

# En biobanklov til besvær?\*

Anne Forus, Dr. scient, seniorrådgiver

*Avdeling for spesialisthelsetjenester, Sosial- og helsedirektoratet, Universitetsgata 2, Pb 8054 Dep, 0031 Oslo*  
 telefon: 24 16 31 99    telefaks: 24 16 30 01    e-post: afo@shdir.no

## SAMMENDRAG

Biobankloven som trådte i kraft 1. juli 2003 regulerer innsamling, oppbevaring, anvendelse og destruksjon av alt humant biologisk materiale som samles inn i forbindelse med diagnostikk, behandling eller forskning. Loven har gjort forskere over hele landet frustrerte. I det følgende belyses sider ved biobankloven som er spesielt relevante for medisinsk forskning, som melderutiner, samtykkebestemmelser og overføring av biologisk materiale til utlandet. Artikkelen inneholder også tips som kan være til hjelp for forskere som skal samle inn materiale til en ny forskningsbiobank.

Forus A. **A troublesome Act on Biobanks?** *Nor J Epidemiol* 2004; 14 (1): 17-21.

## ENGLISH SUMMARY

The Norwegian Act on Biobanks entered into force on July 1<sup>st</sup> 2003. The act applies to collection, storage, use and destruction of human biological materials, whether obtained for diagnostic or therapeutic purposes, or for biomedical research. The act has caused some frustrations among researchers. This article focuses on aspects of specific relevance for biomedical research, and describes the routines for obtaining informed consent, ethical evaluation and registration of biobanks, and export of biobank material to other countries. A piece of advice to researchers who plan to establish a biobank for research purposes is presented.

\*Det ble holdt et foredrag over temaet på Bioteknologinemndas åpne møte om biobanker i Trondheim den 18. desember 2003.

Den 1. juli 2003 trådte Biobankloven i kraft (1). Loven regulerer innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale. Samtidig ble det sendt ut et rundskriv med merknader fra Helsedepartementet, som inneholder utdypende forklaringer til lovens bestemmelser (2).

Lovens ikrafttredelse har utløst et skred av henvendelser fra frustrerte forskere (og andre). Noen frykter at biobankloven kan sette en stopper for svært mye av deres biomedisinske forskning fordi loven vil gjøre det vanskelig å bruke materiale i allerede etablerte biobanker til nye formål. Noen opplever det problematisk at loven stiller en rekke vilkår som må oppfylles før et forskningsprosjekt kan settes i gang: for eksempel melding om opprettelse av biobank til regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) og Helsedepartementet (HD). For forskere medfører loven flere og lengre søknadsprosesser og mer papirarbeid. Dette stjeler nok en bit av forskerens verdifulle tid.

Det er forståelig at forskere reagerer på denne måten. I mange tilfeller er det vanskelig å vite hvordan man skal forholde seg til et nytt regelverk, og det er tydelig at en rekke viktige problemstillinger må finne sin løsning.

## FORMÅL MED LOVEN

Biobankloven skal sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materi-

ale foregår på en etisk forsvarlig måte. Bestemmelser om uttrykkelig, frivillig og informert samtykke fra giveren er svært sentralt i denne sammenheng. Det har å gjøre med respekt for menneskeverdet og vern om personlig integritet og autonomi, og det handler om å sikre en tillit til biobanker som understøtter det viktige tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste. Samtykkeprinsippet står sentralt i internasjonale retningslinjer for biomedisinsk forskning (3,4), og det gjøres en innsats innenfor Europa for å lage felles retningslinjer for bruk av humant biologisk materiale i forskning (4).

Biobankloven skal sikre innholdet i humane biobanker som en del av det norske felleseiet, og gjøre det mulig å utnytte denne ressursen på best mulig måte innenfor etisk forsvarlige rammer. Det presiseres at loven skal legge til rette for forskning.

## HVA ER EN BIOBANK?

En biobank er en samling av humant biologisk materiale. Humant biologisk materiale defineres som organer, deler av organer, celler og vev og *bestanddel*er av slikt materiale, som DNA, RNA, proteiner etc. En slik samling av materiale er en biobank enten prøvene kan spores tilbake til en identifiserbar person eller ikke. I teorien kan en biobank bestå av en eneste prøve, og biobanken anses som opprettet så snart innsamlingen av det biologiske materialet er påbegynt.

Biobankloven skiller mellom materiale som samles inn i forbindelse med medisinsk undersøkelse eller behandling (diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank) og materiale som samles inn i forskningsøyemed (forskningsbiobank). En *diagnostisk biobank* eller *behandlingsbiobank* består kun av det biologiske materialet mens en *forskningsbiobank* også omfatter opplysninger som er fremkommet ved analyse av materialet. Dette betyr at forskningsresultater er en del av forskningsbiobanken.

## MELDING OM OPPRETTELSE AV BIOBANKER

Alle biobanker skal meldes til departementet, men meldingsrutinene er forskjellige. Diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker kan meldes i etterkant, innen 2 måneder etter opprettelse. Opprettelsen krever ikke tilrådning fra REK (jf. biobankloven § 5).

Forskningsbiobanker skal være *tilrådd* av REK og de skal meldes til departementet *før* de opprettes (jf. biobankloven § 4). Det er utarbeidet et felles skjema for melding av forskningsbiobanker til REK og HD (4).

Det har vært vanlig å sende melding om opprettelse av biobank for hvert enkelt forskningsprosjekt som igangsettes. Dette kan være praktisk, da biobanken knyttes til et spesifikt forskningsprosjekt. Biobanken kan inneholde ulike typer materiale som samles inn til ulike analyser.

På den andre siden kan en slik ordning medføre at man må utsette prosjektstart: REK har en viss saksbehandlingstid. Etter at REK har vurdert opprettelsen av biobanken skal den som er ansvarlig for biobanken, prosjektleder, eller sponsor av studien sende melding til HD. Departementet har en frist på 45 dager – dvs. 45 kalenderdager – til å komme med innsigelser. HD tilstreber raskere tilbakemelding dersom biobanken anses som uproblematisk, men i verste fall må man vente. Dette er spesielt uheldig for tidsbegrensede forskningsprosjekter.

For mange forskningsmiljøer kunne det være hensiktsmessig å sende mer generelle meldinger om opprettelse av forskningsbiobanker. Innsamling, oppbevaring og analyse av materiale kan knyttes til et overordnet formål hvor ulike delprosjekter inngår. Slik vi ser det er ikke biobankloven til hinder for dette, så lenge biobanklovens krav er oppfylt. Det vises spesielt til § 4, og til samtykkebestemmelsene for forskningsbiobanker.

## SAMTYKKEBESTEMMELSER FOR FORSKNINGSBIOBANKER

Innsamling, oppbevaring etc. av humant biologisk materiale til forskningsformål krever et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren av materialet (§ 12 i biobankloven). For at et samtykke skal være uttrykkelig må giveren aktivt gi uttrykk for at han/hun samtykker til innsamling, oppbevaring og analyse av

materialet. Passivt samtykke, for eksempel at giveren ikke nekter, er ikke tilstrekkelig.

Samtykket skal kunne dokumenteres, og være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser etc. Det kan imidlertid være vanskelig å informere om alle mulige formål den aktuelle biobanken skal kunne benyttes til i framtida. Et for snevert samtykke kan blokkere for framtidig utnyttelse av verdifullt materiale.

Omfanget av informasjon og graden av spesifisering vil være avhengig av hvilken type forskning det er snakk om, og dette vil bli vurdert av REK. Det fremgår av merknad til § 12 at et samtykke til epidemiologisk forskning eller grunnforskning kan være relativt overordnet, da dette ofte innebærer liten eller ingen helse- risiko for deltakerne. Det vil alltid være en forutsetning at personvern og sikkerhet blir ivaretatt på en forsvarlig måte. Dette følger også av annet regelverk, som personopplysningsloven og helseregisterloven (1).

Samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning må blant annet bygge på informasjon om mulig framtidige koblinger til helseregistre og andre helse- og personopplysninger, for eksempel at forskningsprosjektet vil kreve innsyn i journal. Det bør også gis informasjon om hvor lenge det innsamlede materialet skal oppbevares. Der det er aktuelt må det også informeres om mulig framtidig produktutvikling, samarbeid med industrien eller andre former for kommersialisering og næringsutvikling. I utgangspunktet kan ikke materialet lånes ut til andre eller sendes til utlandet for analyse med mindre det følger av samtykket.

## ENDRET, UTVIDET ELLER NY BRUK AV MATERIALE I EN BIOBANK

Bestemmelsen gjelder endret, utvidet eller ny bruk av materiale i biobanker som er opprettet til forskningsformål så vel som til diagnostiske formål eller behandlingsformål, jf. biobankloven § 13. Som hovedregel skal det innhentes et nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Passivt samtykke er ikke tilstrekkelig.

Anonymt materiale er selvsagt unntatt fra kravet om fornyet samtykke, men endret utvidet eller ny bruk av slikt materiale skal også vurderes av REK.

### *Materiale i diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker*

Når en person samtykker til helsehjelp samtykker han/hun samtidig til innsamling, oppbevaring etc. av materiale til diagnostikk. Dette følger av pasientrettighetsloven (1). Samtykket omfatter også bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling, men ikke forskning.

Dersom man skal benytte materiale fra en diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank i forskningsprosjekter innebærer dette som regel en endret, utvidet eller ny bruk av materiale. Som hovedregel skal det innhentes nytt samtykke. Det opprettes en ny forsk-

ningsbiobank, og prosjektet skal derfor vurderes av REK. Samtykkebestemmelsene for forskningsbiobanker vil være gjeldende. Dersom det foreligger et samtykke til forskning, vil REK vurdere om dette samtykket er dekkende for det aktuelle forskningsprosjektet som skal settes i gang.

### **Unntak fra krav om fornyet samtykke**

Kravet om nytt samtykke kan fravikes dersom det er svært vanskelig eller umulig å innhente dette. Det skal foreligge en vurdering fra REK, og Sosial- og helsedirektoratet er delegert myndighet til å avgjøre om det kan gjøres unntak.

Unntaksbestemmelsen er særlig aktuell i forbindelse med bruk av historisk materiale i diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker. I slike tilfeller er det ofte vanskelig å innhente nytt samtykke fordi giveren kan være død, eller det kan være mange år siden prøven ble innhentet.

Det følger av biobankloven § 13 med merknader at man ved bruk av materiale og opplysninger fra en avdød skal legge avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet til grunn. I slike tilfeller kan det være uheldig og nesten uetisk å be pårørende om å ta stilling til ulike forskningsprosjekter på vegne av den avdøde. Loven har derfor ikke noe krav om innhenting av stedfortredende samtykke.

Det kan i mange tilfeller også være uheldig å minne tidligere pasienter om en sykehistorie som ligger langt tilbake i tid. Dette skal det også tas hensyn til.

For biobanker knyttet til store befolkningsundersøkelser vil det også kunne anses som svært vanskelig å innhente nytt samtykke. Det fremgår også av merknad til § 13 at den praktiske gjennomføringen av å innhente nytt samtykke, og faren for å miste verdifullt forskningsgrunnlag dersom mange faller fra, kan vektlegges i den konkrete vurderingen.

### **NÅR SAMTYKKE TREKKES TILBAKE**

Ulike forskningsmiljøer har uttrykt bekymring når det gjelder bestemmelsen om tilbakekall av samtykke. Giveren av materiale kan kreve at personopplysninger og forskningsdata knyttet til den enkelte prøven destrueres sammen med det biologiske materialet. Det presiseres i merknad til bestemmelsen at man ikke kan kreve sletting av opplysninger som inngår i vitenskapelig arbeid. Dette betyr ikke at arbeidet må være publisert. En samling av forskningsresultater knyttet til et bestemt prosjekt må også kunne sies å være et vitenskapelig arbeid, og det må være anledning til å beholde slike data selv om en deltaker trekker tilbake samtykket.

Det kan lett oppstå situasjoner der en person ønsker å trekke tilbake samtykke før et forskningsprosjektet er avsluttet. Forskeren kan ha samlet inn det antall prøver som er nødvendig for at studien skal ha statistisk styrke, og kan være midt i en analyserekke som det vil være viktig å få fullført.

Etter Sosial- og helsedirektoratet oppfatning bør det være anledning til å fullføre en påbegynt serie av analyser, men materialet bør ikke benyttes i andre analyseserier. Direktoratet finner det rimelig at forskeren informerer pasienten/studiedeltaker om dette, og gir en god forklaring på hvorfor det er viktig at noen analyser blir fullført. Når forskningsprosjektet er avsluttet skal prøvene destrueres.

I situasjoner hvor prøver er samlet inn, men hvor man ikke har begynt å analysere materialet finner direktoratet det rimelig at det biologiske materialet og opplysninger som knyttes til prøven destrueres umiddelbart dersom en deltaker trekker tilbake sitt samtykke.

### **OVERFØRINGER TIL UTLANDET**

Biobankloven § 10 regulerer overføringer av norsk biobankmateriale til utlandet. Dersom materiale i en biobank skal sendes ut av landet skal giveren av materialet ha samtykket til dette, og utførselen skal godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet. Ved utsendelse av deler av en forskningsbiobank vil bestemmelsen også gjelde opplysninger/forskningsdata.

Det er ikke behov for godkjenning av utførsel dersom det skjer i forbindelse med at det ytes helsehjelp til enkeltpersoner. I praksis betyr dette at materiale som samles inn i forbindelse med diagnostikk og behandling kan sendes til utlandet uten godkjenning. Et eksempel på dette kan være blodprøver som analyseres i utlandet fordi analysen ikke tilbys i Norge.

I henhold til bestemmelsens tredje ledd kan departementet gjøre unntak fra krav om godkjenning for overføring av opplysninger og prøver som er ledd i *alminnelig internasjonalt samarbeid*. Et utkast til forskrift ble sendt på høring høsten 2003, og forskriften (6) trådte i kraft 1. mars 2004. Forskriften åpner blant annet for:

- anonymt eller aidentifisert materiale kan sendes ut av landet uten særskilt godkjenning når biobanken er forankret i Norge, analyseresultatene tilbakeføres til Norge og materialet returneres eller destrueres etter at analysen er utført
- forskningsdata skal kunne utveksles fritt så lenge prosjektet er forankret i Norge og opplysningene som sendes ut er kodet eller anonymisert
- virksomheter kan søke om generell godkjenning for overføring av biologiske prøver til utlandet

Flere opplysninger finnes på nettsidene til Sosial- og helsedirektoratet.

### **ANDRES TILGANG TIL MATERIALE I EN BIOBANK**

Biobankloven betrakter samlinger av humant biologisk materiale som en felles ressurs som skal forvaltes på best mulig måte. Selv om en forsker har vært ansvarlig for innsamling og karakterisering av materialet i en biobank er ikke biobanken forskerens personlige eien-

dom. Noen forskere vil helt sikkert ha motforestillinger mot en slik tankegang. Det å samle inn og karakterisere biologisk materiale er tidkrevende. Oppbevaring koster. Et godt karakterisert materiale er gull verd.

Opprettelse av et register over norske biobanker (§ 6 i loven) har blant annet til hensikt å sikre best mulig utnyttelse av norsk biobankmateriale. Forskere kan få en oversikt over allerede innsamlet og lagret materiale, hvem som er ansvarlig for materialet, og hva det brukes til. Folkehelseinstituttet har fått ansvaret for opprettelse og drift av dette registeret.

Lovens § 15 regulerer andres tilgang til materiale i en biobank, og slår fast at en forsker kan be om å få utlevert materiale i en biobank til egne forskningsprosjekter dersom giveren av materialet har samtykket til slik utlevering. Bestemmelsen må imidlertid også ses i sammenheng med biobankloven § 13 (se ovenfor).

Den ansvarlige for biobanken kan avslå utlevering av biobankmateriale. For eksempel kan det være behov for å beskytte den som opprettet biobanken mot konkurrerende virksomhet, og dette vil være en akseptabel begrunnelse for et avslag. Gjentatte avslag *uten begrunnelse* vil imidlertid ikke være i tråd med biobanklovens intensjon. Den som får avslag på en henvendelse i henhold til biobankloven § 15 har rett til å klage på avgjørelsen. Det er Sosial- og helsedirektoratet som behandler slike klagesaker.

Slik det fungerer i dag utveksles ofte biobankmateriale som en del av samarbeidsavtaler, der den ansvarlige for biobanken får valuta tilbake i form av medforfatterskap og deltagelse i forskningsprosjektet. Biobankloven er ikke til hinder for en slik praksis. Vi tror tvert imot at biobanklovens delingsprinsipp kan bidra til økt samarbeid mellom norske forskere.

## HUSKELISTE FOR INNSAMLING AV HUMANT BIOLOGISK MATERIALE TIL NY FORSKNINGSBIOBANK

- Husk at dette krever skriftlig samtykke fra deltakerne. Sjekk § 12 i biobankloven for å se at samtykkeerklæringen inneholder den nødvendige informasjon.
- Dersom opprettelse av biobanken og behandling av det innsamlede materiale innebærer behandling av helseopplysninger eller personopplysninger må man undersøke om dette krever konsesjon fra Datatilsynet (se <http://www.datatilsynet.no/> under melding og konsesjon).
- Send melding til regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Adresser og skjema finnes på <http://www.etikkom.no/REK/skjemaer>.
- Når materiale fra diagnostiske biobanker eller behandlingsbiobanker tas i bruk til forskning innebærer dette at det opprettes en ny forskningsbiobank. Biobanklovens bestemmelse for forskningsbiobanker kommer til anvendelse.
- Endret, utvidet eller ny bruk av innsamlet materiale krever som hovedregel nytt samtykke (biobankloven § 13).

Dersom det er vanskelig eller umulig å innhente nytt samtykke kan det gjøres unntak fra hovedregelen. Dette krever:

- vurdering av REK
- godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet

- Etter at REK har vurdert opprettelse av biobanken skal det sendes melding til Helsedepartementet

I tillegg til de opplysningene som følger av biobankloven § 4 (og skjema) bør meldingen ha følgende vedlegg:

- 1) kopi av søknaden til REK samt svar fra REK
- 2) kopi av samtykkeerklæring

- Søknad om utførsel av biologisk materiale sendes Sosial- og helsedirektoratet

### Spørsmål kan rettes til Sosial- og helsedirektoratet

Tonje Borch	24 16 33 13
Vibeke Dalen	24 16 31 95
Anne Forus	24 16 31 99
Ingunn Myklebust	24 16 31 86

SE OGSÅ VÅRE NETTSIDER [WWW.SHDIR.NO](http://WWW.SHDIR.NO) UNDER BIO- OG GENTEKNOLOGI

## ER BIOBANKLOVEN KUN TIL BESVÆR?

Med biobankloven har vi fått et samlet regelverk som sikrer like rettigheter for alle som bidrar med biologisk materiale til medisinsk forskning. Ett av formålene med biobankloven er å ivareta individets interesser når det gjelder bruk av biologisk materiale. Hensynet til individet skal prioriteres foran vitenskapens og samfunnets interesser. Dette er et viktig prinsipp i internasjonale retningslinjer for biomedisinsk forskning, for eksempel Oviedokonvensjonen (3).

På den andre siden kan man hevde at omfattende melde- og søknadsprosedyrer for medisinske forskningsprosjekter er blitt enda mer komplisert etter at biobankloven trådte i kraft.

Helsedepartementet opprettet januar 2004 en arbeidsgruppe for å vurdere forenkling og effektivisering av melde- og søknadsprosedyrer i forbindelse med

medisinsk forskning. Arbeidsgruppen, som ikke må forveksles med Nylenna-utvalget, har nå levert sin rapport, hvor det blant annet er foreslått at det lages en informasjonsportal på internett med informasjon om melde- og søkeprosedyrer som forskere må forholde seg til. Informasjonsportalens hovedside skal legges til nettstedet for Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), med lenker til HD, Datatilsynet, SHdir og eventuelt andre aktuelle instanser. Arbeidsgruppen har videre foreslått at skjema for melding av biobanker skal endres slik at det også kan benyttes ved søknad om utførsel (biobankloven § 10) og ved søknad om endret, utvidet eller ny bruk av materialet (biobankloven § 13). En slik informasjonsportal vil trolig være til stor hjelp for alle forskere som synes biobankloven er uoversiktlig og vanskelig å forholde seg til. Kanskje loven vil fremstå som mindre besværlig etter dette?

## REFERANSER

1. Lovene som det refereres til finnes på [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no).
2. <http://www.odin.dep.no/hd/>, Rundskriv I-10/2003, Lov om biobanker med merknader.
3. F.eks. Helsinkideklarasjonen, se nettstedet til World Medical Association <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> og Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedokonvensjonen), se nettstedet til Europarådets styringskomité for bioetikk (CDBI) [http://www.coe.int/T/E/Legal\\_affairs/Legal\\_co-operation/Bioethics/](http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/).
4. F.eks. følgende protokoller fra CDBI:
  - Draft additional protocol to the convention on human right and biomedicine, on biomedical research.
  - Draft instrument on the use of stored human biological materials in biomedical research. Se nettstedet til CDBI.
5. <http://www.etikkom.no/REK/skjemaer>.
6. Det refereres til utkast til forskrift slik den forelå i høringsnotatet. Se høringsnotat på <http://www.odin.dep.no/hd/norsk/aktuelt> under høringer, saker på høring: Utkast til forskrift om unntak fra krav om godkjenning for overføring av hele eller deler av en biobank til utlandet m.m.