kreve utlevering eller destruksjon for biologisk materiale som er innhentet i forbindelse med diagnostikk eller behandling. Flertallet gjør unntak for retten til utlevering eller destruksjon i slike tilfeller, mens mindretallet opprettholder denne retten i sitt lovforslag.

Flertallet mener at celle- og vevsmateriale til bruk i patologidiagnostikk representerer en grad av bearbeiding og en praksis som tilsier at det ikke kan kreves destruert av pasienten. Den store betydningen materialet har både for selve pasienten og andre pasienters diagnose og behandling, gjør at det vil være etisk uforvarlig å utlevere eller destruere det i sin helhet.

Mindretallet viser til punkt 5.3.1 i utredningen om at de etiske retningslinjer som skal gjelde for materiale i diagnostiske biobanker bør tilsvare de som

gjelder for journaler slik dette kommer til uttrykk i helsepersonelloven. Mindretallet mener dette er et minstekrav.

8.7.2 Høringsinstansenes syn

21 høringsinstanser har uttalt seg om spørsmålet om tilbaketrekking av samtykke og rett til destruksjon og utlevering. 12 av disse støtter i hovedsak flertallet. Dette gjelder bl.a. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, Helsetilsynet, Kreftregisteret, NTNU, tre av sykehusene, Forskningsrådet og Legeforeningen.

Kreftregisteret anbefaler sterkt flertallets forslag til lovtekst i § 12 om at vev fra diagnostiske biobanker skal unntas fra retten til å kreve destruksjon eller utlevering. I følge Kreftregisteret vil en rett til tilbakekalling kunne være direkte skadelig for pasienten fordi mulighetene for kontroll ved senere tilbakefall av sykdommen og kontroll av tidligere diagnoser vil gå tapt. *Helsetilsynet* støtter flertallets forslag om at det skal gjøres unntak for biobanker som er opprettet i sammenheng med diagnose og behandling, og uttaler:

«Samlet finner Helsetilsynet at hensynet til både forsvarlig oppfølging av den enkelte pasient, og hensynet til kvalitetssikring og metodeutvikling taler for at det ikke skal foreligge rett til å kunne kreve f.eks. en blodprøve utlevert og destruert i forbindelse med vanlig behandling og diagnostisering. Det forutsettes at den som oppbevarer prøvene opptrer forsvarlig, at prøvene er trygt oppbevart, og at det ikke er noen fare for at de kommer på avveier eller misbrukes. Hvis pasienten har grunn til å tro at dette er tilfellet, vil det være mulig å bringe inn tilsynsmyndigheten for å vurdere om virksomheten utføres forsvarlig og i samsvar med gjeldende regelverk.»

Helsetilsynet mener imidlertid at det i noen tilfeller er rimelig at den som har avgitt materialet skal kunne ombestemme seg og kunne kreve det destruert. Helsetilsynet mener man ikke kan nekte destruksjon dersom det er «åpenbart urimelig, og det ellers ikke medfører stor ulempe å etterkomme krav om destruksjon.»

Bioteknologinemnda er delt i et flertall og et mindretall. Et flertall på 10 mener at personidentifiserbart biologisk materiale innhentet ved undersøkelse eller behandling, og informasjon avledet fra dette, ikke skal kunne kreves utlevert eller destruert. 8 av medlemmene mener at dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i undersøkelsen, må dette respekteres. Disse medlemmene støtter derfor utvalgets mindretall i at retten til å kreve materialet destruert også gjelder for materiale innhentet ved undersøkelse eller behandling.

Datatilsynet som støtter mindretallet, viser til at det ikke er kommet fram argumenter som tilsier andre begrensninger i retten til å kreve sletting enn det som følger av helsepersonelloven og eventuelt andre spesiallover.

Det er flere av høringsinstansene som reagerer på at retten til tilbakekalling også innebærer en rett til utlevering av materialet. I *Legeforeningens* høringsuttalelse heter det:

«.... vil også påpeke det prinsipielt betenkelige ved å åpne for muligheten av at avgitt materiale skal kunne tilbakeleveres fysisk.»

Legeforeningen mener at retten til utlevering kommer i konflikt med utvalgets konklusjon om at det ikke foreligger eiendomsrett til materialet. Dette støttes også av *NTNU* som støtter retten til å kreve samtykket tilbake og retten til å kreve materialet i biobanker destruert, men som mener at retten til å få materialet utlevert stemmer dårlig med oppfatningen av at ingen kan eie slikt materiale. En samlet *Bioteknologinemnd* mener at det er best at materialet destrueres dersom giver trekker tilbake sitt samtykke, og at det må tungtveiende grunner til for at biologisk materiale skal kunne utleveres til privatpersoner. Nemnda mener at materialet bare skal kunne utleveres til en pasientdatabase for å lagres som en del av pasientens journal, slik at prøven kan benyttes til medisinske formål.

8.7.3 Departementets vurdering

Departementet slutter seg til utvalgets forslag til hovedregel om at et avgitt samtykke til enhver tid skal 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. Innspill fra høringsrunden viser at utlevering av biologisk materiale til privatpersoner kan være problematisk. Departementet vil her understreke at det viktigste for å sikre enkeltindividets rettigheter, må være at det er mulig å få det biologiske materialet destruert. Opplysninger som kan utledes av det biologiske materialet kan imidlertid kreves utlevert. Dersom opplysningene er personidentifiserbare, følger det også av helseregisterloven at den person opplysningene kan knyttes til, har rett til å få opplyst hvilke opplysninger som behandles.

Departementet støtter utvalgets mindretall i at retten til destruksjon av materialet i sammenheng med diagnostisering og behandling, bør ses i sammenheng med pasientenes rett til å få slettet journalopplysninger etter pasientrettighetsloven og helsepersonelloven med tilhørende forskrift. Departementet er enig med flertallet i at materialet i diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker er av stor betydning både for pasienten selv og andre pasienters diagnose og behandling, men mener likevel at bestemmelsene i biobankloven bør harmoniseres i forhold til helsepersonelloven og pasientrettighetsloven på dette området. Pasientrettighetsloven gir bl.a. pasienter rett til å kreve opplysninger i journalen rettet eller slettet etter reglene i helsepersonelloven. Adgangen til å kreve sletting gjelder først og fremst opplysninger som er feilaktige, misvisende og føles belastende for den det gjelder.

Det antas at det bare unntaksvis vil komme krav om at materiale i diagnostiske/behandlingsbiobanker destrueres. Departementet forutsetter at begrunnelsen for ønsket om å oppbevare materialet forklares for den enkelte, og at dette i stor grad vil bli akseptert. Dersom det insisteres på at materialet skal slettes, må den som har avgitt materialet gjøres oppmerksom på konsekvensene dette kan få for forsvarlig behandling og muligheten til å vurdere materialet på nytt med tanke på feilbehandling/-diagnostisering.

Adgangen til å kreve biologisk materiale destruert eller opplysninger slettet kan 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 måtte gjelde for anonymt materiale. Da vil det ikke lenger være mulig å finne tilbake til

hvilke prøver og opplysninger som stammer fra den enkelte giver/opphavsmann.

8.8 Andres tilgang til materiale i en biobank

8.8.1 Gjeldende rett

Personidentifiserende (helse)opplysninger som kan utledes fra materiale i en biobank er underlagt helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt. Taushetsplikt er ikke bare en aktiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Taushetsbelagte opplysninger kan bare gis videre til andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker, eller det foreligger hjemmel i annet gyldig rettsgrunnlag.

Det følger av helseregisterloven § 5 at helseopplysninger (personidentifiserende opplysninger) bare kan behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Et eventuelt mottak av biologisk materiale vil som hovedregel være konsesjonspliktig etter personopplysningsloven/helseregisterloven, med mindre det mottatte materialet er anonymt.

Helseregisterloven § 11 setter krav til at behandlingen av opplysningene hos mottakeren skal være formålsbestemt og saklig begrunnet i mottakers virksomhet. Videre er det bare opplysninger som er nødvendig og har relevans for formålet mottaker kan gis tillatelse til å behandle.

8.8.2 Utvalgets forslag

Utvalget foreslår at den som er ansvarlig for en biobank etter § 6, avgjør om andre skal få tilgang til materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av biobankmaterialet. Ved vurderingen av om det skal gis slik tilgang, skal den ansvarlige legge vekt på om tilgangen vil umuliggjøre eller vesentlig vanskeliggjøre hans egen ivaretagelse av lovpålagte plikter om oppbevaring og bruk av biobankmaterialet, ivaretagelse av interessene til giver av materialet eller ivaretagelse av ønske om egen bruk av biobankmaterialet. Dersom materialet ønskes brukt i forskning, skal det foreligge tilråding fra en regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Utvalget foreslår at før tilgang til materialet gis, skal det innhentes samtykke fra materialets giver i tråd med lovens samtykkeregler. Dersom materialets giver allerede har reservert seg mot slik tilgang, skal dette respekteres.

Det foreslås at den som ønsker tilgang til materialet, skal dekke alle utgifter forbundet med å stille materialet til rådighet, utlåne eller utlevere materialet.

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

8.8.3 Høringsinstansenes syn

Syv høringsinstanser har kommentert utvalgets forslag.

Datatilsynet er av den oppfatning at bestemmelsen innholdsmessig bør omarbeides, slik at hovedreglen om krav om samtykke kommer innledningsvis. Datatilsynet finner den foreslåtte bestemmelsen mangelfull, da det ikke fremgår av bestemmelsen om materialet kan utleveres i identifiserbar form eller ikke. I den grad det er mulig å identifisere donoren, vil mottakeren gjennomgående være konsesjonspliktig etter personopplysningsloven/helseregisterloven. Det vil etter Datatilsynets oppfatning være naturlig at den ansvarlige for biobanken påser at mottaker oppfyller lovpålagte plikter før materialet utleveres.

Legeforeningen foreslår at samtykkebestemmelsen endres til: «Før det gis tilgang skal det foreligge samtykke fra materialets avgiver i tråd med §§ 10 og 11.»

Nærings- og handelsdepartementet sier de ønsker bestemmelsen nærmere utdypet, da den vil kunne komme til anvendelse i forbindelse med ev. tredjeparts ønske om bruk av biobanker, for eksempel i forbindelse med næringsmessig utnyttelse.

Den norske Kreftforening uttaler at alle prosjekter som benytter Janusbanken vil bli vurdert av et styre, og finner det uheldig at et avslag fra Januskomiteen kan overprøves av departementet.

Bioteknologinemnda og *Forskningsrådet* støtter utvalget i at et eventuelt avslag på tilgang kan påklages til departementet. Dette for å sikre at verdifullt materiale kan utnyttes til beste for individet eller samfunnet.

8.8.4 Departementets vurdering

Et viktig formål med å gi andre tilgang til biobankmateriale er muligheten til å utnytte eksisterende biobanker til forskning for utvikling av ny kunnskap. Forskning på bakgrunn av biologisk materiale er helt nødvendig for utvikling av produkter som kan gi bedre forebygging og behandling av sykdom. Gode helseregistre og systematiske samlinger av humant biologisk materiale gjør at forholdene i Norge ligger godt til rette for forskning på dette området. All forskning på biologisk materiale forutsetter at hensynet til personvern og etikk ivaretas på en betryggende måte.

Departementet er enig med utvalget i at en biobanklov må legge til rette for at andre enn den som har samlet inn det biologiske materialet, skal kunne få tilgang til materialet. Slik tilgang forutsetter imidlertid 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 etter § 4 første ledd, må det sendes ny melding for det materialet det gis tilgang til, jf. § 4 tredje ledd. Ny melding er ikke nødvendig dersom formålet med tilgangen faller innenfor det som ble meldt til departementet i forbindelse med opprettelse av den opprinnelige biobanken. Her vil den aktuelle utnyttelsen av biobankmaterialet allerede være vurdert av departementet.

De fleste større biobanker er i dag knyttet til region- og sentralsykehus og andre virksomheter eller institusjoner i offentlig regi. I disse tilfellene vil det

være sykehusets eller virksomhetens eier som er overordnet ansvarlig for biobanken, og som vil være behandlingsansvarlig for behandling av opplysninger utledet fra materialet. I slike tilfeller vil den behandlingsansvarlige for behandling av opplysningene måtte avgjøre om tilgang til materialet skal gis.

Departementet har vurdert hvorvidt utvalgets forslag om klageadgang til departementet ved avslag på forespørsel om tilgang bør følges opp. Departementet viser i den forbindelse til høringsuttalelsen fra Nærings- og handelsdepartementet. En slik klageadgang må nærmere utdypes, da den vil kunne komme til anvendelse i forbindelse med ev. tredjeparts ønske om bruk av biobanker, for eksempel i forbindelse med næringsmessig utnyttelse, og det er vanskelig å se konsekvensene av en slik bestemmelse.

Departementet mener det er viktig å demme opp for en utvikling der verdifulle forskningsdata forbeholdes eget forskningsmiljø uten at det er særskilt begrunnet. Det vises også til helsepersonelloven § 29, der det heter at departementet kan bestemme at opplysningene kan eller skal gis til bruk i forskning.

Etter en samlet vurdering har departementet kommet til at utvalgets forslag om klageadgang til departementet ved avslag på en anmodning om tilgang bør følges opp. Bestemmelsen bør imidlertid brukes med varsomhet. Det skal mye til for at departementet skal kunne omgjøre et godt begrunnet avslag på en anmodning om tilgang. Utgangspunktet må være at dette er opp til den behandlingsansvarlige å avgjøre. Bestemmelsen er en sikkerhetsventil for å hindre at forskningsmiljøer sitter inne med verdifulle forskningsdata som bør kunne utnyttes i flere forskningsprosjekter til beste for individet og samfunnet.

Departementet er for øvrig enig med Datatilsynet i at bestemmelsen omarbeides, slik at hovedregelen om krav om samtykke kommer innledningsvis. Departementet ønsker også at forholdet til helseregisterloven og personopplysningsloven inntas i bestemmelsen, da tilgang til biologisk materiale som oftest vil kreve konsesjon etter helseregisterloven/personopplysningsloven.

Bestemmelsen er også endret i tråd med Legeforeningens forslag, ved at «innhentes» er erstattet med «foreligge». Endringen vil kunne ha betydning ved befolkningsundersøkelser der innsamling av humant biologisk materiale primært innsamles til forskningsformål. Allerede på innsamlingstidspunktet bør giver bli informert om, og gis anledning til å samtykke til, at andre forskningsmiljøer kan gis tilgang til materialet, forutsatt at det brukes til et formål som ligger innenfor givers samtykke.

9 Forskjellige bestemmelser

9.1 Utvalgets forslag

Utvalget har i lovutkastet foreslått bestemmelser om forhold til andre lover når det gjelder taushetsplikt og personvern. Det vises til at helsepersonelloven § 21 om taushetsplikt i forhold til personers legems- og sykdomsforhold og andre personlige forhold skal gjelde tilsvarende for alle som oppretter, oppbevarer, bruker eller på andre måter forvalter en biobank. Når det gjelder personvern, vises det til helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, helseregisterloven og personopplysningsloven.

Videre er det foreslått en bestemmelse om tilsyn og et kapittel om reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser. Endelig har utvalget foreslått en overgangsbestemmelse hvor det fremgår at biobanker som er opprettet før lovens ikrafttredelse skal meldes til departementet innen to år fra ikrafttredelsestidspunktet.

9.2 Høringsinstansenes syn

Lovforslagets avsluttende bestemmelser har i liten grad blitt kommentert av høringsinstansene.

Til utvalgets forslag til straffebestemmelse skriver *riksadvokaten*:

«Etter riksadvokatens oppfatning bør det for det første vurderes om det er strengt nødvendig å ta med en straffetrussel i loven. Samfunnets kraftigste sanksjon mot uønsket opptreden bør brukes med varsomhet, og det bør gjennomtenkes om en form for administrativ reaksjon kan være tilstrekkelig.»

9.3 Departementets vurdering

Departementet har vurdert riksadvokatens uttalelse, men kommet fram til at det, som i personopplysningsloven og helseregisterloven, kan være behov for en straffebestemmelse. Av den foreslåtte bestemmelsen følger det at den som forsettlig eller grovt uaktsomt innsamler, oppbevarer, behandler eller destruerer biobankmateriale i strid med denne 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 fremgår av meldingen til departementet. I slike situasjoner mener departementet det bør være en adgang for departementet til å gi pålegg om å endre driften, eller stanse videre drift av virksomheten.

Utvalgets forslag om en bestemmelse om taushetsplikt og henvisning til helsepersonelloven foreslås videreført. For å presisere at taushetsplikten gjelder alle som arbeider ved biobanken, er dette tatt inn uttrykkelig i ordlyden til bestemmelsen.

Utvalget foreslår videre en bestemmelse om personvern, hvor det fremgår at helse- og personopplysninger skal innsamles, oppbevares og brukes i samsvar med reglene i helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, helseregisterloven og personopplysningsloven. Departementet foreslår at forholdet til andre lover som regulerer vern av personopplysninger omtales i lovens bestemmelse om saklig virkeområde (§ 3). Så sant ikke annet fremgår av biobankloven, skal helse- og personopplysninger knyttet til biobankmateriale behandles etter helseregisterloven, personopplysningsloven, helsepersonelloven og annen relevant lovgivning. Dette innebærer at biobankloven i hovedsak går foran annen lovgivning som spesiallov når det gjelder biobankvirksomhet. Annen lovgivning vil gjelde utfyllende i forhold til denne lov. Når det gjelder § 12 om uttrykkelig, frivillig, informert samtykke i forbindelse med forskningsbiobanker, er det imidlertid tatt forbehold for særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag. Som slik særskilt lovhjemmel kan nevnes helseregisterloven § 8 tredje ledd. Av denne bestemmelsen følger det at nærmere bestemte opplysninger kan registreres i lovbestemte registre uten samtykke fra den registrerte. Denne bestemmelsen vil følgelig gå foran biobanklovens krav om uttrykkelig, frivillig og informert samtykke.

Departementet foreslår i likhet med utvalget en bestemmelse om tilsyn, men har endret noe på utformingen. Departementet viser i den foreslåtte bestemmelsen til at lov om statlig tilsyn med helsetjenesten må gjelde tilsvarende for biobankvirksomhet. Statens helsetilsyn vil følgelig ha generell tilsynsmyndighet i forhold til opprettelse av biobanker og biobankvirksomhet for øvrig. Videre presiseres det at Datatilsynet skal føre tilsyn med behandling av helse- og personopplysninger utledet av biobankmateriale, slik at behandlingen utføres i tråd med bestemmelsene i helseregisterloven og personopplysningsloven.

Utvalget har ikke utformet en egen bestemmelse om erstatning, men mener at det i en biobanklov bør inntas særskilte erstatningsregler. Departementet foreslår en bestemmelse som er i tråd med erstatningsbestemmelsene i helseregisterloven og personopplysningsloven. Skade som oppstår som følge av at virksomheten drives i strid med lovens bestemmelser, kan utløse erstatningsansvar for den behandlingsansvarlige og den ansvarshavende, så fremt det ikke godtgjøres at skaden ikke skyldtes feil eller forsømmelse fra disses side. Det legges følgelig til grunn et skyldansvar med omvendt bevisbyrde, jf. helseregisterloven og personopplysningsloven. Erstatningen skal først og fremst dekke det økonomiske tapet, men det foreslås at det også kan gis erstatning for ikke-økonomisk tap dersom det synes rimelig.

I tillegg til bestemmelsen om erstatning mener departementet det kan være behov for et krav om forsikring som sikkerhet for et eventuelt økonomisk ansvar. Formålet er å sikre skadelidte den erstatning vedkommende har krav på etter loven. Liknende bestemmelser finnes for eksempel i apotekloven og helsepersonelloven. Av apotekloven § 1-6 følger det at apoteket skal være ansvarsforsikret for å kunne stille sikkerhet for erstatningskrav som kan følge av nærmere bestemte person- og tingskader. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om ansvarsforsikring av apotek. I helsepersonelloven § 20 heter det at helsepersonell med autorisasjon eller lisens som driver privat virksomhet skal ved forsikring stille sikkerhet for det økonomiske ansvaret som

kan oppstå overfor pasienter i forbindelse med yrkesutøvelsen. Også her er departementet gitt hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om plikten til forsikring.

Når det gjelder utvalgets forslag til overgangsbestemmelse, slutter departementet seg til innholdet i denne bestemmelsen. Departementet deler utvalgets oppfatning av at biobankloven i hovedsak vil kunne gis anvendelse på allerede eksisterende biobanker.

Utvalget har ikke foreslått konkrete endringer i andre lover. Som en følge av lovutkastet § 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.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

10.1 Meldeplikt for biobanker

I lovutkastet §§ 4 og 5 samt § 21 (overgangsbestemmelse) foreslås det at alle fremtidige og eksisterende biobanker skal meldes til departementet. Det skilles mellom melding av forskningsbiobanker og diagnostiske/behandlingsbiobanker. For forskningsbiobanker forutsettes det at opprettelsen er vurdert av regional komité for medisinsk forskningsetikk i forbindelse med det planlagte forskningsprosjektet. Her vil departementet ha adgang til å vurdere opprettelsen på bakgrunn av etiske hensyn og samfunnsmessige interesser. Når det gjelder diagnostiske/behandlingsbiobanker er meldingen imidlertid ment som en orientering. Departementet skal ikke overprøve opprettelsen av slike biobanker. I tillegg skal nedleggelse og destruksjon av biobanker meldes til departementet, jf. lovforslaget § 8.

For de ulike helseinstitusjoner og/eller den enkelte forsker eller forskningssammenslutning vil det medføre en viss arbeidsbelastning å skulle innrapportere eksisterende og fremtidige biobanker. Det må imidlertid antas at når det gjelder de eksisterende biobankene, vil dette i hovedsak være et arbeid som kun må gjennomføres en gang. Eventuell ny rapportering vil da bare være nødvendig dersom biobanken skifter karakter, for eksempel dersom en del av materialet i en diagnostisk biobank skilles ut til å bli en forskningsbiobank.

For departementet vil det medføre administrative konsekvenser i forbindelse med å motta, og eventuelt vurdere, meldingene. Arbeidsmengden vil naturlig nok være størst den nærmeste tiden etter lovens ikrafttredelse. På litt sikt må det antas at arbeidsbelastningen vil bli mindre, idet det da i hovedsak vil være snakk om å behandle innrapportering av nye biobanker, hvilket i hovedsak vil være forskningsbiobanker. I vurderingen av meldingen av forskningsbiobanker heter det i forslagets § 4 at det skal legges betydelig vekt på om regional komité for medisinsk forskningsetikk har tilrådd eller frarådd det aktuelle forskningsprosjektet. Dette innebærer at det kun i spesielle tilfeller vil være aktuelt for departementet å ta saken opp til full behandling. Departementet antar at meldeordningene vil kunne administreres innenfor de eksisterende rammer.

I forbindelse med innføringen av en meldeplikt 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. Det er imidlertid vanskelig å beregne omfanget av slike besparelser.

10.2 Biobankregisteret

På bakgrunn av ovennevnte innrapportering, skal det føres et sentralt register over de ulike biobanker, jf. lovforslaget § 6. Opplysninger fra registeret skal være offentlig tilgjengelig. Hensikten med registeret er for det første at man

ønsker en samlet oversikt over hvilke samlinger av humant biologisk materiale som finnes i landet. Derneft skal registeret gjøre det mulig for forskere og andre å få en oversikt over hvilke biobanker som finnes, hva slags materiale de består av, og hvem som er ansvarlig for de ulike biobankene. Dette vil være nødvendig for å få avklart om det for eksempel finnes en biobank som kan være aktuell i forskningssammenheng. Eventuell tilgang til materialet i biobankene skal avgjøres i henhold til den foreslåtte biobanklov, og ikke av det offentlige organ som er ansvarlig for registeret.

Opprettelse, drift, vedlikehold og utlevering av opplysninger fra registeret vil til en viss grad kunne innebære administrative og økonomiske konsekvenser. Slik departementet ser det, kan det være naturlig å delegere ansvaret for dette registeret til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Det antas at arbeidet med registeret vil være størst den første tiden etter lovens ikrafttredelse, i forbindelse med innmelding og registrering av alle eksisterende biobanker. Registeret vil imidlertid kunne ha en samfunnsøkonomisk side, i og med at det gjør det mulig for forskere å få oversikt over hva som finnes av materiale for fremtidige forskningsprosjekter. Materialet i biobankene kan gi grunnlag for verdifull kunnskap, og det er viktig at det legges til rette for at biobankene kan utnyttes til beste for samfunnet. Departementet er av den oppfatning at opprettelsen av et biobankregister totalt sett ikke vil medføre økte kostnader.

10.3 Departementets ansvar for biobanker

I lovutkastet § 8 fremgår det at departementet skal ha melding om opphør eller nedleggelse av biobanker. Det foreslås videre at departementet kan bestemme at biobanken, på grunn av sitt innhold, ikke bør nedlegges eller destrueres. Departementet vil da kunne overta det videre forvaltningsansvaret for biobanken, herunder den videre oppbevaring. Det antas at det mest hensiktsmessige vil være at biobanken overføres til et sykehus/universitet som kan stå for den faktiske oppbevaring. Det vil her være snakk om biobanker som allerede eksisterer og som følgelig ikke vil innebære økte utgifter totalt sett.

Omfanget av departementets overtakelse av biobanker er vanskelig å anslå. Det må imidlertid antas at man i den nærmeste tiden etter lovens ikrafttredelse vil få flest henvendelser i forbindelse med ønske om nedleggelse av gamle biobanker, og da særlig biobanker opprettet i forbindelse med forskningsprosjekter. På sikt antas dette antallet å stabilisere seg på et forholdsvis lavt antall per år.

Slik overtagelse av biobanker vil på sikt kunne medføre sparte utgifter totalt. Slik departementet ser det, vil overtagelse av forvaltningsansvaret for biobanker særlig kunne bli aktuelt dersom det er snakk om biobanker av stort omfang eller biobanker bestående av sjeldent eller verdifullt materiale. Slike biobanker vil særlig være knyttet til forskningsvirksomhet hvor forskningsprosjektet er avsluttet, og hvor det dermed ikke er behov for videre oppbevaring av biobanken. Når det gjelder de biobanker som sykehus har bygget opp i forbindelse med diagnostisering og/eller behandling, skal disse fortsatt oppbevares ved det enkelte sykehus.

Formålet med departementets overtakelse av biobanker som ønskes nedlagt/destruert, er at verdien i biobankmaterialet skal ivaretas for eventuell

senere bruk, bl.a. i nye forskningsprosjekter. Her vil man kunne spare utgifter ved at man for enkelte forskningsprosjekter ikke vil behøve å opprette en helt ny biobank. Det er imidlertid vanskelig å beregne omfanget av slike sparte utgifter.

10.4 Krav til oppbevaring av biobankmateriale

I lovforslaget påpekes kravet til forsvarlig oppbevaring av materiale som inngår i biobanker. Dette representerer bare 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.

11 Merknader til de enkelte bestemmelser

Til § 1 Formål

Formålsbestemmelsen presiserer at biobankvirksomhet skal utøves på en etisk forsvarlig måte, og understreker flere grunnleggende prinsipper om ivaretagelse og respekt for den enkeltes menneskeverd og personlige integritet. Loven skal sikre at opprettelse og utnyttelse av biobanker skal kunne fremme både individuelle og samfunnsmessige hensyn. Hensynet til individets interesser skal gis prioritet foran vitenskapen og samfunnets interesser. Dette prinsippet følger også av Helsinkideklarasjonen artikkel 5 og Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 2.

Forutsatt at de ovennevnte hensyn er ivaretatt, har loven videre til formål å regulere og legge til rette for forsvarlig og hensiktsmessig utnyttelse av biobanker til helseformål. Her nevnes diagnostikk, behandling, forskning og undervisning. I forlengelsen av dette vil også potensialet for næringsutvikling til helseformål komme inn i bildet. Loven hindrer ikke utnyttelse av biobanker til slik næringsutvikling, men nevner ikke tilrettelegging for næringsutvikling uttrykkelig som et formål. Det understrekes imidlertid at norske biobanker og helseregistre vil kunne utgjøre et verdifullt grunnlag for norsk næringsvirksomhet innenfor medisin og bioteknologi. Det er derfor viktig at det legges til rette for forskning på dette område som igjen kan bidra til positive forsknings- og næringsmessige ringvirkninger.

Til § 2 Definisjoner

Diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker

Det er et viktig skille mellom definisjonen av diagnostiske biobanker/behandlingsbiobanker og definisjonen av forskningsbiobanker. Diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker omfatter det humant biologiske materialet som er samlet inn i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling. Når det gjelder forskningsbiobanker, inngår også opplysninger som er utledet av det biologiske materialet.

Begrunnelsen for ikke å inkludere opplysninger som er utledet av det biologiske materialet i definisjonen når det gjelder diagnostiske/behandlingsbiobanker, er at opplysningene er tilfredsstillende regulert i annet lovverk, og at det kan føre til avgrensingsproblemer i forhold til opplysninger som er registrert i pasientjournaler, pasientadministrative systemer osv. Dersom biologisk materiale i en biobank som opprinnelig er samlet inn til diagnostiske formål eller behandlingsformål senere tas i bruk til forskning, blir materialet å oppfatte som en forskningsbiobank.

Definisjonen av en forskningsbiobank omfatter i tillegg til det biologiske materialet og bestanddeler av dette også opplysninger som er utledet ved analyse av dette materialet. Bakgrunnen for å inkludere opplysninger i definisjonen, er at det er spesielle behov for regulering av denne type opplysninger når de brukes til forskning. Opplysninger som er utledet ved analyser av biologisk materiale er i dag ikke tilfredsstillende regulert i annen lovgivning. Dette gjel-

der spesielt kommersiell utnyttelse som verken er regulert i personopplysningsloven eller helseregisterloven. Med opplysninger som er utledet av det biologiske materialet menes her opplysninger som er utledet fra det biologiske materialet som inngår i biobanken, og ikke for eksempel journalopplysninger som stammer fra tidligere analyser av vev og celler etc. Biologisk materiale og opplysninger som er utledet fra dette materialet som utleveres fra en forskningsbiobank til forskningsprosjekter, vil være del av den biobanken det utleveres fra, så sant forskningsprosjektet holder seg innenfor det som fulgte av meldingen til departementet ved opprettelse av den opprinnelige biobanken.

Det understrekes at en biobank i teorien kan bestå av kun én prøve.

Humant biologisk materiale defineres i tredje ledd som organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker. I den grad det biologiske materialet er knyttet til identitet (personidentifiserbart), vil opplysninger utledet av materialet også være personopplysninger etter personopplysningsloven. Når det gjelder humant biologisk materiale som er særskilt regulert i annen lovgivning, for eksempel fostervev, sæd og befruktede egg, vises det til merknad til § 3 om lovens virkeområde.

Bestemmelsen inneholder i fjerde ledd en beskrivelse av hva som menes med *giver* i denne lov. Enhver som avgir biologisk materiale til en diagnostisk biobank, behandlingsbiobank eller forskningsbiobank anses som giver.

Til § 3 Virkeområde

Lovens virkeområde må ses i sammenheng med formålsbestemmelsen hvor det fremgår at loven skal legge til rette for utnytting av biobankmateriale til helsemessige formål.

Lovens saklige virkeområde fremgår av *første til tredje ledd*. Loven gjelder innsamling, oppbevaring, behandling/bruk og destruksjon av materiale som inngår i biobanker, herunder organiseringen av denne virksomheten.

Biologisk materiale fra fostre omfattes ikke av denne lov. Innsamling, lagring, utlevering og bruk av fostervev fra provosertaborterte fostre er særskilt regulert i transplantasjonsloven kapittel II A Bruk av fostervev. For øvrig gjelder retningslinjer for håndtering av aborterte fostre utgitt av Statens helsetilsyn i rundskriv IK-9/2001.

Lagring av sæd og befruktede egg er særskilt regulert i lov om medisinsk bruk av bioteknologi henholdsvis §§ 2-5 og 2-12 og omfattes heller ikke av biobanklovens virkeområde.

Biobankloven gjelder ikke innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale som er hjemlet i annen lovgivning, og som ikke har et helsemessig formål. Som eksempel kan nevnes virksomhet ved Rettsmedisinsk institutt, så som oppbevaring av prøver i forbindelse med etterforskning av dødsfall, farskapssaker og familiegenesforeningssaker. Her vil bl.a. straffeprosessloven og barnevernloven kunne gi hjemmel.

Annet ledd omtaler forholdet til annen relevant lovgivning når det gjelder personvern og behandling av personopplysninger. Det følger av annet ledd at biobankloven i hovedsak går foran annen lovgivning som spesiallov når det gjelder biobankvirksomhet. Annen lovgivning vil gjelde utfyllende i forhold til denne lov, med mindre annet er særskilt bestemt. Når det gjelder § 12 om fri-

villig, uttrykkelig og informert samtykke i forbindelse med forskningsbiobanker, er det tatt forbehold for særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag. Som slik særskilt lovhjemmel kan nevnes helseregisterloven § 8 tredje ledd. Av denne bestemmelsen fremgår det at nærmere bestemte opplysninger kan registreres i lovbestemte registre uten samtykke fra den registrerte. Denne bestemmelsen vil følgelig gå foran biobanklovens krav om frivillig, uttrykkelig og informert samtykke etter § 12.

Tredje ledd presiserer at humant biologisk materiale som innhentes til diagnostikk og behandling ikke omfattes av denne lov dersom materialet destrueres etter kort tid. Man tenker her gjerne på klinisk virksomhet hvor for eksempel blodprøver innhentet for ulike biokjemiske analyser destrueres etter at analysesvaret er nedtegnet. Det biologiske materialet er i slike tilfeller ikke tenkt oppbevart over lengre tid, og vil ikke omfattes av biobankloven. Som en veiledende grense kan oppbevaring i mindre enn 2 måneder tenkes å være «kort tid» etter loven. Hvorvidt materialet destrueres etter «kort tid» må imidlertid vurderes konkret, og vil bl.a. avhenge av hensikten med at materialet ble innhentet og formålet med oppbevaringen.

Fjerde ledd fastslår at Kongen kan gi bestemmelser om lovens anvendelse på Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særskilte regler under hensyn til stedlige forhold.

Til § 4 Melding om opprettelse av forskningsbiobanker

Første ledd innebærer at forskningsprosjekter som forutsetter opprettelse av forskningsbiobanker skal vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). REK skal i sin vurdering av forskningsprosjektet og opprettelsen av biobanken vurdere om reglene vedrørende innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale og opplysninger etter lov om biobanker er ivaretatt. Hensyn som fornuftig ressursbruk og behov, samt samfunnets interesser og personvern hensyn skal vektlegges. Dersom opprettelse av biobanker og behandling av det innsamlede materialet også innebærer behandling av helseopplysninger/personopplysninger, kreves i tillegg konsesjon fra Datatilsynet eller forskrift med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 eller 8.

Før biobanken kan opprettes, må den som ønsker å opprette biobanken sende melding til departementet. Av meldingen skal det bl.a. fremgå om REK har tilrådd prosjektet og opprettelsen av biobanken. Dersom opprettelse av biobanken også krever konsesjon fra Datatilsynet, bør det fremgå av meldingen om konsesjon fra Datatilsynet er gitt, eventuelt om søknad om konsesjon til Datatilsynet er sendt. Konsesjon fra Datatilsynet bør foreligge før departementet vurderer biobanken og kan anse opprettelsen av den som lovlig. Det gjøres ingen endring i Datatilsynets myndighet etter personopplysningsloven og helseregisterloven. Videre er det i første ledd nr. 1-8 tatt inn hva meldingen til departementet nærmere skal inneholde. Opplysningene skal gi et grunnlag for å vurdere hvorvidt biobanken bør opprettes, samt gi opplysninger til bruk ved føring av et biobankregister etter § 6.

Av annet ledd følger det at departementet skal legge betydelig vekt på vurderingen fra REK. Dersom REK har tilrådd prosjektet, men departementet mener at etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige grunner taler for

at biobanken likevel ikke bør opprettes, kan departementet gripe inn og bestemme at biobanken ikke skal kunne opprettes. Departementet må reagere innen 45 dager etter at melding om opprettelse ble mottatt. Det bør gis en generell tilbakemelding fra departementet om at meldingen er mottatt, slik at den som har sendt melding til departementet vet når 45-dagersfristen begynner å løpe. Dersom departementet ikke innen 45 dager har kommet med innvendinger til biobanken, kan den lovlig opprettes. Det forutsettes at nødvendig konsesjon eller hjemmel etter helseregisterloven §§ 7 eller 8 foreligger.

Tredje ledd presiserer at departementet skal ha ny melding dersom forhold som opplyst i en tidligere melding jf. første ledd nr. 1-8 blir endret. Dette kan bl.a. være tilfelle dersom materialet i en opprettet biobank ønskes anvendt til formål som går ut over det som opprinnelig ble meldt til departementet. Det er ikke ønskelig at enhver behandling av allerede innsamlet materiale skal regnes som opprettelse av ny biobank og følgelig meldes til departementet. Likevel er det viktig at materiale fra eksisterende biobanker ikke utnyttes på en måte som departementet ikke fikk opplysninger om da opprettelsen av den opprinnelige biobanken ble vurdert. Etter dette anser departementet det slik at forskning på allerede eksisterende biobankmateriale til formål som ikke var omfattet av meldingen til departementet, må medføre ny melding til departementet.

Departementet er i *fjerde ledd* gitt adgang til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om hva meldingen skal inneholde.

Til § 5 Melding om opprettelse av diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker

Hensikten med å få innsendt melding om opprettelse av biobanker med materiale innsamlet for diagnostikk og behandling er først og fremst at departementet skal få en oversikt over de samlinger som finnes. Meldingen er nødvendig for å kunne føre et register over landets biobanker, slik det følger av § 6 (Biobankregisteret). Meldeplikten innebærer ikke en adgang for departementet til å stille vilkår for opprettelsen eller nekte opprettelse av biobanker som har diagnostiske og behandlingsmessige formål.

Videre er det et formål med meldingen at de som sitter med ansvaret for «gamle» biobanker vil måtte ta stilling til verdien av biobankmaterialet, og vurdere hvorvidt biobanken skal videreføres eller nedlegges. Meldeplikten vil med andre ord medføre en opprydding og en ansvarliggjøring knyttet til biobankene.

I likhet med opprettelse av biobanker etter § 4, må det foreligge konsesjon fra Datatilsynet eller forskrift med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 eller 8 dersom opprettelse av biobanker og behandling av det innsamlede materialet også innebærer behandling av helseopplysninger/personopplysninger.

Av *annet ledd* følger det at dersom materiale som opprinnelig er del av en diagnostisk/behandlingsbiobank ønskes anvendt til forskning, vil dette materialet utgjøre en forskningsbiobank som må meldes til departementet etter § 4. Det presiseres altså at biobanker som endrer karakter fra å gjelde diagnostikk og behandling til også å omfatte forskning, faller inn under § 4 om forskningsbiobanker.

Til § 6 Biobankregisteret

Bestemmelsen tilsvarende utvalgets forslag. Formålet med et biobankregister er at det skal foreligge en sentralisert, samlet oversikt over hvilke biobanker som til enhver tid er opprettet og hva disse brukes til. Dette skal gjøre det mulig for myndighetene å føre kontroll med at de biobanker som eksisterer er i samsvar med loven, samtidig som det skal gjøre det mulig å føre en oversikt over hvor lenge de ulike biobanker skal oppbevares. Et annet formål er at forskere og andre skal kunne få oversikt over hvilke biobanker som finnes, for om mulig å kunne utnytte allerede innsamlet og lagret materiale i tråd med denne og annen lovgivning.

Registeret skal ikke inneholde opplysninger om de personer som har avgitt det biologiske materialet.

Til § 7 Ansvarshavende

Det følger av *første ledd* at hver biobank skal ha en ansvarshavende og eventuelt også et styre. Bestemmelsen stiller krav til den ansvarshavendes formelle utdannelse, da denne bør være slik at vedkommende har best mulige faglige forutsetninger for å påse at biobanken drives i samsvar med loven. Det presiseres at det skal være snakk om medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad. Dette vil innebære at utdanning på nivå med hovedfag eller master vil være tilstrekkelig. For biobanker hvor det kreves et eget styre, vil det også være en ansvarshavende, og her vil krav til utdannelse fortsatt gjelde.

Det følger av annet punktum at dersom biobanken inneholder opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner, vil den også ha en behandlingsansvarlig etter helseregisterloven eller personopplysningsloven. Begrepet behandlingsansvarlig er nærmere definert i personopplysningsloven, og er synonymt med begrepet databehandlingsansvarlig i helseregisterloven.

Med uttrykket en «enkeltperson» menes en person som direkte eller indirekte kan identifiseres ved hjelp av navn, identifikasjonsnummer eller andre kjennetegn som er spesielle for personens fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. Eksempler på helseopplysninger er opplysninger som foreligger i form av bilde, personens stemme, fingeravtrykk eller genetiske kjennetegn. Hvilke lagringsmedia som benyttes, er uten betydning så lenge identifikasjon er mulig. I vurderingen av om en person lar seg identifisere, skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål.

Ansvarshavende som nevnt i første ledd kan være samme person som den behandlingsansvarlige etter personopplysningsloven/helseregisterloven, men behøver ikke være det.

Ofte vil den behandlingsansvarlige for en biobank være en juridisk person, for eksempel et helseforetak eller annen virksomhet. Det formelle ansvaret for at pliktene som den behandlingsansvarlige pålegges blir oppfylt, ligger da hos ledelsen i den aktuelle virksomheten.

I meldingen som skal sendes departementet om opprettelse av en biobank jf. §§ 4 og 5, inngår opplysninger om hvem som er behandlingsansvarlig for biobanken og hvem som er ansvarlig for å oppfylle den behandlingsansvarliges plikter. Dette vil sikre at offentlige myndigheter og andre har bestemte personer eller organer å forholde seg til ved spørsmål vedrørende biobanken.

Det heter i fjerde punktum at departementet kan bestemme at enkelte biobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre. Behov for styre kan særlig tenkes der hvor det er snakk om store banker, typisk ved landets sykehus eller i tilknytning til store befolkningsundersøkelser. Selv om det opprettes et styre, vil ansvaret til den behandlingsansvarlige ligge fast.

Annet ledd pålegger den ansvarshavende og det eventuelle styret et selvstendig ansvar for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov.

Tredje ledd gir departementet hjemmel til å gi nærmere regler for hvilke biobanker som skal ha et styre, styrets oppgaver og sammensetning mv. Her kan det også være aktuelt å gi bestemmelser om styrets interne forhold og forholdet til ansvarshavende. Bl.a. kan det være behov for å avklare hvordan motstrid og ulike interesser innad i styret og i forhold til ansvarshavende og behandlingsansvarlig skal håndteres.

Til § 8 Opphør eller nedleggelse av biobank

Formålet med bestemmelsen er å gi offentlige myndigheter mulighet til å bestemme at visse biobanker ikke skal nedlegges og destrueres, selv om den opprinnelige bruk er avsluttet. Det skal derfor sendes melding til departementet om dette. Unntak fra melding kan forekomme dersom tidspunkt og prosedyrer for opphør eller nedleggelse allerede er fastlagt og meldt til departementet i forbindelse med opprettelse av biobanken.

Plikten til å gi melding er også inntatt for at offentlige myndigheter skal kunne forsikre seg om at nedlegging og destruksjon skjer på en forsvarlig og etisk korrekt måte.

Dersom departementet har innvendinger eller spørsmål til meldingen, følger det av tredje ledd at departementet må reagere innen 45 dager etter at meldingen er mottatt. Dersom departementet ikke griper inn med innsigelser eller ber om ytterligere opplysninger innen 45 dager, kan biobanken opphøre og materialet destrueres i samsvar med meldingen. Hvis departementet griper inn innen 45 dager, må imidlertid biobanken opprettholdes til departementet har vurdert saken.

På samme måte som ved melding om opprettelse av biobanker etter § 4, bør det gis generell tilbakemelding fra departementet om at melding om destruksjon/opphør er mottatt, slik at den som har sendt meldingen vet når 45-dagersfristen begynner å løpe.

Departementet kan bestemme at biobanken skal videreføres. Ansvaret for biobanken overtas da av departementet som må sørge for at det utpekes ansvarshavende og eventuelt et styre etter § 7. Mest praktisk vil det være at biobanken oppbevares videre på det opprinnelige stedet, eller overføres til et sykehus eller universitet. Biobankloven gjelder for biobanker overtatt av departementet på lik linje med andre biobanker.

Til § 9 Krav til oppbevaring

Bestemmelsen tilsvarende i hovedsak utvalgets forslag. Som en følge av utvalgets dissens når det gjaldt definisjon av biobanker, ble det imidlertid utformet to bestemmelser. Ved å bruke formuleringen «materiale i biobanker» vil man,

avhengig av hva slags biobank det er snakk om, omfatte humant biologisk materiale, bestanddeler av dette og opplysninger som er fremkommet ved analyse av dette materialet. (Jf. definisjonene i § 2.)

Forskriftshjemmelen i *annet ledd* gjelder både oppbevaring av humant biologisk materiale og av opplysninger, når opplysningene er knyttet til en forskningsbiobank. Behandling av opplysninger, herunder oppbevaring, reguleres også i helseregisterloven og personopplysningsloven. I henhold til disse lovene er Kongen gitt myndighet til å gi nærmere regler om behandling av personopplysninger i forskrift. Biobankloven gjelder som spesiallov for opplysninger som er del av en forskningsbiobank. Regulering etter helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter vil gjelde utfyllende.

Til § 10 Overføring til utlandet

Av *første ledd* følger hovedregelen om at materiale fra biobanker ikke skal sendes ut av landet uten godkjenning fra departementet. Det er videre et krav om at giver av materialet skal ha samtykket til at materialet sendes ut av landet. Formålet med bestemmelsen er å åpne for offentlig kontroll av virksomhet som innebærer å føre norske ressurser i form av verdifullt biobankmateriale ut av landet. Det er ønskelig å styre bruken av norske biobanker slik at de i hovedsak kommer samfunnet til gode, og da i neste omgang helsetjenesten og den enkelte pasient.

I *annet ledd* gjøres unntak fra kravet om departementets godkjenning for overføringer til utlandet som skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner. Dette gjelder både overføring til utlandet i forbindelse med behandling av pasienter i Norge, og overføring i forbindelse med behandling av pasienter i utlandet. Som eksempel kan nevnes eksport av organer og vev til transplantasjon, eller der hvor biologisk materiale innsamlet til undersøkelse og behandling sendes til utlandet for analyse. I slike tilfeller er det verken behov for eller praktisk gjennomførbart å kreve godkjenning.

Departementet er i *tredje ledd* gitt hjemmel til i forskrift å gjøre unntak fra hovedregelen om godkjenning. Formålet med utsendingen til utlandet, omfanget, samarbeidsforholdet til mottaker og utnyttingen av materialet og opplysningene i Norge vil bl.a. kunne ha betydning for hva som kan unntas. Det er viktig at ikke enkel, internasjonal utveksling og forskningssamarbeid gjøres for tungvint.

Bestemmelsen erstatter transplantasjonsloven § 10 b om utførsel.

Til § 11 Samtykkebestemmelse for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker

Unntaket fra kravet om uttrykkelig informert samtykke for innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til diagnostikk, utredning eller behandling er en konsekvens av bestemmelsen i pasientrettighetsloven § 4-2. Her fremgår det at samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig kan anses sannsynlig at pasienten godtar helsehjelpen. Det skal gis informasjon i tråd med pasientrettighetsloven kapittel 3.

Av *annet ledd* følger det at det kan gis stedfortredende samtykke for personer som ikke har samtykkekompetanse i henhold til pasientrettighetsloven

§ 4-3. Hovedregelen er at myndige personer og mindreårige etter fylte 16 år har samtykkekompetanse. Kompetansen kan falle bort helt eller delvis dersom vedkommende på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket innebærer.

Til § 12 Samtykkebestemmelse for forskningsbiobanker

Innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål krever i utgangspunktet et uttrykkelig, frivillig og informert samtykke fra giveren om at hun eller han sier ja til en slik behandling av materialet som innsamles. Dette er i tråd med definisjonen av samtykke i helseregisterloven og personopplysningsloven.

At et samtykke skal være uttrykkelig innebærer at det ikke er tilstrekkelig med et «passivt» samtykke. For at et samtykke skal være uttrykkelig må giveren aktivt samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av materialet. Et uttrykkelig samtykke må alltid bygge på informasjon. Omfanget av denne informasjonen vil være avhengig av hvilken type forskning det gjelder, hvor sensitive opplysningene er osv. Samtykkets rekkevidde avhenger av den forutgående informasjon, og hva det etter at denne er mottatt, er samtykket til. Kravet om at samtykket skal kunne dokumenteres sikrer at det senere skal være mulig å konstatere hvorvidt samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter. Det er ikke nødvendigvis forskeren selv som innhenter samtykket, og uten dokumentasjon vil forskeren ikke kunne vite noe om rekkevidden av samtykket.

Hovedregelen om samtykke er ikke uten unntak, jf. passusen «med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag». Et eksempel er forskning på kreftdata i Kreftregisteret. Opplysninger som registreres i Kreftregisteret vil kunne være utledet av biologisk materiale. Videre vil opplysninger som behandles i Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer og Det sentrale tuberkuloseregisteret være unntatt fra kravet om samtykke etter helseregisterloven § 8 tredje ledd. Også opplysninger i disse registrene vil kunne være fremkommet ved analyse av biologisk materiale.

Et annet unntak er biobankloven § 13. Dersom det er svært vanskelig eller umulig å innhente nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av materialet i en biobank, kan det gjøres unntak fra kravet om informert samtykke etter denne bestemmelsen.

Annet ledd stiller krav til den informasjon som skal gis forut for samtykke. Med metode menes i denne sammenheng den metoden som brukes for å samle inn og behandle det biologiske materialet. «Annet av betydning» for samtykket kan for eksempel være retten til å trekke samtykket tilbake og få materialet destruert.

Begrepene «generelt» og «spesifikt» samtykke er ikke benyttet i bestemmelsen. Omfanget av informasjon og graden av spesifisering vil være avhengig av hva slags opplysninger og hvilken type forskning det er snakk om, og dette vil bli vurdert av de regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk. Et samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning bør for eksempel kunne være relativt overordnet. Epidemiologiske studier og grunnforskning

basert på materiale i biobanker innebærer ofte liten eller ingen helserisiko for deltakerne. Det må uansett være en forutsetning at personvernet og sikkerheten blir ivarettatt på en god måte.

Selv om det må være mulig å avgi et samtykke på noe mer overordnet nivå, for eksempel at materialet kan brukes til kreftforskning, hjerteforskning etc., bør generelle utsagn som «all medisinsk forskning» og «genetisk forskning» i hovedsak unngås.

Det er en forutsetning at det fremgår eksplisitt av samtykket dersom det biologiske materialet og opplysningene som er utledet ved analyser av materialet, skal benyttes til kommersielle formål.

Samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning må bl.a. bygge på informasjon om mulige framtidige koblinger til helseregistre og andre helse- og personopplysninger, mulig framtidig produktutvikling, samarbeid med industrien eller andre former for kommersialisering og næringsutvikling, og muligheter for at materialet kan sendes til utlandet. Dette vil normalt også gjelde for andre typer medisinsk forskning, for eksempel legemiddelforskning, utvikling av diagnostika mv. Det bør også gis informasjon om hvor lenge det innsamlede materialet skal oppbevares.

Tredje ledd presiserer at dersom materiale som inngår i en biobank skal utleveres/utlånes til andre, i Norge eller i utlandet, må giveren ha samtykket til dette. Dette følger også av § 10 første ledd og § 15 første ledd.

Fjerde ledd omfatter de situasjoner hvor biologisk materiale til forskning innhentes fra en avdød. Dersom uttak av materialet ikke skjer i obduksjonsøyemed, vil ikke transplantasjonsloven eller forskrift om obduksjon regulere forholdet. Departementet mener imidlertid at slike tilfeller bør harmoniseres med reglene om presumert samtykke i transplantasjonsloven. Fjerde ledd bestemmer følgelig at transplantasjonslovens regler om presumert samtykke i forbindelse med obduksjon skal gjelde tilsvarende.

Etter *femte ledd* kan det gis stedfortredende samtykke for personer som ikke har samtykkekompetanse i henhold til pasientrettighetsloven § 4-3. Hovedregelen er at myndige personer og mindreårige etter fylte 16 år har samtykkekompetanse. Kompetansen kan falle bort helt eller delvis dersom vedkommende på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket innebærer.

Pasientrettighetsloven gjelder i utgangspunktet ikke forskning. Departementet er imidlertid av den oppfatning at i den grad det er behov for å innhente materiale til forskningsbiobanker fra personer uten samtykkekompetanse, kan pasientrettighetsloven §§ 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 komme til anvendelse. Det presiseres at stedfortredende samtykke må brukes med varsomhet. Materiale fra personer uten samtykkekompetanse bør kun innhentes til forskningsbiobanker når det kan være til gagn for den gruppen personer forskningen berører og det innebærer liten helserisiko. Pasientrettighetsloven § 4-6 om samtykke på vegne av myndige som ikke har samtykkekompetanse gjelder imidlertid ikke tilsvarende. Personer som er myndige bør som utgangspunkt gis anledning til å avgi eget samtykke. Dersom de i en periode ikke har evne til selv å samtykke, skal heller ikke deres biologiske materiale og opplysninger knyttet til dette materialet inngå i en forskningsbiobank.

Bruk av fostervev er regulert spesielt i transplantasjonsloven kapittel II A §§ 8 a - 8 h hvor det bl.a. er gitt egne regler for informasjon og samtykke fra kvinnen. Dette er særregler som går foran de mer generelle reglene i denne lov. Se for øvrig de spesielle merknadene til § 3 om lovens virkeområde.

Til § 13 Endret, utvidet eller ny bruk

Bestemmelsen gjelder både biobanker som i utgangspunktet er opprettet til forskningsformål og biobanker som i utgangspunktet var opprettet til diagnostiske og behandlingsformål. Når sistnevnte biobanker, eller deler av slike biobanker, tas i bruk til forskning, betyr det at det skjer en endring, utvidelse eller ny bruk av materialet. Da skal det som hovedregel innhentes nytt samtykke i samsvar med § 12 første ledd.

Unntaksbestemmelsen i *annet ledd* er særlig aktuell i sammenheng med diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker som inneholder historisk materiale, og der det ofte vil være svært vanskelig å innhente nytt samtykke dersom dette materialet skal tas i bruk til forskning. På bakgrunn av en vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) skal departementet avgjøre om det kan gjøres unntak fra hovedregelen om nytt samtykke. Bestemmelsen gjelder også for historisk materiale som er innsamlet uten samtykke, eller hvor det ikke er dokumentert hva det eventuelt er samtykket til. Dersom endret, utvidet eller ny bruk krever konsesjon fra Datatilsynet, bør denne foreligge før departementet tar stilling til om det kan gjøres unntak fra hovedregelen om nytt samtykke.

Tredje ledd omfatter situasjoner hvor giveren av det biologiske materialet er død etter at materialet ble innhentet. Hensynet til avdøde skal ivaretas gjennom vurdering fra REK, og av departementets vurdering av om kravet om nytt samtykke skal kunne fravikes. Departementet mener det kan være uheldig at pårørende skal kontaktes og måtte sette seg inn i/ta stilling til ulike prosjekter på vegne av en avdød slektning, bl.a. fordi det kan være snakk om materiale som er innhentet flere tiår tilbake.

Anonymt materiale er unntatt fra kravet om fornyet samtykke, jf. *fjerde ledd*. Med anonyme opplysninger/anonymt materiale menes opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at det ikke lenger er mulig å finne tilbake til den person opplysningene stammer fra.

Til § 14 Tilbakekall av samtykke

Denne bestemmelsen gir giveren mulighet til å trekke tilbake samtykket og kreve destruksjon av det biologiske materialet. Utvalgets lovforslag inneholdt også en rett til å få materialet utlevert, men departementet mener at utlevering av biologisk materiale til privatpersoner er problematisk, noe som også er påpekt av flere høringsinstanser. Det viktigste for å sikre enkeltindividets rettigheter, må være at det er mulig å få materialet destruert. Når det gjelder opplysninger utledet av det biologiske materialet, vil disse kunne kreves utlevert og slettet.

Når retten til destruksjon av humant biologisk materiale harmoniseres med retten til å få slettet journalopplysninger etter helsepersonelloven og pasi-

entretthetsloven, innebærer det at retten til å få materialet destruert underlegges samme begrensninger som gjelder for journalopplysningene.

I *tredje ledd* er den enkeltes rett til å tilbakekalle samtykke og kreve biologisk materiale destruert og opplysninger slettet og/eller utlevert underlagt visse begrensninger. For det første vil tilbakekall og destruksjon/sletting/utlevering være umulig dersom materialet er anonymisert. Her vil det ikke lenger være mulig å identifisere hvilket materiale eller hvilke opplysninger som stammer fra den enkelte giver. For det andre må retten til tilbakekall av samtykke mv. etter første ledd avgrenses mot de tilfeller hvor materialet er bearbeidet og har inngått i et annet biologisk produkt eller hvor opplysninger inngår i vitenskapelige arbeider.

Til § 15 Andres tilgang til materiale i en biobank

Bestemmelsens *første ledd* regulerer tilgang til materiale i en biobank. Det følger av første ledd første punktum at tilgang til materiale i en biobank forutsetter samtykke fra materialets giver i henhold til §§ 11-13.

Bestemmelsen er endret i forhold til utvalgets forslag, ved at «innhentes» er erstattet med «foreligge». Endringen vil kunne ha betydning ved befolkningsundersøkelser der humant biologisk materiale primært innsamles til forskningsformål. Allerede på innsamlingstidspunktet bør giver av materialet bli informert om, og gis anledning til å samtykke til, at andre forskningsmiljøer gis tilgang til materialet, forutsatt at det brukes til et formål som ligger innenfor givers samtykke. Giver bør i denne forbindelse bli informert om at informasjonssikkerheten rundt materialet blir ivaretatt av eventuelle mottakere, og at mottaker har taushetsplikt dersom det gjelder personidentifiserende opplysninger. Videre bør giver informeres om at tilgang til personidentifiserbart materiale i alle tilfeller forutsetter at en regional komité for medisinsk forskningsetikk har vurdert prosjektet. I motsetning til utvalgets forslag, fremgår det ikke av lovteksten hvem som gir tilgang til materialet. Dersom biobanken innebærer behandling av helseopplysninger, vil det alltid finnes en behandlingsansvarlig som har bestemmelsesrett over opplysningene, og det vil være denne som må avgjøre om tilgang skal gis.

Annet ledd angir hvilke vurderinger som bør legges til grunn for avgjørelsen av om tilgang skal gis.

Tredje ledd presiserer det som følger av dagens system med regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk (REK). Av REKs mandat følger det at alle forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker skal forelegges REK for vurdering.

Fjerde ledd er nytt i forhold til utvalgets forslag. Bestemmelsen følger opp Datatilsynets uttalelse om at den ansvarlige for biobanken bør påse at mottaker oppfyller lovpålagte plikter før materialet utleveres.

Tilgang til aidentifisert og annet personidentifiserende materiale kan bare gis dersom mottaker har tillatelse til å behandle opplysningene etter helseregisterloven eller personopplysningsloven. Opplysninger eller humant biologisk materiale som det ved bearbeiding, sammenstilling eller kobling med kodenøkkel eller andre hjelpemidler er mulig å spore tilbake til giverens eller opphavsmannens identitet, er eksempel på aidentifiserte opplysninger.

Bestemmelsen i fjerde ledd har bare betydning der det gis tilgang til avidentifisert og annet personidentifiserende materiale. Det er ingen restriksjoner i helseregisterloven eller personopplysningsloven med hensyn til utlevering av anonymt materiale. Opplysninger eller humant biologisk materiale som er anonymisert på en slik måte at giveren ikke lenger kan identifiseres, direkte eller indirekte, vil falle utenfor begrepet «personopplysninger» eller «helseopplysninger» i personopplysningsloven og helseregisterloven. Tilgang til slike anonyme opplysninger kan gis uten begrensninger i personopplysningsloven eller helseregisterloven.

Det heter i *femte ledd* at det kan kreves betaling for kostander forbundet med å gi tilgang, dvs. stille materialet til rådighet, utlån eller utlevering materialet. Bestemmelsens ordlyd er endret i forhold til utvalgets forslag, ved at skal er endret til kan. Departementet mener at det ikke alltid bør være slik at utgifter ved å gi tilgang til materialet bør dekkes av mottaker. I visse tilfeller kan det være hensiktsmessig å gi tilgang til materiale uten vederlag, for eksempel til studenter, særskilte forskningsmiljøer etc., eventuelt etter en oppsatt prisliste.

I utvalgets merknader til bestemmelsen uttales at utgiftsdekning bare kan kreves for faktiske utgifter. En slik begrensning i adgangen til å kreve vederlag vil hindre samarbeid med industrien/næringsutvikling og kommersiell utnyttelse av opplysninger som utledes av det biologiske materiale.

Departementet legger til grunn at utvalgets forbud mot å ta vederlag begrenset til kostnadsdekning er ment å gjelde materialet som sådan. Kommersiell utnyttelse av slikt materialet vil være forbudt etter transplantasjonsloven § 10 a.

Av *sjette ledd* følger det at avslag på anmodning om tilgang kan påklages til departementet. Ved vurderingen av om departementet skal gi klageren medhold, vil departementet måtte foreta en tilsvarende vurdering som nevnt i annet ledd. Departementets omgjøringsadgang må brukes med forsiktighet. Det skal mye til for at departementet skal kunne omgjøre et godt begrunnet avslag på en anmodning om tilgang. Utgangspunktet må være at det er opp til den ansvarlige/behandlingsansvarlige å avgjøre dette. Bestemmelsen er en sikkerhetsventil for å hindre forskningsmiljøer i å sitte inne med verdifulle forskningsdata, som bør utnyttes i forskningsprosjekter til beste for individet og samfunnet. Et eksempel på situasjon hvor det kan være aktuelt for departementet å omgjøre et avslag, er der den ansvarlige gjentatte ganger avslår andres anmodning om tilgang til data, uten nærmere begrunnelse. Man må imidlertid også kunne godta eksklusiv utnyttelse, for eksempel i situasjoner hvor det kan være behov for å beskytte dem som opprettet biobanken mot konkurrerende virksomhet.

Til § 16 Taushetsplikt

Alt helsepersonell er i helsepersonelloven pålagt taushetsplikt. Biobankvirksomhet vil i mange tilfeller være å anse som helsehjelp etter helsepersonelloven, og dermed være underlagt reglene om taushetsplikt. Imidlertid vil ikke helsepersonelloven komme direkte til anvendelse for visse former for biobankvirksomhet, for eksempel ved forskning. Denne bestemmelsen presiserer derfor at helsepersonellovens regler om taushetsplikt uansett skal gjelde.

Til § 17 Tilsyn

Statens helsetilsyn og fylkeslegene skal i medhold av lov om statlig tilsyn med helsetjenesten føre tilsyn med landets helsevesen og helsepersonell. Biobankvirksomhet vil i stor grad være helsetjeneste og følgelig underlagt Helsetilsynets generelle tilsynsmyndighet.

For øvrig skal Datatilsynet føre tilsyn med at behandling av helse- og personopplysninger som utledes av biobankmateriale skjer i tråd med personopplysningsloven og helseregisterloven.

Til § 18 Sanksjoner

Første ledd gir departementet hjemmel til å bestemme at virksomhet som drives i strid med biobankloven eller som avviker fra det som er meldt til departementet, skal opphøre. Departementet kan eventuelt gi pålegg om at driften endres, eller at biobankvirksomheten stanses. Bestemmelsen endrer ikke Datatilsynets myndighet til å gi pålegg eller stille vilkår til behandling av helse- og personopplysninger som utføres i strid med bestemmelsene i eller i medhold av personopplysningsloven og helseregisterloven.

Av *annet ledd* følger det at den som forsettlig eller grovt uaktsomt innsamler, oppbevarer behandler eller destruerer materiale i strid med loven, kan straffes med fengsel, bøter eller begge deler. Strafferammen er bøter og/eller fengsel inntil ett år. Dette samsvarer med helseregisterloven § 34 og personopplysningsloven § 48 for lovstridig behandling av helse- og personopplysninger.

Til § 19 Erstatning og forsikring

Dersom virksomheten drives i strid med lovens bestemmelser, kan dette påføre giveren en skade som kan representere et tap i erstatningsrettslig forstand.

I hovedsak kan man se for seg to typer skade eller tap. For det første fysiske skader som skjer i forbindelse med selve innhenting av det biologiske materialet. For det andre kan man tenke seg skade i form av andre typer integritetskrenkelser, typisk ved brudd på regler om taushetsplikt eller personvern. Uhjemlet bruk av biologisk materiale kan også i seg selv oppfattes som en skade, men det er mer naturlig å se på som en integritetskrenkelse, fremfor skade av fysisk art.

Når det gjelder fysisk skade som skjer i forbindelse med innhenting av biologisk materiale, vil dette i all hovedsak være snakk om skade som kan kreves erstattet etter pasientskadelovens regler. Denne loven gjelder for klinisk virksomhet, både offentlig og privat, jf. lovens § 1. Loven antas å tre i kraft 1. januar 2003. Når det gjelder forskningsvirksomhet vil loven bare gjelde forskning ved institusjoner under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten.

Den andre gruppen hvor erstatning kan være aktuelt, vil som nevnt være ved integritetskrenkelser. Slike krenkelser vil typisk være brudd på regler om taushetsplikt eller personvern. Lovstridig bruk av biologisk materiale kan også i seg selv oppfattes som en integritetskrenkelse. Slik sett vil denne grup-

pen av skader både kunne omfatte skader i forhold til biologisk materiale og i forhold til opplysninger.

Skader i form av integritetskrenkelser kan for det første tenkes å oppstå ved innhenting av biologisk materiale, for eksempel ved at man urettmessig tilegner seg materiale fra en biobank til bruk i forskning. Videre kan det tenkes skade ved oppbevaringen, for eksempel ved at materialet ikke oppbevares i samsvar med lovens § 9, eller ved at materialet eller opplysninger oppbevares på en slik måte at uvedkommende får tilgang. Endelig kan det tenkes skade som følge av at materialet eller opplysningene brukes på en måte som er i strid med loven, for eksempel hvor dette brukes uten å ha innhentet samtykke eller utover de grenser samtykket setter. Det kan også tenkes bruk som i seg selv vil kunne være erstatningsbetingende, for eksempel hvor materiale eller opplysninger brukes i strid med lovens formålsbestemmelse.

Både helseregisterloven og personopplysningsloven inneholder erstatningsbestemmelser for de tilfeller hvor helse- og personopplysninger behandles i strid med loven. Dette vil typisk gjelde dersom opplysninger utleveres til uvedkommende, eller dersom opplysninger behandles i strid med lovene eller konsesjon/forskrift gitt med hjemmel i lovene.

I tillegg til ovennevnte lover, vil det også være mulig å søke erstatning etter de alminnelige erstatningsrettslige regler. Dette vil særlig være aktuelt dersom det oppstår en skade som ikke omfattes av nevnte lover, men dette antas bare unntaksvis å kunne være tilfelle.

Av pasientskadeloven, personopplysningsloven og helseregisterloven følger at det kan gis erstatning for skade av både økonomisk og ikke-økonomisk art. Dette vil dermed gjelde også for erstatningsbetingende virksomhet etter biobankloven.

I tillegg til bestemmelsen om erstatning mener departementet det kan være behov for et krav om forsikring som sikkerhet for et eventuelt økonomisk ansvar. Formålet er å sikre skadelidte den erstatning vedkommende har krav på etter loven.

Til § 20 Ikraftsetting

Bestemmelsen fastslår at Kongen bestemmer når loven skal tre i kraft. Kongen kan beslutte delt ikraftsetting.

Til § 21 Overgangsbestemmelse

Bestemmelsen fastslår at allerede eksisterende biobanker omfattes av denne loven og skal meldes til departementet. Dette gjelder både diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker. Meldingen skal inneholde opplysninger som nevnt i § 4 første ledd nr. 1-8 og må sendes departementet innen to år etter at loven har trådt i kraft.

Til § 22 Endringer i andre lover

Det foreslås i § 22 å oppheve transplantasjonsloven § 10 b om departemental godkjenning for utførsel av organer, deler av organer, celler og vev som sådan fra mennesker og aborterte fostre, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er framkommet ved analyse av slikt materiale. Bestemmelsen

videreføres i hovedsak i biobankloven § 10 med hjemmel for departementet til å gi forskrift om unntak fra kravet om godkjenning fra departementet.

Helsedepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om biobanker (biobankloven).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om biobanker (biobankloven) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag 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 komitéen 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 komitéen 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 utdannelse av høyere grad. Dersom biobanken inneholder opplysning

ger 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 nedleggingen 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 giveren 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 giveren 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 behandlingsbio-

banker

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 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 giveren. 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 spesifikasjon 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.

Vedlegg 1

Lovforslag i NOU 2001:19

Kapittel 1 - Innledende bestemmelser

§ 1 (Formålsbestemmelse)

Formålet med denne lov er på en etisk forsvarlig måte å legge forholdene til rette for å oppfylle individets og samfunnets interesse av at humant biologisk materiale i biobanker brukes til diagnostikk, behandling, undervisning, forskning og næringsutvikling.

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

§ 2 (Definisjon) - Flertallets forslag

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

§ 2 (Definisjon) - Mindretallets forslag

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

§ 3 (Virkeområde)

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

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

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

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

Kapittel 2 - Krav til biobanker

§ 4 (Opprettelse av biobanker)

Innsamling av humant biologisk materiale for opprettelse av en biobank skal meldes til departementet ved innsendelse av en protokoll som inneholder opplysninger om formålet med opprettelsen, hva slags materiale biobanken skal inneholde og hvor mange personer det er innhentet eller skal innhentes materiale fra. Det skal videre gis opplysning om hvor lenge materialet skal oppbe-

vares, hva som skal skje med materialet etter den tid, samt hvem som skal være ansvarshavende for biobanken i samsvar med § 6.

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

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

§ 5 (Biobankregisteret)

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

§ 6 (Ansvarshavende)

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

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

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

§ 7 (Opphør eller nedleggelse av biobank)

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

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

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

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

§ 8 (Krav til oppbevaringen) - Flertallets forslag

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

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

§ 8 (Krav til oppbevaringen) - Mindretallets forslag

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

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

§ 9 (Utførsel) - Flertallets forslag

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

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

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

§ 9 (Utførsel) - Mindretallets merknad

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

Kapittel 3 - Samtykkeordninger**§ 10 (Hovedregel om samtykke)**

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

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

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

§ 11 (Tilleggsbestemmelser ved forskning) - Flertallets forslag

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

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

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

§ 11 (Tilleggsbestemmelser ved forskning) - Mindretallets forslag

Forskning som medfører innsamling, oppbevaring eller bruk av humant biologisk materiale krever et spesifikt samtykke basert på tilstrekkelig informasjon om formål, metoder, risiko, ubehag og annet av betydning for samtykkeavgivelsen. Kravene til informasjon og spesifikasjon må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt samtykke innhentes i samsvar med § 10. For materiale som stammer fra personer som er døde, kan tillatelse gis av en representant for avdøde eller fra en myndighet utpekt av departementet. Det skal tas tilbørlig hensyn til vedkommendes familie og slekt.

Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan departementet, etter tilråding fra de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk, gi tillatelse. Ved vurderingen av om tillatelse skal gis, skal det legges vekt på de hensyn som er angitt i foregående ledd. Dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i undersøkelsen, må dette respekteres.

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

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

Dersom samtykket tilbakekalles kan det kreves at det biologiske materialet destrueres eller utleveres. Likedan kan det kreves at helse- og personopp-

lysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet, destrueres eller utleveres. Retten til å kreve utlevering eller destruksjon gjelder ikke for biologisk materiale innhentet i forbindelse med undersøkelse eller behandling.

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

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

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

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

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

§ 13 (Andres tilgang til materiale i en biobank)

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

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

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

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

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

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

§ 14 (Rett til utlån og bruk)

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

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

§ 15 (Rett til uttak)

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

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

Kapittel 5 - Forskjellige bestemmelser

§ 16 (Taushetsplikt)

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

§ 17 (Personvern)

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

§ 18 (Tilsyn)

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

Kapittel 6 - Reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser**§ 19 (Tap av godkjenning)**

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser i loven eller i medhold av loven kan av departementet få tilbakekalt godkjenning gitt etter § 4.

Dersom godkjenningen tilbakekalles avgjør departementet om biobanken skal oppbevares eller drives videre.

§ 20 (Erstatning)

Ikke utformet egen bestemmelse

§ 21 (Straff)

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil . . .

Kapittel 7 -Ikrafttredelse, overgangsbestemmelser, endringer i andre lover m.v.**§ 22 (Ikrafttredelse)**

Loven trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Konge kan bestemme at de enkelte bestemmelser i loven trer i kraft til forskjellig tid.

§ 23 (Overgangsbestemmelser)

Biobanker som allerede er opprettet ved lovens ikrafttredelse skal innen to år etter dette ha sendt slik melding som nevnt i § 4.

For biobanker som er opprettet ved lovens ikrafttredelse skal loven gis anvendelse så langt den passer.

§ 24 (Endringer i andre lover)

Ved lovens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i andre lover:

Vedlegg 2**Høringsinstanser**

- A/S Telelab
- Akademikerne
- Akvapatologisk laboratorium
- Barneombudet
- Betanien med. laboratorium
- Bioteknologinemnda
- Blodlaboratoriet, Spesialistlegesenteret
- Borgestadklinikken
- Cerebral Parese foreningen
- Datatilsynet
- De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, REK I-IV
- Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, NEM
- Den Norske Advokatforening
- Den Norske Dommerforening
- Den Norske Jordmorforening
- Den norske kirke
- Den Norske Kreftforening
- Den norske lægeforening
- Den norske Tannlegeforening
- Den Norske Veterinærforening
- Departementene
- Det norske Diakonforbund
- EEG-Laboratoriet AS
- Etat for rådssekretariat
- Fagrådet for psykiatri
- Farmasiforbundet
- Fellesforbundet
- Fellesorganisasjonen for barnevernpedagoger, sosionomer og vernepleiere
- Fellesorganisasjonen for små og sjeldne diagnosegrupper
- Fengselsdirektørenes Forum, v. Erik Såheim, Bastøy landsfengsel
- Flerfaglig Fellesorganisasjon
- Forbrukerombudet
- Forbrukerrådet
- Foreningen for ambulansepersonell
- Foreningen for Blødere i Norge
- Foreningen for hjertesyrke barn
- Foreningen for Kroniske Smertepasienter
- Foreningen for Muskelsyke
- Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
- Først Medisinske Laboratorium AS
- Gynlab AS
- Helseansattes yrkesforbund
- Helsetjenestenes Lederforbund
- Human-etisk Forbund
- Hørselshemmedes Landsforbund
- Immunologisk Laboratorium AS
- Interesseforeningen for LMBB syndrom

- Jehovas vitner
- KFO
- Kommuneansattes Fellesorganisasjon
- Kommunenes Sentralforbund
- Kreftregisteret
- Lab. for klinisk Mikrobiologi AS
- Laboratorium for patologi AS
- Landets fylkeskommuner
- Landets fylkesleger
- Landets fylkesmenn
- Landets høyskoler
- Landets kommuner
- Landets kontrollkommisjoner
- Landets pasientombud
- Landets psykiatriske institusjoner
- Landets regionale helseutvalg
- Landets sykehus
- Landets universiteter
- Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende
- Landsforeningen Alopecia Areata
- Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
- Landsforeningen for Huntingtons Sykdom
- Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
- Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatrien
- Landsforeningen for trafikkskadde i Norge
- Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
- Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
- Landsorganisasjonen i Norge
- Likestillingsombudet
- Lobos
- MBD-foreningen
- Medborgernes Menneskerettighets Kommisjon
- Mental Helse Norge
- Morbus Addisons forening
- Multippel Sklerose Forbundet i Norge
- Nasjonalforeningen for folkehelsen
- Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling
- Norges ambulanseforbund
- Norges Apotekerforening
- Norges Astma- og Allergiforbund
- Norges Blindeforbund
- Norges Diabetesforbund
- Norges Døveforbund
- Norges Farmaceutiske Forening
- Norges Fibromyalgiforbund
- Norges forskningsråd
- Norges Handikapforbund
- Norges Ingeniørorganisasjon
- Norges juristforbund
- Norges Landsforbund av Homeopraktikere
- Norges Parkinsonforbund
- Norlab Wille AS

- Norsk Audiografforbund
- Norsk Bioingeniørforbund
- Norsk cøliakiforening
- Norsk Dysmeliforening
- Norsk Epilepsiforbund
- Norsk Ergoterapiforbund
- Norsk fengselstjenestemannsforbund
- Norsk Forbund for Psykisk Utviklingshemmede
- Norsk Forbund for Voldsofre
- Norsk foreldrelag for funksjonshemma
- Norsk Foreldrelag for Funksjonshemmede
- Norsk Forening for Analatresi
- Norsk Forening for Cystisk Fibrose
- Norsk forening for ernæring og dietikk
- Norsk forening for familierapi
- Norsk forening for helhetsmedisin
- Norsk forening for klassisk akupunktur
- Norsk forening for kliniske ernæringsfysiologer
- Norsk Forening for Nevrofibromatose
- Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta
- Norsk forening for soneterapeuter
- Norsk forening for syke barns behov
- Norsk Forening for Tuberas sklerose
- Norsk Forskerforbund
- Norsk helse- og sosialforbund
- Norsk hjelpepleierforbund
- Norsk Hypothyreoseforening
- Norsk institutt for oppvekst, velferd og aldring - NOVA
- Norsk institutt for sykehusforskning
- Norsk kiropraktorforening
- Norsk kommuneforbund
- Norsk landsforbund for homeopraktikere
- Norsk Landsforening for Laryngectomerte
- Norsk Narkolepsiforening
- Norsk Naturforvalterforbund
- Norsk ortopedisk forening
- Norsk Palliativforening
- Norsk Pasientforening
- Norsk pasientskadeerstatning
- Norsk Psoriasisforbund
- Norsk Psykiatrisk forening
- Norsk psykoanalytisk forening
- Norsk psykologforening
- Norsk Radiografforbund
- Norsk Revmatikerforbund
- Norsk Sykepleierforbund
- Norsk Tjenestemannslag
- Norsk Tourette Forening
- Norske Fysioterapeuters forbund
- Norske Homeopaters Landsforbund
- Norske ortopediingeniørers forening

- Norske Sivilingeniørers Forening
- Norske Siviløkonomers Forening
- Næringslivets hovedorganisasjon
- Odontologisk institutt for patologi, UiO
- Patentstyret
- Politidirektoratet
- Psykiatrisk opplysningsfond
- Psykologrådet
- Psykopatofferforbundet
- Pårørendeforeningene for aldersdemente
- Regjeringsadvokaten
- Reseptarforbundet
- Ressurssenteret for omsorgstjenester, Stjørdal
- Rettspolitisk forening
- Riksadvokaten
- Rikstrygdeverket
- Ryggforeningen i Norge
- Ryggmargsbrokk-foreningen
- Rådet for funksjonshemmede
- Rådet for psykisk helse
- Sametinget
- Sandefjord klinisk kjemisk Laboratorium
- Senter for medisinsk etikk
- Sosialtjenestemennenes Landsforbund - STL
- Sosialøkonomenes Fagforening
- Statens eldreråd
- Statens helsetilsyn
- Statens helseundersøkelser
- Statens institutt for folkehelse
- Statens næringsmiddeltilsyn
- Statens råd for funksjonshemmede
- Statens senter for ortopedi
- Statstjenestemannsforbundet -STAFO
- Stortingets ombudsmann for forvaltningen
- Støtteforeningen for Kreftsyke Barn
- Universitets- og høyskoleutdannedes forbund
- Vestlandske Blindeforbund
- Voksne for barn
- Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Vedlegg 3**Høringsinstanser som har avgitt uttalelse**

- Bioteknologinemnda
- Buskerud fylkeskommune, Helse- og sosialavd.
- Buskerud sentralsykehus, avd. for patologi
- Datatilsynet
- Den Norske Kreftforening
- Den norske legeforening
- Forskningsetiske komiteer (NEM)
- Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
- Fylkesmannen i Sør-Trøndelag
- Fylkessjukehuset i Volda
- GlaxoSmithKline
- Haukeland sykehus
- Høgskolen i Oslo, Avd. for sykepleierutdanning
- Justisdepartementet
- Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet
- Kreftregisteret
- Laboratorium for patologi AS
- Landbruksdepartementet
- Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
- Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte
- Lovisenberg Diakonale Sykehus
- Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger
- NITO, Bioingeniørfaglig institutt
- Norges forskningsråd
- Norges Parkinsonforbund
- Norsk sykepleierforbund
- NTNU, Det med. fak.
- Nærings- og handelsdepartementet
- Næringslivets hovedorganisasjon, Forum for bioteknologi
- Oppland fylkeskommune
- Patentstyret
- Radiumhospitalet
- Regionsykehuset i Tromsø, Patologisk anatomisk avdeling
- Regionsykehuset i Trondheim
- REK II (Sør)
- REK III (Vest)
- REK IV (Midt-Norge)
- Riksadvokaten
- Rikshospitalet
- Rogaland Fylkeskommune
- Sametinget
- Sentralsjukehuset i Hedmark
- Statens helsetilsyn
- Statens helseundersøkelser
- Sykehuset Østfold
- Sør-Trøndelag fylkeskommune
- Ullevål universitetssykehus

- Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
 - Universitetet i Oslo, Det medisinsk fakultet
 - Universitetet i Oslo, Det odontologiske fakultet
 - Utenriksdepartementet
-
-