
Nye innskuddsregler for biobanker

HOVEDREPORTASJE

TOM SUNDAR

Email: tom.sundar@legeforeningen.no

Tidsskriftet

Enorme mengder vevsprøver finnes lagret i norske sykehus og laboratorier, men lovverket for beskyttelse og utnyttelse av dette materialet er fragmentarisk. Nå har myndighetene gått i gang med å kartlegge omfanget av biobankene og problemstillingene knyttet til innhenting, bruk og lagring av humant vev. Målet er å få et nytt lovverk.



Magne Roland

Samlinger av ulike typer humant biologisk materiale som er innhentet til klinisk diagnostikk og behandling, blir betegnet som biologiske banker eller biobanker. Statens helsetilsyn anslår at sykehusavdelinger og laboratorier sitter på 15–20 millioner para-finblokker med vev og celler og rundt ti millioner cytologiske prøver som stammer fra om lag fem millioner mennesker (1). Hvert år tilkommer det ca. en million nye vevsprøver og 500 000 nye celleprøver, hvorav 90 % er underlivsprøver fra kvinner.

Den enkeltes samtykke

– Siden 1930-årene har det foregått en omfattende innsamling, lagring og utnyttelse av humant vev. Det meste er parafinblokker og histologiske snitt, men også blodprøver, sæd, befruktede egg, fostervev og visse organer finnes oppbevart. Noe av det er anonymisert, men mange av prøvene er personidentifiserbare, sier Magne Roland, som er leder for biobankutvalget. Utvalget ble oppnevnt av regjeringen tidligere i år og er sammensatt av eksperter innen biomedisin, jus og etikk samt representanter fra pasientorganisasjoner og næringslivet. Mandatet er å vurdere alle sider rundt innhenting, lagring og bruk av humant biologisk materiale og foreslå rettslige reguleringer. Utvalgets innstilling vil være klar våren 2001 og forventes å danne grunnlaget for et nytt lovforslag om biobanker.

– Det er viktig at biologisk materiale håndteres på en juridisk og etisk forsvarlig måte. Utvalget skal fremme anbefalinger om bruken av både det materialet som allerede finnes lagret og det som skal samles inn i fremtiden. Vi må sikre at biobankene blir brukt uten at giverens integritet står i fare, sier Roland.

I Sverige pågår det også arbeid med et nytt lovforslag om biobanker (2). Spørsmålet om individets integritet har vært viktig i den svenske diskusjonen, og lovforslaget har et uttrykkelig krav om at vevsprøver ikke kan oppbevares i en biobank uten den enkeltes samtykke. Videre blir det forbudt å ta ut prøver fra en biobank i vinningsøyemed.

Magne Roland sier at personsamtykke også er et sentralt tema i den norske debatten.

– Utvalget må blant annet vurdere hvilken plikt enkeltmennesker har til å avgi prøver til forskning for fellesskapets beste. Et fremtidig lovverk må være tuftet på prinsippet om informert samtykke ved all bruk og lagring av biologisk materiale, og til forskningsformål. Det må være anledning til å trekke samtykket tilbake og kreve at lagret biologisk materiale blir destruert. Det er helt avgjørende å ivareta hensynet til enkeltmennesket. Alle som gir fra seg biologisk materiale må vite at de er beskyttet, understreker han.



Samfunnshensyn

Samtidig erkjenner han at det er en vanskelig balansegang mellom individets personvern og hensynet til samfunnet.

– Biologisk materiale som er lagret er av stor interesse fordi det forventes å få økende forskningsverdi. Nye gen- og bioteknologiske metoder vil gjøre det mulig å utnytte materialet til genomforskning, farmakologisk forskning, kartlegging av sykdomsdisposisjon, slektsstudier og etnisk forskning, sier Roland.

Han påpeker at forskere vil kunne trekke ut sensitiv informasjon fra materialet, både om nålevende og avdøde personer: – Selv om vevsprøvene er opptil 60–70 år gamle, er det likevel mulig å tilbakeføre biologisk og medisinsk

informasjon til det enkelte individ. Derfor trenger vi en debatt om hvordan vi best mulig kan ivareta menneskeverdet.

En annen grunn til at det haster med å få retningslinjer for biobanker, er at mye av det lagrede materialet står i fare for å forfalle.

– Bruk av humant biologisk materiale til behandling, diagnostikk og forskning forutsetter at materialet blir håndtert og lagret på en betryggende og forsvarlig måte. Vi må også sikre at materialet ikke kommer på uvedkommende hender, for eksempel forsikringsselskaper eller arbeidsgivere, sier Roland.

I dag er det intet overordnet lovverk for innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale. Enkelte lover som personopplysningsloven, bioteknologiloven, transplantasjonsloven og smittevernloven regulerer visse situasjoner og bruksområder. I tillegg finnes det lovttekster som indirekte omhandler dette området, for eksempel straffelovens bestemmelser om legemskrenkelser og legelovens forsvarlighetskrav.

– Biobanker er ikke regulert på en forskriftsmessig måte. For 30 år siden var det ingen som diskuterte om pasienten skulle informeres eller ikke, sier Roland. Han sier det er for tidlig å si hvordan et lovforslag vil lyde, men understreker at personvernet ikke må tilsidesette hensynet til fellesskapet og redusere mulighetene til å utvinne medisinsk viten.

– De som gav vevsprøver før siste verdenskrig, visste ikke at materialet kunne lagres i 100 år og at det ville komme biomedisinske metoder som ville gjøre det mulig å trekke ut all tenkelig informasjon. Målet må være å lage et regelverk som beskytter den enkelte giver, materialet som sådan og forskerne som skal bruke det, sier Magne Roland.

Bedre kontroll

– Hvert år blir det tatt rundt fem millioner blodprøver i norske sykehus. Inkluderer man allmennpraksis, er tallet på blodprøver bortimot ti millioner årlig, anslår overlege Anne Husebekk ved Blodbanken ved Regionsykehuset i Tromsø. I tillegg til laboratorieblodprøvene blir det tappet blod fra ca.100 000 blodgivere hvert år i Norge, opplyser hun.



Anne Husebekk

Ved Regionsykehuset i Tromsø blir alt blod til laboratorietesting avhendet etter noen få uker, med unntak av blod til allergologiske analyser, som blir oppbevart i et par måneder. Derimot blir serum fra blodgivere oppbevart i to år av sikkerhetshensyn, da det kan være påkrevd med supplerende tester av blodet.

– Alle blodgivere fyller ut et skjema, der det også står at blodet kan bli brukt til forskning. Nylig kom det pålegg fra Statens helsetilsyn om at blodgivere må gi et informert samtykke til at blodet kan brukes til forskningsformål. Det er fortsatt uklart hvor vidtrekkende dette samtykket er, og om det må fornyes dersom blodet skal lagres over tid, sier hun.

Husebekk, som er medlem av biobankutvalget, mener at det er behov for et lovverk som gir den enkelte pasient og giver bedre kontroll med hva blodet kan brukes til. Hun sier at det i dag ikke finnes særskilte lovbestemmelser for bruk og lagring av blod, men at sykehusene utarbeider retningslinjer i overensstemmelse med blant annet smittevernloven og forskrifter og anbefalinger gitt av Statens helsetilsyn.

– Et sentralt spørsmål i forskningssammenheng er koblingen mellom analysedata og personopplysninger. Et viktig prinsipp er at personvernet må være uinnskrenket. Kravet om informert samtykke bør derfor omfatte både bruksområdet og lagringstiden for blod og annet biologisk materiale. På den annen side vil det fra forskerens ståsted være avgjørende å sikre tilgangen til biologisk materiale.

– Fakta –

Biobanker i Norge

Eksempler på samlinger av humant biologisk materiale ved patologiske avdelinger, laboratorieavdelinger, forskningsinstitusjoner samt private laboratorier er (1):

– Blodbanker. Den mest kjente forskningsbanken er Janusbanken, som over flere tiår har samlet inn blodprøver til kreftforskning. Et annet prosjekt, Cohort Norway (CONOR), disponerer blodprøver fra mer enn 150 000 personer. Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), som er en del av CONOR, har samlet inn ca. 66 000 blodprøver.

– Celle- og vevsbanker. Siden 1930-årene har det foregått en systematisk oppbevaring av vevsbiter, histologiske snitt og celleutstryk ved patologiske avdelinger og laboratorier. Materialet omfatter totalt 30 millioner parafinblokker og cytologiske prøver. I tillegg oppbevarer genetiske avdelinger celler og vev fra døde og nålevende individer, og fra fostervanns- og morkakeprøver.

– Andre biobanker. Beinvev fjernet under hoftekirurgi blir lagret i sykehus og senere brukt til rekonstruktive inngrep på pasienter som er skadet etter for eksempel en ulykke eller ved kreft. Celler og vev fra aborterte fostre har vært brukt til grunnforskning, immunologisk forskning, vaksineutvikling, virusdiagnostikk og transplantasjon. Kunstig eller assistert befruktning forutsetter at det skjer en viss lagring av sæd og befruktete egg i begrenset tid.

LITTERATUR

1. www.interpost.no/helsetilsyn/hhil/avd2/biobankbr.htm (4.9.2000)
 2. www.sos.se/sos/nytt/Press00/pm0020.htm (4.9.2000).
-

Publisert: 20. september 2000. Tidsskr Nor Legeforen.

