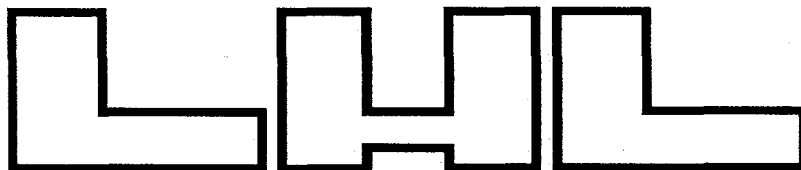
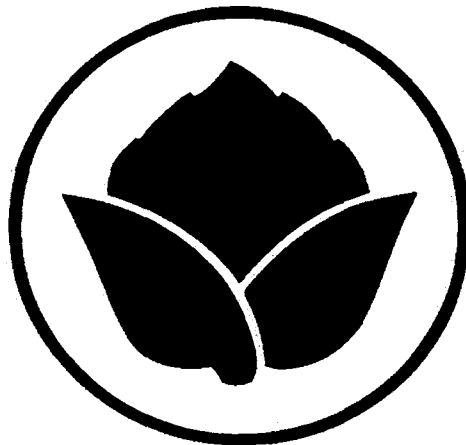


LANDSFORENINGEN FOR HJERTE- OG LUNGESYKE

MERKNADER TIL STORTINGETS SOSIALKOMITÉ

OM
OT PRP NR 56 (2001-2002)
Om lov om biobanker



6. november 2002

LHLs hovedsynspunkter

- ◆ LHL støtter forslaget til formålsparagraf slik det er formulert i § 1.
- ◆ LHL støtter departementets forslag til definisjoner i § 2. I tillegg mener LHL at det i lovteksten bør tas inn at dersom biologisk materiale som opprinnelig er samlet inn til diagnostiske eller behandlingsformål senere tas i bruk i forskning, blir materialet å oppfatte som en forskningsbiobank.
- ◆ LHL er tilfreds med at det i § 10 foreslås en hovedregel i tråd med transplantasjonsloven § 10 b med krav om godkjenning for utførsel av biologisk materiale og opplysninger til visse formål.
- ◆ LHL støtter departementets forslag om å ha særskilte samtykkebestemmelser for de to hovedformer for biobanker – diagnostiske samt behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker.
- ◆ LHL støtter departementets forslag til samtykkeregler for diagnostiske og behandlingsbiobanker.
- ◆ LHL forventer at så vel forskere som regionale etiske komiteer og departementet vil være tilbakeholdende med å utvikle samtykket i en generell retning.
- ◆ LHL støtter departementets forslag til samtykkeregler for forskningsbiobanker med følgende tillegg i § 12, 4. ledd: "Det skal tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt."
- ◆ LHL støtter departementets forslag om at det skal være uttrykkelig, frivillig og informert samtykke også ved endret, utvidet eller ny bruk slik det er formulert i § 13.
- ◆ LHL mener at det bare er gjennom mulighet for tilbakekalling, at samtykket kan bli et fritt og ekte samtykke og kan derfor også gi vår støtte til departementets forslag i § 14.

Generelle kommentarer

Den bioteknologiske utviklingen får stor betydning i årene som kommer. Utviklingen gir nye og uante muligheter innen diagnostikk, behandling og forebygging av sykdom. LHL mener det er viktig å legge forholdene til rette for å fremme denne utviklingen. En helt sentral del av dette er å få etablert et overordnet lovverk for innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale.

LHL mener biobankene må forvaltes som en ressurs på vegne av giverne og til beste for alle, stå under nasjonal styring og slik at disposisjonsrettighetene til biobankene er underlagt offentlig kontroll. Den loven som skal vedtas, må sikre at menneskets interesser og velferd har forrang framfor samfunnets og vitenskapens egeninteresse, slik Norge er forpliktet gjennom Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 2, og slik også Helsinki-deklarasjonen slår fast.

LHL mener det er svært viktig at det lovverket som nå skal på plass, må tuftes på prinsippet om informert samtykke ved all bruk og lagring av biologisk materiale, også til forskningsformål. Det må være anledning til å trekke samtykket tilbake og kreve at lagret biologisk materiale blir destruert. LHL mener det er grunnleggende at alle som gir fra seg biologisk materiale, vet at lovverket gir dem tilfredsstillende beskyttelse. LHL mener at et stramt regelverk vil være viktig for å opprettholde tillit i befolkningen til den forskning som drives og skal drives i framtida.

Etter vår mening har departementet lagt fram et godt gjennomarbeidet og solid lovforslag.

Kommentarer til de enkelte lovparagrafer

§ 1 Formål

LHL støtter departementets forslag til formålsparagraf slik det er formulert i § 1.

Departementet slår i sin vurdering av Biobankutvalgets forslag og innkomne høringsuttalelser, fast at formålet med en egen lov om biobanker er å sikre et ensartet regelverk vedrørende innsamling, oppbevaring, bruk og behandling av humant biologisk materiale og opplysninger knyttet til dette. LHL vil spesielt peke på betydningen av et sterkt personvern.

Departementet foreslår med uttalt støtte fra Bioteknologinemnda og Datatilsynet at næringsutvikling ikke bør oppstilles som et formål på linje med diagnostikk, behandling, undervisning og forskning. LHL uttalte seg ikke i forhold til formålsparagrafen i høringsrunden til NOU 2001:19. Vi deler her departementets syn på at næringsutvikling ikke i seg selv kan anses å være en del av selve formålet med biobankloven. Samtidig vil loven ikke være til hinder for næringsvirksomhet innenfor medisin og bioteknologi.

§ 2 Definisjoner

Biobankutvalget delte biobanker inn i tre hovedtyper; diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker. Biobankutvalget definerte en biobank som en samling biologisk materiale, men var delt i synet på om opplysninger avledet av materialet skulle være inkludert i definisjonen.

LHL støttet i sin uttalelse til Biobankutvalgets innstilling mindretallets definisjon slik den framkom i utvalgets forslag til lovtekst – som en samling av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er framkommet og kan framkomme ved analyse av materialet. Vårt utgangspunkt er at dette må betraktes som ett sammenhengende hele og at det vil være uhensiktsmessig, vanskelig og noen ganger umulig å lage skiller mellom det organiske materialet og de opplysningene som kan utledes av det. LHL mener at dette vil bidra til en tydeligere lov med bedre personvern.

LHL mener imidlertid at departementet i proposisjonen gir gode argumenter for at de ulike typer biobanker kan gis noe ulik vurdering, avhengig av hva som er biobankens formål. LHL støtter derfor departementets syn om at opplysninger som er utledet av innsamlet biologisk materiale i diagnostiske og behandlingsbiobanker må kunne anses tilfredsstillende regulert i annet lovverk. LHL støtter departementets forslag til formulering i § 2 første ledd. I tillegg mener LHL det bør tas inn i lovteksten at dersom biologisk materiale som opprinnelig er samlet inn til diagnostiske eller behandlingsformål senere tas i bruk i forskning, blir materialet å oppfatte som en forskningsbiobank. Dette er i forslaget omtalt i merknadene.

LHL mener det må være et absolutt krav at i sammenheng med forskningsbiobanker, må opplysninger som er framkommet ved analyser av humant biologisk materiale inkluderes i forståelsen av begrepet biobank. Vi er derfor tilfreds med at departementet legger mindretallets forslag til definisjon til grunn for biobanker som skal brukes til forskning – slik at biologisk materiale i en forskningsbiobank omfatter både det biologiske materialet og informasjon som er avledet eller kan avledes av det.

Departementet har i § 2 også lagt inn definisjoner av hva som i denne lov forstås med begrepene "humant biologisk materiale" og "giver". LHL er av den mening at begreper som er av betydning for forståelsen av loven, bør gis en definisjon.

§ 9 Krav til oppbevaring

LHL støtter departementets syn om at biobankloven må ha klare krav til forsvarlig oppbevaring. Det var årsaken til at LHL i sin uttalelse til Biobankutvalgets innstilling støttet mindretallets presisering. Vi var av den mening at kravet om forsvarlig oppbevaring av materiale i biobanker også må omfatte bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er framkommet eller kan framkomme. Vi tror at skillet mellom det biologiske materialet og opplysningene som kan utledes, blir stadig mindre skarpt, samtidig går utviklingen på dette området meget raskt.

LHL mener at departementet i sitt forslag til lovformulering ivaretar viktige hensyn på en tilfredsstillende måte og vi støtter derfor forslaget.

§ 10 Overføring til utlandet

LHL støtter departementets syn om at kravet om godkjenning bør begrenses til de tilfeller hvor offentlig kontroll anses nødvendig ut fra intensjonene med utførelsen. LHL er tilfreds med at det foreslås en hovedregel i tråd med transplantasjonsloven § 10 b med krav om godkjenning for utførsel av biologisk materiale og opplysninger til visse formål. LHL har merket seg at det i lovparagrafen også gis hjemmel til i forskrift å utdype hvilke situasjoner som kan unntas.

Kap 3 Informasjon og samtykke

Samtykkeordninger var et av de hovedområder hvor Biobankutvalget delte seg på midten og hvor LHL mente at mindretallets forslag var det som best ville ivareta individets interesser.

LHLs utgangspunkt er at et samtykke må basere seg på at man skal vite hva man samtykker i. Et generelt samtykke som sier at den som tier samtykker, kan etter vår mening vanskelig være et informert samtykke.

Departementets forslag til § 2 med beskrevet skille mellom diagnostiske/ behandlingsbiobanker og forskningsbaner, fører til at det også er formulert særskilte samtykkebestemmelser for de to hovedformene for biobanker. LHL er enig i at det formuleres en særskilt samtykkebestemmelse for hver form for biobank.

LHL mener det er viktig å understreke at det å ha gode samtykkebestemmelser som gir god trygghet for pasient/giver ikke bør ses som en begrensning, men som en positiv mulighet til bedre dialog og åpnere relasjon mellom behandler/forsker og pasient/giver. I motsatt fall vil en kunne risikere at mange ikke ønsker å gi fra seg biologisk materiale.

§ 11 Samtykkeregler for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker

LHL mener at selvbestemmelse, vern om personlig integritet og frivillig informert samtykke må utgjøre det etiske grunnlaget for forvaltningen av biobanker. LHL har lagt vekt på departementets utlegning av gjeldende rett og følger departementets resonnement og forslag til samtykkebestemmelser for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker.

Samtidig finner vi det nødvendig og viktig at departementet presiserer at dersom det skal forskes på humant biologisk materiale fra diagnostiske/behandlingsbiobanker, må reglene om forskningsbiobanker komme til anvendelse.

§ 12 Samtykkebestemmelser for forskningbiobanker

Et samlet Biobankutvalg gikk inn for at hovedregelen skal være skriftlig informert samtykke. Dette begrunnes i Helsinkideklarasjonen og Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Mens Biobankutvalgets flertall åpnet for at samtykket kan være både spesifikt og generelt, mente mindretallet at samtykket i utgangspunktet alltid skal være spesifikt. Mindretallet argumenterte med at begrepet "generelt samtykke" er uheldig, selv om også mindretallet opererte med at kravet til spesifisering kan uttrykkes på en skala fra svært streng til mindre strenge krav. Dette synet får støtte fra blant andre Datatilsynet.

Under henvisning til oppfordringer både fra Justisdepartementet og fra Datatilsynet, går departementet inn for å harmonisere begrepsbruken i biobankloven med personopplysningsloven og helseregisterloven. LHL støtter departementets forslag til lovtekst, og mener at man her har funnet en god løsning på et vanskelig dilemma. LHL har merket seg at graden av spesifisering vil avhenge av det enkelte forskningsprosjekt og de vurderinger som gjøres av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Også departementet vil vurdere om graden av spesifisering er tilfredsstillende når det mottar melding om opprettelse av biobank. LHL forventer at så vel forskere som regionale etiske

komiteer og departementet vil være tilbakeholdende med å utvikle samtykket i en generell retning. Vi ser det som viktig at Stortinget som lovgiver gir dette signalet.

I § 13, 3. ledd som omhandler bruk av materiale og opplysninger fra en avdød, foreslår departementet å understreke at "det skal tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt." LHL mener at tilsvarende understreking bør gjøres i § 12, 4. ledd og foreslår dette inn som siste setning i dette ledd.

§ 13 Endret, utvidet eller ny bruk

LHL støtter departementets forslag til lovtekst som slår fast at det 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. LHL er tilfreds med at departementet så tydelig formulerer sin skepsis mot bruken av passivt samtykke og i stedet går inn for at behovet for slikt samtykke kan reduseres ved en lempelig tolkning av kravet til spesifikasjon ved epidemiologisk forskning.

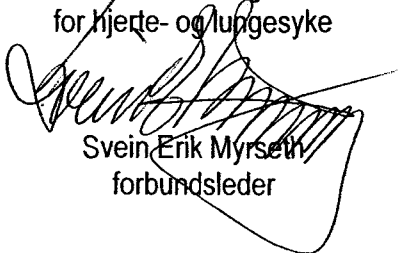
§ 14 Tilbakekall av samtykke

LHL har som utgangspunkt at det er individets rett å selv bestemme over bruken av biologisk materiale som stammer fra en selv. Vi mener det bare er gjennom mulighet for tilbakekalling, at samtykket kan bli et fritt og ekte samtykke. LHL mener at den som har avgitt samtykke til bruk etter §§ 11-13 til en hver tid også må kunne tilbakekalle dette. Departementets forslag er i tråd med de krav vi mener må stilles.

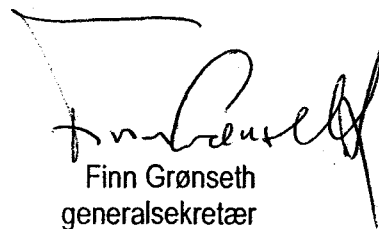
God informasjon og klare samtykkeregler er viktig både av hensyn til forsøkspersonene og av hensyn til forskningen. Dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i et prosjekt, må dette respekteres.

Vi støtter at dersom samtykket tilbakekalles, skal det også kunne kreves at det biologiske materialet destrueres eller utleveres sammen med helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er framkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet.

Med vennlig hilsen
Landsforeningen
for hjerte- og lungesyke



Svein Erik Myrseth
forbundsleder



Finn Grønseth
generalsekretær