

Biobankvirksomhet bør lovreguleres

Etiske, medisinske og rettslige problemstillinger knyttet til innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, bør reguleres i en egen lov, biobankloven.

Det foreslår utvalget som 20. juni overleverte NOU 2001: 19 *Biobanker* til helseminister Tore Tønne.

Tre typer biobanker

Utvalget definerer tre typer biobanker: Diagnostiske biobanker (for eksempel en materialsamling ved et patologilaboratorium), behandlingsbiobanker (for eksempel en blodbank) og forskningsbiobanker.

Det var uenighet i utvalget om definisjonen av en biobank. Flertallet holder seg til den knappe formuleringen at biobank er en samling av humant biologiske materiale. I motsetning til mindretallet, mener flertallet at forvaltning av opplysninger som kan utle-

des av materialet, allerede er regulert i en rekke andre lover.

– Lovverket må avspeile like stor respekt for det biologiske materialet som for legemet det er hentet fra, sa Magne Roland. Han la vekt på at en biobanklov må utformes slik at individets selvbestemmelsesrett og krav på personlig integritet står sentralt.

Egne regler for samtykke

Materialet skal håndteres på en slik måte at den enkelte pasient sikres best mulig medisinsk undersøkelse og behandling. Det er lagt vekt på å sikre at materialet også kan brukes til behandling av andre pasienter, til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning, eller til næringsutvikling.



Det foreslås å innføre egne samtykkebestemmelser for biobankene og frivillig informert samtykke skal være et hovedprinsipp for virksomheten. Utvalget er delt i spørsmålet om samtykke i forbindelse med forskningsbiobanker. Flertallet mener at det bør kunne benyttes generelt eller spesifikt samtykke, og at dette kan være aktivt eller passivt. Forutsetningen er at prosjektet er anbefalt av den regionale komité for medisinsk forskningsetikk.

Utvalget foreslår å innføre en egen godkjennings- og meldeordning for biobanker samt å opprette et eget biobankregister.

NOU 2001: 19 *Biobanker* skal sendes på høring med frist 1. september. Høringsrunden skal legge grunnlaget for utarbeidelse av en egen biobanklov.

Utredningen kan leses på Internett: <http://odin.dep.no/shd/norsk/publ/utredninger/>
– Nina Husom, *Tidsskriftet*
nina.husom@legeforeningen.no

Foreslår streng regulering av xenotransplantasjon

Det bør åpnes for overføring av biologisk materiale fra dyr til mennesker, xenotransplantasjon, også i Norge, men slik praksis må underlegges streng lovregulering.

Det foreslår utvalget som 20. juni overrakte NOU 2001: 18 *Xenotransplantasjon*, til helseminister Tore Tønne. I utredningen er det også tatt inn et forslag til regulering av xenotransplantasjon i Norge.

Utvalget, som har vært ledet av fylkesmann Inger Lise Gjørsv, gjennomgår forhold som må belyses nærmere før kliniske forsøk med xenotransplantasjon kan settes i gang i Norge. Det gjelder risiko for smitte fra dyr til mennesker, vurdering av behov for slik behandling og klinisk effekt, etikk og dyrevelferd.

I utredningen skilles det mellom tre typer av xenotransplantasjon: xenotransplantasjon av hele organer, xenotransplantasjon av celler og bruk av bioartifisielle organer.

Midlertidig forbud

I 1999 vedtok Stortinget et midlertidig forbud mot xenotransplantasjon. Bakgrunnen var de mange etiske og samfunnsmessige problemer som slik behandling reiser. Stortinget vedtok at forbudet skulle opphøre 1. januar 2003, såfremt et endelig lovforslag om regulering av xenotransplantasjon kunne tre i kraft senest denne datoen.

– Vi må innse at Norge er et land i verden, også når det gjelder xenotransplantasjon, sa Inger Lise Gjørsv. Ifølge Adresseavisen har hun beveget seg fra nei til ja til xenotransplantasjon i løpet av arbeidet med innstillingen.

Det er mangelen på humane organer til transplantasjon som er grunnen til at utvalget nå vil tillate xenotransplantasjon. Muligheten for behandling av lidelser som Parkinsons sykdom og leversvikt er også tillagt vekt i vurderingen.

Smitteoverføring

Utvalget foreslår å innføre svært streng kontroll av kildedyrenes helse og mikrobielle status for å sikre maksimal sikkerhet mot smitte. Risikoen for overføring av smittsomme sykdommer (xenoser) fra dyr til pasienter og deres omgivelser kan foreløpig ikke utelukkes.

Utvalget mener at antatt risiko for folkehelsen vil variere med hva slags behandlingsform det er snakk om. For eksempel kan bruk av levende dyreceller i kunstige organer antas å medføre mindre risiko enn xenotransplantasjon av hele organer. Ved transplantasjon av hele organer er det aktuelt å bruke griser som kildedyr.



Utvalget ønsker å opprette en særskilt xenotransplantasjonsnemnd som skal følge utviklingen på området og gi departementet råd. Alle søknader om xenotransplantasjon skal forelegges nemnden for uttalelse.

System for smittevarsling

For å muliggjøre tidlig identifikasjon av smittebærere er det nødvendig å opprette et helseregister over alle mottakere av xenotransplantater (xenoregister) som igjen er knyttet til en biobank med blod- og vevsprøver fra pasientene og kildedyrene (xenobiobank). I xenoregisteret føres det inn opplysninger om pasienten og om kildedyret. Ved mistanke om smitteoverføring kan det hurtig oppnås kontakt med alle berørte parter.

Den ukjente risikoen for xenoser vil stille særlige krav til innhold og omfang av det informerte samtykket ved xenotransplantasjon, ikke minst fordi det ikke vil være mulig for pasienten å trekke seg fra smitteovervåkingen.

NOU 2001: 18 *Xenotransplantasjon* skal sendes på høring, som skal danne grunnlaget for videre behandling av saken i Stortinget. Utredningen kan leses på Internett: <http://odin.dep.no/shd/norsk/publ/utredninger/>
– Nina Husom, *Tidsskriftet*
nina.husom@legeforeningen.no