

Helse- og omsorgsdepartementet
Vedlegg 4/4
Snr. 2004/05164-16



LHL
LANDSFORENINGEN FOR
HJERTE- OG LUNGESYKE

Sosial- og helsedepartementet
Sykehusavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår ref.: SEM/FG/MS

Deres ref.: 01/04121 SAJ/INR

Dato: 25. oktober 2001

NOU 2001:19 Biobanker. Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale - høring

Landsforeningen for Hjerter- og Lungesyke (LHL) står på høringslista i ovennevnte sak og vil med dette komme med våre kommentarer. Vi viser til avtale med avdelingsdirektør Kari Sønnerland om utsatt høringsfrist til 01.11.01.

LHLs hovedsynspunkter:

- ◆ LHL er tilfreds med at det i utvalget er enighet om de etiske grunnprinsipper for innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale.
- ◆ LHL støtter mindretallets definisjon av biobank slik den framkommer i lovforslagets § 2 – som en samling av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er framkommet eller kan framkomme ved analyse av materialet.
- ◆ LHL støtter mindretallets presisering når det gjelder oppbevaring av materiale i biobanker.
- ◆ LHL er enig med utvalgets mindretall i at Transplantasjonslovens §10b danner en forsvarlig norm for utførsel også i forhold til en ny lov om biobanker.
- ◆ LHL mener det er individets rett å selv bestemme over bruken av biologisk materiale som stammer fra en selv. Vi mener at flertallets ønske om å åpne for såkalt ”generelt” og ”passivt” samtykke ikke vil ivareta dette. LHL støtter mindretallets forslag om å opprettholde kravet om spesifisering, men at kravene til spesifisering kan nyanseres.
- ◆ LHL støtter mindretallets forslag om at den som har avgitt samtykke til bruk etter §§ 10 og 11 til en hver tid skal kunne tilbakekalle dette.
- ◆ LHL ber om at helseregisterloven, til tross for at den er helt ny, blir vurdert med tanke på en best mulig sikring av personvernet også i biobanksammenheng.

Generelle kommentarer

LHL vil innledningvis å gi honnør til utvalget for grundig arbeid når det gjelder regulering av biobanker. Biobank-utvalgets innstilling er viktig for å få etablert regler for hvordan biobankene skal brukes på en hensiktsmessig og etisk forsvarlig måte – både sett fra individet og fra samfunnet.

LANDSFORENINGEN FOR HJERTE- OG LUNGESYKE

Postadresse: Postboks 4375 Torshov 0402 Oslo
Kontoradresse: Sandakerveien 99, Oslo
Internet: <http://www.lhl.no>
E-mail: post@lhl.no
Tlf.: 22 79 93 00
Fax: 22 22 38 33
Bankforb.: Sparebanken NOR
Bankgiro: 8200 02 33311
Postgiro: 0806 5119847
Organisasjonsnr.: 940 190 738

**LHL**LANDSFORENINGEN FOR
HJERTE- OG LUNGESYKE

LHL ser det som viktig at det i utvalget er bred enighet om hvilke etiske grunnprinsipper som må ligge til grunn for innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale. Dermed slår utvalget fast at biobanker må betrakte materialet som en "forlengelse" av individet og derfor også omfattes av respekten for menneskeverdet. LHL har merket seg at når utvalget deler seg i viktige spørsmål vedrørende krav til samtykke, skjer det i hovedsak langs en skillelinje mellom realfag og humaniora. Vi vil ikke spekulere i bakgrunnen for dette, men ønsker å understreke at vi ser et klart og entydig regelverk som et viktig og nødvendig virkemiddel for å sikre personvernet. Et personvern som av befolkningen oppleves som betryggende, vil på den annen side bidra til den tillit forskning og forskere er avhengig av.

Den bioteknologiske utviklingen får stor betydning i årene som kommer. Utviklingen gir nye og uante muligheter innen behandling, diagnostikk og forebygging av sykdom. LHL mener det er viktig å legge forholdene til rette for å fremme denne utviklingen. Arbeidet må imidlertid styres slik at det både på kort og lang sikt er tjenlig for mennesket og skjer i respekt for menneskets egenart og integritet. LHL vil peke på utvalgets uttalelse om at "biobankvirksomhet skal drives på en slik måte at respekt for menneskelig variasjon og mangfold ivaretas og fremmes." (s. 53). Vi mener det er viktig at det slås fast at alle biobanker skal ha offentlig godkjenning.

§ 2 Definisjon (Hva er en biobank?)

LHL støtter mindretallets definisjon av biobank slik den framkommer i lovforslagets § 2 – som en samling av humant biologisk materiale, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er framkommet eller kan framkomme ved analyse av materialet. Vi er enig i mindretallets begrunnelse om at det vil være uhensiktsmessig, vanskelig og noen ganger umulig å skille mellom det organiske materialet (eller bestanddeler av slikt materiale) og de opplysningene som kan utledes av det biologiske materialet. Vi mener at dette må betraktes som ett sammenhengende hele. Vi mener for øvrig at dette synet også underbygges i annen lovgivning, jfr Transplantasjonslovens § 10b hvor det framgår at det biologiske materialet og opplysninger avledet fra det skal ha samme regulering.

§ 8 Krav til oppbevaringen

I tråd med den definisjonen av biobanker som vi ønsker skal legges til grunn, støtter vi mindretallets presisering når det gjelder oppbevaring. Kravet om forsvarlig oppbevaring av materiale i biobanker må også omfatte bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er framkommet eller kan framkomme ved analyse av materialet. LHL vil også gi sin støtte til mindretallets presisering av at oppbevaring skal skje med respekt for det individ som har avgitt materialet.

Vi tror i likhet med mindretallet at skillet mellom det biologiske materialet og opplysningene stadig blir mindre skarpt. Samtidig går utviklingen på dette området meget raskt. LHL mener det er viktig å ha en lov som likebehandler både det fysiske materialet og opplysningene som kan framskaffes fra det.



LHL

LANDSFORENINGEN FOR
HJERTE- OG LUNGESYKE

§ 9 Utførsel

Mindretallet viser i sin merknad til den nylig vedtatte § 10b i transplantasjonsloven og har i forhold til utførsel ikke utarbeidet eget forslag til bestemmelse.

Transplantasjonsloven § 10b slår fast at

”organer, deler av organer, celler og vev som sådan fra mennesker og aborterte forstre, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet ved analyse av slikt materiale, kan ikke tas ut av landet uten godkjenning fra departementet. Bestemmelsen i første ledd gjelder ikke dersom utførselen skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner.”

LHL støtter mindretallets syn.

§ 10 Samtykkeordninger

LHL har merket seg at et samlet utvalg legger til grunn at selvbestemmelse, vern om personlig integritet og frivillig informert samtykke er etiske prinsipper som skal ligge til grunn for forvaltningen av biobanker. Et samlet utvalg er enige om hva som skal være hovedregelen når det gjelder krav til samtykke: Humant biologisk materiale kan bare innhentes, oppbevares og brukes av etter skriftlig informert samtykke.

§ 11 Tilleggsbestemmelser ved forskning

LHL beklager at utvalget på tross av enighet om hovedregel, ikke kom fram til enighet om hvilke samtykkeregler som skal gjelde ved forskning. LHL mener det er individets rett å selv bestemme over bruken av biologisk materiale som stammer fra en selv. Vi mener at flertallets ønske om å åpne for såkalt ”generelt” og ”passivt” samtykke ikke vil ivareta dette.

LHL vil vise til Helsinkideklarasjonen fra Verdens legeforening som i sin artikkel 5 slår fast at ”I medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.” Vi mener kravet om samtykke er det viktigste virkemiddelet for å sikre dette. LHL støtter derfor mindretallets forslag om å opprettholde kravet om spesifisering, men at kravene til spesifisering kan nyanseres. Det vil gi den nødvendige fleksibilitet og mulighet til bredere samtykke, og samtidig kunne virke slik at den enkelte ikke nødvendigvis må kontaktes på nytt for en hver endring av forsknings-prosjektet.

Stramt regelverk er viktig for å opprettholde tillit i befolkningen – ikke først og fremst for å lage begrensninger for forskerne.

§ 12 Tilbakekall av samtykke og rett til destruksjon

LHL har som utgangspunkt at god informasjon og klare samtykkeregler er viktig både av hensyn til forsøkspersonene og av hensyn til forskningen. Vi mener også at det bare er gjennom mulighet for tilbakekalling, at samtykket kan bli et fritt og ekte samtykke. Dersom en forsøksperson etter å ha blitt informert ikke ønsker å delta i et prosjekt, må dette respekteres. LHL støtter derfor mindretallets forslag om at den som har avgitt samtykke til bruk etter §§ 10 og 11 til en hver tid skal kunne tilbakekalle dette. Vi støtter også at dersom samtykket tilbakekalles, skal det også kunne kreves at det



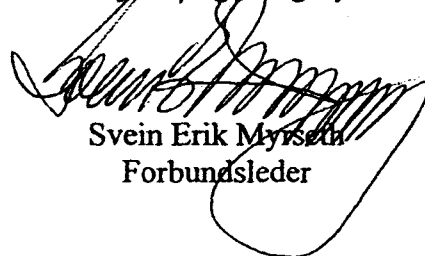
biologiske materialet destrueres eller utleveres sammen med helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er framkommet etter analyse eller undersøkelse av materialet.

LHL er for øvrig enig med et samlet utvalg om at adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon eller utlevering, ikke gjelder dersom opplysninger er anonymisert, materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider.

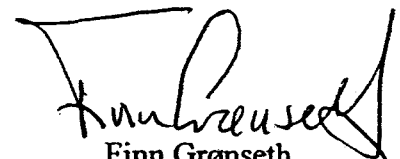
Forholdet til helseregistre og andre registre

LHL har forståelse for at utvalget med den tidsramme og arbeidsmengde de har stått overfor, har vært nødt til å gjøre avgrensninger. Vi mener imidlertid at dette er et område som burde vært viet mer oppmerksomhet. En vurdering her må innbefatte selve adgangen til koblinger mellom biobanker og ulike registre så vel som hvilke vilkår som eventuelt må stilles. Den nye helseregisterloven som gjøres gjeldende fra 01.01.2002 vil etter utvalgets oppfatning være av stor indirekte betydning i biobanksammenheng. Utvalget antar også at medisinsk forskning på humant biologisk materiale sammenholdt med helse- og personopplysninger å være svært verdifullt. Den type opplysninger som det vil være snakk om å innhente, må enten innhentes direkte fra forskningsdeltakeren el. pasienten selv eller dennes journal. Opplysninger vil også kunne hentes fra helseregistre. LHL er usikker på om den nye helseregisterloven tar tilstrekkelig høyde for utviklingen og ber om at loven, til tross for at den er helt ny, blir vurdert med tanke på en best mulig sikring av personvernet.

Med vennlig hilsen
Landsforeningen
for Hjerter- og Lungesyke



Svein Erik Myrseth
Forbundsleder



Finn Grønseth
generalsekretær