

# Ny lov skal regulere biobanker

## Regjeringen har lagt frem et lovforslag om bruk av humant biologisk materiale og bruk av opplysninger fra biobanker.

Forslaget til biobanklov som helseminister Dagfinn Høybråten la frem før påske (1), bygger på anbefalingene fra biobankutvalget vedrørende innhenting, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale, samt opplysninger knyttet til biobankvirksomhet (2).

### Enorme vevsamlinger

En biobank er en samling av humant biologisk materiale med tanke på medisinsk diagnostikk, behandling eller forskning. Det er anslått at landets patologiske laboratorier oppbevarer bortimot 30 millioner parafinblokker, histologiske snitt og cytologiske prøver fra om lag fem millioner mennesker. I tillegg finnes det biobanker ved en lang

rekke andre laboratorier, sykehusavdelinger og forskningsinstitusjoner.

Lovforslaget definerer tre typer biobanker: diagnostiske biobanker (for eksempel vevsamlinger i patologilaboratorier), behandlingsbiobanker (for eksempel blodbanker) og forskningsbiobanker (materialsamlinger knyttet til medisinske forskningsprosjekter).

### Samtykke

– Frem til nå har biobankene eksistert uten særskilt lovregulering. Formålet med lovforslaget er å sikre en etisk forsvarlig og trygg håndtering av humant biologisk materiale, og samtidig verne om individets integritet, sier statssekretær Kristin Ravnanger i Helsedepartementet.

Et sentralt tema i arbeidet med lovforslaget har vært forholdet mellom bruk av opplysninger utledet fra biobanker og individets selvbestemmelsesrett. Det foreslås derfor at

frivillig, uttrykkelig og informert samtykke skal være et hovedprinsipp for all virksomhet knyttet til forskningsbiobanker.

Lovforslaget spesifiserer vilkår for etablering og godkjenning av biobanker. Det skal sendes melding til Helsedepartementet om opprettelse av biobanker. En forskningsbiobank må være anbefalt av den regionale komité for medisinsk forskningsetikk. Departementet må godkjenne bruk av biobankmateriale eller biobankinformasjon i utlandet. Det skal opprettes et eget biobankregister som letter tilsynet med biobankene og øker tilgjengeligheten til lagret materiale.

– Tom Sundar, Tidsskriftet  
[tom.sundar@legeforeningen.no](mailto:tom.sundar@legeforeningen.no)

### Litteratur

1. Ot.prp. nr. 56 (2001–02). Om lov om biobanker (biobankloven).
2. Norges offentlige utredninger. Biobanker. NOU 2001: 19. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning, 2001.

# Bioteknologiloven blir evaluert

## En ny stortingsmelding skal danne grunnlag for den forestående revisjonen av bioteknologiloven.

Stortingsmeldingen som ble lagt frem av helseminister Dagfinn Høybråten før påske, skal gi Stortinget mulighet til å evaluere og ta stilling til de ulike delene av loven på et generelt grunnlag.

### Lovendringer i vente

– Evalueringen av bioteknologiloven har vært bebudet i flere år. Meldingen inneholder ikke et spesifikt lovforslag, men drøfter ulike aspekter ved og konsekvenser av dagens lovgivning, samt status på fagfeltet. Blant annet gjelder dette spørsmål knyttet til prøverørsbefruktning, fosterdiagnostikk, genterapi, gentester og bruk av genetiske opplysninger i forsikringsammenheng, sier statssekretær Kristin Ravnanger i Helsedepartementet.

Hun opplyser at departementet også forbereder et lovforslag som forbyr terapeutisk kloning og regulerer forskningen på stamceller.

Stortingsmeldingen foreslår endringer og reguleringer i en rekke kapitler i lov om medisinsk bruk av bioteknologi:

### Kunstig befruktning

Det foreslås at forbudet mot lagring av ubefruktede egg oppheves, at sæddonors anonymitet oppheves og at behandlende lege skal ha plikt til å informere om alternativer til kunstig befruktning. Bestemmelsen om at kunstig befruktning bare kan tilbys gifte eller samboende kvinner videreføres og forbudet mot eggdonasjon opprettholdes.

### Fosterdiagnostikk

Det foreslås å videreføre dagens restriktive praksis, men med visse prinsipielle endringer. Det skal klargjøres at fosterdiagnostikk bare kan foretas dersom det foreligger konkret risiko for alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik. Vilkårene for hvem som kan gis tilbud om fosterdiagnostikk lovfestes. Ultralydundersøkelser som har til formål å utelukke arvelig sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, skal omfattes av lovens

bestemmelse om godkjenning og rapportering. Kvinnens eller parets rett til informasjon og veiledning i forbindelse med fosterdiagnostikk skal styrkes.

### Genetikk og genterapi

Genetisk veiledning skal gis av spesialutdannet personell. Forbudet mot bruk av genetiske opplysninger i forsikringsammenheng opprettholdes. Godkjenningsordningen for genetiske undersøkelser forenkles, slik at det ikke lenger skal være nødvendig å godkjenne ulike teknologiske metoder.

Kravet om at genterapi skal begrenses til alvorlig sykdom, opprettholdes. Forbudet mot genterapi på befruktete egg opprettholdes. Det innføres forbud mot genterapi på fostre. Dagens godkjenningsordning for genterapi forenkles.

– Tom Sundar, Tidsskriftet  
[tom.sundar@legeforeningen.no](mailto:tom.sundar@legeforeningen.no)

### Litteratur

1. St.meld. nr. 14 (2001–02). Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi.



**NYHET!**

The Meditron Analyzer EKG  
[www.meditron.no](http://www.meditron.no)