

Biobanker: Faktiske muligheter og rettslige utfordringer

Sigmund Simonsen, førsteamanuensis ph.d., Norge¹

Et eller annet sted ligger det en liten bit av hver enkelt av oss lagret i en såkalt biobank. Disse kroppsbitene kan være celler, vev, DNA, og følgelig inneholder kroppsbiten mye informasjon (personopplysninger) om oss, som genetiske opplysninger, sykdomsdisposisjoner osv. Med utgangspunkt i den norsk biobankreguleringen, som bygger på internasjonale prinsipper, vil jeg peke på prinsipielle utfordringer som antakelig er felles for de nordiske landene, blant annet om personer som avgir humant biologisk materiale er innforstått med hva avgivelsen innebærer. Trenger vi egentlig samtykke fra giver når unntakene fra samtykkekravet er så mange? Den nye teknologien, som for eksempel helgenomsekvensering, innebærer store faktiske muligheter for helseforskere, men også åpenbare rettslige utfordringer. Skal humant biologisk materiale og forskningsdata deles? I tilfelle med hvem? Har vi tilfredsstillende kontroll?

1. Innledning

Selv om biobanklovgivningen knapt er ti år gammel, har utviklingen innen biobankforskning vært så stor at man kan si at fremtiden på sett og vis allerede er her, og at de rettslige utfordringene den skaper er stor. Utfordringene knytter seg spesielt til den potensielle interessekonflikten individenes interesse i menneskeverd, vern om privat liv og personvern på den ene siden, og samfunnet, forskere og andre aktører som har bruk for biologisk materiale til ulike formål på den andre. Og det er liten tvil om at individets interesser utfordres og er på vikende front. Dette til tross for at så vel

¹ Sigmund Simonsen (f. 1972) er cand.jur. (1998), Master of Law (2004) og dr. philos i jus (2010). Han er ansatt som førsteamanuensis jus ved Luftkrigsskolen (hovedstilling) og Høgskolen Vestlandet (bistilling). Simonsens undervisnings- og forskningsområder er folkerett, bruk av militærmakt, menneskerettigheter, sjø- og havrett, biobank-, helse- og helseforskningsrett. Han har flere publikasjoner innen disse områdene, og har blant annet skrevet lovkommentarene til behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven. Simonsen har deltatt i flere offentlige lovutvalg (bl.a. helseforskningsloven), granskinger og komiteer (bl.a. medlem av Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM)). Han har tidligere jobbet som privatpraktiserende advokat.

folkeretten som norsk rett slår fast at ”[h]ensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.”²

Jeg skal si noe om hva biobanker er, hvilke faktiske muligheter biobanker gir, hvordan biobankvirksomhet er regulert i Norge, og peke på enkelte utfordringer som kan gi grunnlag for en interessant diskusjon.

2. Begrepet humant biologisk materiale

Vi er alle i kontakt med helsevesenet fra tid til annen. I den forbindelse hender det at vi avgir blod- og vevsprøver for diagnostiske eller behandlingmessige formål. I Norge tas det for eksempel blodprøve av alle nyfødte, blant annet for å avdekke blant annet stoffskiftesykdommer (diagnostisering) og avklare behov for medisinsk behandling. I løpet av et langt liv avgir hver enkelt av oss ganske mange prøver.

Slikt prøvemateriale kalles ”humant biologisk materiale” og med det siktes det til ”organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.”³ Kort og godt enhver bestanddel av menneskekroppen, levende eller døde. Disse kroppsbitene kan, som nevnt, gjennom analyser gi opphav til mengder av informasjon om oss. Denne informasjon anses som sensitive helseopplysninger, og er derfor i personopplysningsretten undergitt et særskilt vern. Rettslig sett skilles det følgelig mellom humant biologisk materiale og helseopplysninger (som bl.a. analyser kan gi opphav til), men regelverket er til en viss grad harmonisert og sammenlignbart, så jeg går ikke nærmere inn på det skillet her.⁴

Informasjon fra biologisk materiale vil kunne si noe om hvem vi er biologisk sett, hvordan vi har levd, hvilke sykdommer og lyter vi har, og ikke minst, hvilke sykdommer vi er genetisk disponert for å få i fremtiden. Dette er grunnen til at kroppsbitene er av så stor interesse, ikke bare for den enkelte, leger og forskere, men også for andre som for eksempel kommersielle aktører, politi og rettsvesen, forsikringsselskaper, arbeidsgivere og andre. Derfor er da også materialet sensitivt og

² Helseforskningsloven § 5 andre ledd, andre setning; Oviedo-konvensjonen, artikkel 2.

³ Behandlingsbiobankloven § 2 andre ledd; helseforskningsloven § 4.

⁴ Se NOU 2009:1 Individ og integritet — Personvern i det digitale samfunnet, s. 46-47. Det samme syn fremgår trolig av EU-retten, men dette behandles noe ulikt i forskjellige land, se Heidi Beate Bentzen, Biologisk materiale som personopplysning, Lov og Data, 2013, s. 115.

undergitt et særskilt rettslig vern i Norge fra vi fikk den første loven, biobankloven, i 2003.⁵ Før dette var rettstilstanden uklar.⁶

3. Begrepet biobank

Noen prøver destrueres kort tid etter at prøvene er tatt og analyseresultatene foreligger.⁷ Men mange prøver lagres også i lengre tid, en del på ubestemt tid. Humant biologisk materiale som lagres vil inngå i eller utgjøre en *biobank*, som defineres som en ”samling humant biologisk materiale”.⁸ I norsk rett skiller vi mellom *behandlingsbiobanker*, hvor materiale er ”avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling”,⁹ og *forskningsbiobanker* som er ”en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning”.¹⁰ Det er *formålet* med innsamlingen, henholdsvis behandlingsøyemed eller forskningsøyemed, som er avgjørende, og ikke hvor eller hvordan innsamlingen finner sted.¹¹ Reguleringen er relativt lik, og jeg vil i fortsettelsen i liten grad skjelne mellom dem, selv om det er noen prinsipielle forskjeller.

Mens humant biologisk materiale altså lagres i biobanker, lagres data (personopplysninger) i dataregistre, og den særlige reguleringen, henholdsvis biobankretten og personopplysningsretten, er som nevnt harmonisert, men atskilt. Men ofte er biobanker og dataregistre samlokaliserte, jeg vil fortsette å snakke om biobanker og den informasjon biologisk materiale kan gi opphav til.

Mens noen biobanker har et begrenset omfang og formål, finnes det flere store biobanker med vide formål. Fra Norge kan den såkalte HUNT-biobanken nevnes, som er en forskningsbiobank/”helseundersøkelse” med materiale og helseopplysninger fra stort sett hele befolkningen i et fylke, Nord-Trøndelag, som danner grunnlaget for store befolkningsstudier av internasjonal interesse.¹² HUNT-biobank ble etablert i 1984, og hele befolkningen i Nord-Trøndelag følges gjennom flere ti år, og utvides stadig med flere personer, flere prøver og flere typer

⁵ Lov av 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven), endret til behandlingsbiobankloven i 2008 i forbindelse med vedtakelsen av helseforskningsloven.

⁶ Se NOU 2001:19 Biobanker.

⁷ Behandlingsbiobankloven § 3 tredje ledd.

⁸ Behandlingsbiobankloven § 2; helseforskningsloven § 4.

⁹ Behandlingsbiobankloven § 2 første ledd.

¹⁰ Helseforskningsloven § 4 bokstav c.

¹¹ Sigmund Simonsen, ”Kommentarer til behandlingsbiobankloven”, i Steinar Tjomsland, Arnfinn Bårdsen og Aage Thor Falkanger (red.) *Norsk Lovkommentar, Gyldendal Rettsdata*, 2013, www.rettsdata.no, note 2.

¹² HUNT (NTNU), <https://www.ntnu.no/hunt/biobank>.

materiale, både fra nye og tidligere deltakere. Et annet eksempel er *Biobank Norge* opprettet i 2011 og som er ”et konsortium med 10 partnere opprettet for å skape en nasjonal biobankinfrastruktur for fremragende helseforskning, optimalt integrert med internasjonale initiativ.»¹³ Den norske Morbarnundersøkelsen (MoBa) startet i 1999 og er en av verdens største helseundersøkelser som inkluderer 114 500 barn, 95 000 mødre og 75 000 fedre. Undersøkelsen inkluderer både biologisk materiale og spørreskjemadata. Formålet er å finne årsaker til sykdom.¹⁴ Data og prøveanalyser fra disse biobankene kan sammenstilles slik at bredden i materialet blir enda større, med flere personer og flere typer materiale.

4. Biobanker er en samfunnstjenelig ressurs

Når alle mennesker i et land avgir prøver som lagres rundt omkring, så utgjør dette en enorm ressurs for helsepersonell og forskere som kan utnytte disse til ”individets og samfunnets beste.”¹⁵

Medisinsk og helsefaglig forskning skal ”skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom”, og det er jo et aktverdig og samfunnsnyttig formål som de fleste støtter opp om gjerne da ved frivillig å svare på noen spørsmål, samt avgi litt blod eller vev, selv med de ekstra belastninger og ulemper det måtte medføre.¹⁶

Norge, og Norden, har blant verdens beste og mest *interessante* biobanker, fordi vi har en liten og oversiktlig befolkning, og, sist men ikke minst, fordi mange slutter opp om og avgir prøver til biobankene mer eller mindre frivillig.

5. Frivillighet og selvbestemmelse (samtykke)

Jeg finner grunn til å understreke at mange synes det er greit å bidra med en kroppsbit til forskning i ny og ne. Og nettopp frivillighets- og samtykkekravet står sentralt i reguleringen av biobankvirksomhet.

¹³ Biobank Norge, <https://www.ntnu.no/web/biobanknorge/biobanknorge> Partnere: Norges arktiske universitet (UiT), Universitetet i Bergen (UiB), Universitetet i Oslo (UiO), Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet (NTNU), Folkehelseinstituttet (FHI), Helse Midt-Norge (HMN), Helse Nord (HN), Helse Sør-Øst (HSØ), Helse Vest (HV).

¹⁴ Folkehelseinstituttet, <https://www.fhi.no/studier/moba/om/hva-er-moba/>

¹⁵ Behandlingsbiobankloven § 1 (formål).

¹⁶ Helseforskningsloven § 4 bokstav a og § 1 (formål).

Både helsetjenesten og, især forskningsdeltakelsen, er tuftet på *selvbestemmelse* og frivillighet fra de som deltar i forskning og avgir biologisk materiale til det formålet.

I helsetjenesten er frivillighet underforstått ved at pasienter oppsøker helsetjenesten for diagnostikk og behandling, og pasientene avgir prøver for dette (begrensede) formål. Derfor er kravene til samtykke i helsetjenesten relativt vage og liberale. I forskningssammenheng er reglene noe strengere. En innstramning fant sted i 2003 da Norge fikk sin første biobanklov.

Helseforskningsloven § 13 fra 2008 videreførte samtykkekravet, og krever et ”informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart” samtykke. Det informerte samtykket avgis gjerne skriftlig, og skal som hovedregel bygge på ”spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt”. Kravet om informert samtykke er et hevdvunnet internasjonalt prinsipp, som kommer til uttrykk i flere internasjonale konvensjoner, herunder bl.a. Oviedo-konvensjonen fra 1997 artikkel 5 og FN-konvensjonen for sivile og politiske rettigheter artikkel 7 fra 1966. Samtykkekravet ble også lagt til grunn i en dom fra Nürnberg-domstolen i rettsoppgjøret etter andre verdenskrig, da flere fremtredende Nazi-forskere ble dømt for grufulle eksperimenter med mennesker i konsentrasjonsleirene. Men også før det var samtykke et etablert prinsipp.

5.1. *Samtykkeavtalen*

Ved samtykket inngås det en slags avtale mellom deltakeren og den som samler inn materialet om at behandlingen skal skje forsvarlig og innenfor skisserte/underforståtte rammer. I helsetjenesten tenker vel de fleste at prøvene utelukkende brukes til diagnostisering og behandling av pasienten selv. I forskning følger rammene for bruken av den beskrivelsen deltakerne får av forskningsprosjektet.

Dette legges til grunn i gjeldende lovgivning og etterlater et inntrykk av at det er mer eller mindre direkte personlig kontakt og følgelig et tillitsforhold mellom deltaker og behandler/forsker. I enkelte tilfeller er det nok slik fremdeles. Men i økende grad er avstanden mellom deltaker og behandler/forsker større, og da så stor at noen personlig relasjon neppe foreligger og den stilltiende avtalen og tillitsforholdet vil dermed kunne fremstå noe mer utvannet.

Dette gjelder særlig ved større forskningsprosjekter, hvor deltakerne har liten kontakt med forskerne, men heller møter en helsemedarbeider som kun har som oppgave å samle inn og viderebefordre prøvene. Det samme gjelder prøver som samles inn ved sykehus og som deretter

lagres i en større biobank som andre enn angjeldende sykehusavdeling administrerer og benytter seg av.

En første rettslig utfordring jeg vil trekke frem er om deltakerne i tilstrekkelig grad forstår konsekvensene av samtykket og er innforstått med hva det innebærer. Er samtykker som avgis *informerte*?

Et eksempel er det såkalte MIDIA-prosjektet i regi av folkehelseinstituttet som skulle inkludere 100 000 nyfødte, som skulle følges over mange år for å avdekke risikofaktorer for diabetes type I. 1 av 1 000 (foreldrepar) ville trolig få beskjed om at deres barn hadde forhøyet risiko for utvikling av diabetes type I i løpet av livet, uten at det kunne gjøres noe med sykdomsutviklingen.

Risikoinformasjonen hadde således liten nytte for barnet. Tvert om kunne informasjonen forårsake angst og bekymring hos barn og foreldre. Noen foreldre ble da også alvorlig bekymret og visste ikke hvordan de skulle forholde seg til informasjonen. Risikoen for slike psykososiale skader var kjent og påregnelig, men foreldrene hadde på ingen måte fått god nok informasjon om det. Studien ble stanset da ca. 50 000 barn var inkludert. Den formelle stansingsgrunnen var bestemmelsen i bioteknologiloven § 5-7 som fastslår at prediktive genetisk undersøkelser ikke skal utføres på barn, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Og det siste var ikke tilfelle. Flertallet i NEM kom imidlertid i en rådgivende uttalelse til at risiko og belastninger som foreldrene og barna ble utsatt for var mer enn ubetydelige og derfor heller ikke var akseptable.

Eksempelet berører spørsmålet om retten til adekvat informasjon, og retten til å vite eller ikke vite, som jeg skal komme kort tilbake til.

6. Forsvarlighetskravet

Et bærende prinsipp er at biobanker skal drives og forvaltes *forsvarlig* ”med respekt for giveren av materialet.”¹⁷ Siden forskning viser at mange ikke overskuer konsekvensene, eller ikke en gang forstår at materiale blir tatt fra dem og/eller hva det blir brukt til, er det betryggende at loven krever at innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale uansett må være forsvarlig.

¹⁷ Behandlingsbiobankloven § 9; helseforskningsloven § 5.

Det er liten grunn til å tro at biobanker i Norge ikke drives forsvarlig i dag etter oppryddingen som skjedde på 2000-tallet. Før den tid var det nok litt ymse. En forsker ved et norsk sykehus hevdet sågar at en slik biobank, i form av en fryseboks, var undergitt hans private råderett, og at han kunne ta den med seg da han byttet jobb. Tingretten ga han medhold i det, men den rettslige begrunnelsen var neppe forsvarlig verken da eller nå.¹⁸ Uansett er den klare hovedregelen i dag at drift av biobanker er et institusjonelt virksomhetsansvars (typisk et sykehus, et biobankforetak, eller privat legemiddelfirma), og det offentlige fører tilsyn med virksomheten, via Helsetilsynet (all helsevirksomhet) og Datatilsynet (datasikkerhet).¹⁹

7. Opprettelse og kontroll med biobanker

Opprettelse av biobanker krever normalt forhåndsgodkjenning. En regional etisk komité (REK) må forhåndsgodkjenne alle forskningsbiobanker, som vurderer forsvarligheten og prosedyren for innhenting av samtykke, eventuelt gir dispensasjon fra samtykkekravet.²⁰ Det kan stilles spørsmål om REK i tilstrekkelig grad er i stand til å ivareta de langsiktige utfordringene som den teknologiske utviklingen medfører. Det er ganske sikkert at utfordringene skapt av nye teknologiske muligheter har medført hodebry for REKene. Her kan det nevnes at en norsk REK vanligvis møtes en arbeidsdag i måneden og behandler omtrent 25 saker. Da sier det seg selv at vurderingene må bli noe begrenset.

8. Gjenbruk og tilgang til biobanker

Skal man legge ned en biobank, må det søkes om det også.²¹ Dette fordi samfunnet kan ha interesse av at biobanken videreføres i samme eller endret form. I så fall kan staten overta ansvaret for den. Gjenbruksverdien av humant biologisk materiale er nemlig stort. Selv om en forskergruppe har gjort sine analyser og avsluttet sitt prosjekt, så er det stor sannsynlighet for at andre forskere har interesse i materialet. Samler man flere biobanker i en større biobank får man i tillegg et større forskningsmateriale som gir grunnlag for mer omfattende analyser. I tillegg slipper man stadig vekk

¹⁸ Rettens Gang (RG) 2000 s. 1010.

¹⁹ Behandlingsbiobankloven § 17; helseforskningsloven §§ 46 og 47

²⁰ Behandlingsbiobankloven § 5; helseforskningsloven §§ 9 og 10.

²¹ Behandlingsbiobankloven § 8.

å plage frivillige deltakere ved å innhente nytt materiale, for eksempel hvis man trenger en vevsbit fra en kreftsvulst. Gjenbruk fremstår dermed som en vinn-vinn-situasjon for samfunnet, forskere og individene.

Utfordringen med gjenbruk er imidlertid at man etter hvert fjerner seg fra det opprinnelige formålet med innsamlingen og den opprinnelige samtykkeavtalen. Dette representerer slik jeg ser det en utfordring for biobankreguleringen, som i stor grad er basert på et aktivt og informert samtykke fra en giver, samt forhåndsgodkjenning fra REK, til et konkret og forhåndsgodkjent forskningsprosjekt.

En ting er at det sykehuset eller de forskerne som opprinnelig opprettet biobanken har tilgang til denne, gjerne basert på avgivers eksplisitte samtykke. En annen ting er når andre forskere ønsker tilgang til dette materialet, og da gjerne uten avgivers samtykke. Dette skjer i stor grad i dag. Forskere kan anmode om tilgang til blant annet DNA, blod, serum og plasma eller analyseresultater fra disse (helseopplysninger) og bruke dette i nye forskningsprosjekter og nye biobanker.²² Dette fordi biobanker som nevnt anses som et fellesgode. I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) kap. 21, s. 167 uttales det at «[f]ormålet med bestemmelsen er å legge til rette for at humant biologisk materiale som er avgitt til forskningsformål, forvaltes slik at den begrensede ressurs slikt materiale representerer, kommer fellesskapet til gode i størst mulig grad gjennom god forskning og maksimalt effektiv utnyttelse. Dette vil skåne befolkningen og spesielt små pasientgrupper for gjentatte forespørsler om å avgi materiale, samt at det er god utnyttelse av ressurser til nødvendig forskning.»

Som hovedregel må deltakeren/giveren ha samtykket til utlevering (og det nye prosjektet). Men vilkårene for å gjøre unntak fra samtykke vil ofte være oppfylt. Ifølge norsk rett kan nemlig forskere be om dispensasjon (unntak) fra samtykkekravet, og dermed få tilgang til materialet uten samtykke, dersom innhenting av samtykke er vanskelig (krevende), og «forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.»²³ Selv om lovens ordlyd er streng, er praksis relativt liberal slik at en del av forskningen på humant biologisk materiale foregår uten avgivers viten og samtykke. Enkelte biobanker er sågar basert på innsamlinger fra helsetjenesten uten at pasientene informeres spesifikt om det. Generell informasjon

²² Behandlingsbiobankloven § 15; helseforskningsloven § 31.

²³ Helseforskningsloven § 28.

skal dog være tilgjengelig, og norske pasienter har reservasjonsadgang til de fleste biobankene. Det føres et reservasjonsregister, men få har registrert seg der.²⁴

At mye forskning skjer uten avgivers viten og samtykke må kunne sies å utgjøre en rettslig utfordring fordi det bryter med grunnprinsippet om samtykke. Med andre ord: er det enkelte samtykke som avgis informert og gyldig, og hvor langt rekker samtykket? Når unntakene fra samtykkekravet er så omfattende, trenger vi egentlig samtykke?

Jeg mener vi trenger samtykke for å ivareta avgivers interesser og menneskeverd, og for å opprettholde befolkningens tillit til biobanker. Unntak må derfor ikke bli hovedregelen.

9. Internasjonalisering

Internasjonal forskning forsterker nevnte utfordringer. Det er i dag nærmest et krav i forskningsverdenen at forskning skal skje i internasjonale nettverk med utenlandske samarbeidspartnere. Det muliggjør bedre forskning. For å få til dette, må nødvendigvis humant biologisk materiale importeres til Norge eller eksporteres til utlandet. Import og eksport krever egne tillatelser, men vil ofte gis om samarbeidslandet er rimelig sivilisert. Av § 1 i forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet følger det at overføring til utlandet kan skje uten departementets godkjenning når det av «hensyn til alminnelig internasjonalt samarbeid synes forsvarlig og hensiktsmessig, og biobankmaterialet utnyttes til individets og samfunnets beste...» Men har vi egentlig full kontroll med selv siviliserte staters regulering av biobanker? Neppe. I USA, for eksempel, som jo er en hovedsamarbeidspartner for mange offentlige og private forskningsinstitusjoner, er det flere personvernmessige utfordringer. Her finnes i tillegg egne regler om deling av materiale og analyseresultater som vil medføre at ytterligere flere vil kunne få tilgang.²⁵

²⁴ Helseforskningsloven § 28.

²⁵ Se O'Doherty et. al. "If you build it, they will come: Unintended future uses of organised health data collections", Yulex 20016, s. 31-68, på s. 33 og 45.

10. Teknologisk utvikling - helgenomsekvensering

Dette leder meg til det som har vært den store ”snakkisen” i biobankretts- og etikkmiljøet, nemlig Helgenomsekvensering.²⁶ Såkalt helgenomsekvensering går ut på å kartlegge hele arvestoffet (genomet) til en person. I dag kan mer enn 7000 sykdomsrelaterte DNA-mutasjoner undersøkes, og antallet antas å være stigende.²⁷ Slik informasjon kan gi nye muligheter for tidligere diagnostisering og behandling av medfødte og arvelige sykdommer. Herunder øyner forskere blant annet mulighet for mer presis og personlig designet medisiner og behandling (”precision medicine”/”personalized medicine”), som ”i større grad en tradisjonell medisin søker å finne behandling eller forebygging som er tilpasset den enkeltes (i hovedsak genetiske) egenskaper.”²⁸

Helgenomsekvensering reiser mange praktiske, etiske og rettslige spørsmål, da helgenomsekvensering gir store mengder informasjon. Men det kan være vanskelig å fortolke dataene og nytteverdien er ofte usikker. Når er informasjonen sikker nok og nyttig nok til at tilbakemelding kan og/eller bør gis? Og det reiser videre spørsmål om man for eksempel vil vite eller ikke vite at eget barn har forhøyet risiko for å få diabetes type I i løpet av livet, som i det nevnte MIDIA-prosjektet. Hva gjør man som forelder med slik informasjon? Slutter man å gi barnet godteri? Eller skal man se bort fra risikoen? Klarer man det? Bør man heller på forhånd takke nei til en slik tilbakemelding? Hva om man har avtalt ingen tilbakemelding og prøveanalysene viser at en person har behov for akutt behov for livreddende behandling? Dette er ting som diskuteres og som det har vært, riktignok få, tilfeller av i praksis. Jeg mener helsepersonell har en redningsplikt i nødtilfeller, men hva med andre, ikke-helsepersonell?²⁹

11. Big-data

Omfanget av analyseresultater som følge av helgenomsekvensering, eller ved at resultater fra forskjellige analyser og biobanker deles og sammenstilles, reiser store personvernutfordringer.

²⁶ Se Bioteknologinemnda, *God bioetikk – bedre samfunn, Genetiske undersøkelser, biobanker og helseopplysninger brukt i helsevesen og forskning*, Rapport, 2011, www.bion.no; O’Doherty et. al. 2016, s. 34.

²⁷ Bioteknologinemnda, www.bion.no

²⁸ Ola Myklebost, ”Persontilpasset Medisin”, i Store medisinske leksikon, 2014, https://sml.snl.no/persontilpasset_medisin; O’Doherty et. al. s. 36.

²⁹ Jf. helsepersonelloven § 7 som gir helsepersonell rett og plikt til yte øyeblikkelig helsehjelp som er ”påtrengende nødvendig”, selv der pasienten motsetter seg behandling.

Tidligere har det vært et standardkrav at navn og andre personlige kjennetegn skal erstattes med et løpenummer eller fjernes helt, slik at prøver og personopplysninger krypteres eller anonymiseres. Forskere har sjelden behov for pasientnavn, og kryptering/anonymisering er (tidligere) ansett å gi ganske god trygghet for pasientens personvern.

Utfordringen er imidlertid at med dagens teknologi så kan man aldri garantere anonymitet fordi en analyse av humant biologisk materiale kan gi opphav til så mye pasientinformasjon at det ved hjelp av såkalt «bakveisidentifisering» alltid vil være mulig å finne ut hvem materialet stammer fra. Risikoen for bakveisidentifikasjon øker når data i stadig større utstrekning samles og deles i dataskyer som mange har tilgang til. Slike samlinger omtales gjerne som ”big-data”, altså mengder av persondata fra en mengde ulike kilder som relativt enkelt kan kobles sammen.

Kobler man disse dataene med data fra g-mail, google, smarttelefoner, GPS-klokker, facebook, snapchat og lignende så kan personvernutfordringene synes uoverskuelige.³⁰

12. Kommersialisering

Siden humant biologisk materiale er en knapphetsressurs, eksisterer det naturligvis allerede et marked for kjøp og salg av slikt materiale. Kommersialisering reiser også utfordrende spørsmål i forhold til samtykke, eiendoms- og disposisjonsrett og annet.

Hovedreglen i norsk og internasjonal rett er at biobanker og humant biologisk materiale ikke i seg selv skal være en kommersiell handelsvare.³¹ Det innebærer at det kun kan kreves betaling for faktiske kostnader forbundet med å gi andre tilgang til materiale i en biobank. Men hvordan skal dette forbudet praktiseres og etterleves i dagens samfunn?

13. Andres tilgang

Ovenfor har jeg snakket mye om helsetjenesten og helseforskere, både offentlige og private, som jo er primærbrukerne av biobanker. Men andre kan som nevnt innledningsvis også ha interesse av

³⁰ Se O’Doherty et. al. 2016.

³¹ Jf. Oviedo-konvensjonen artikkel 21 (forbud mot kommersiell utnyttelse av menneskekroppen og kroppsdeler), sml. helseforskningsloven § 8.

humant biologisk materiale lagret i biobanker. Dette kan være politi og rettsvesen, arbeidsgivere, og forsikringsselskap for å nevne noen. Kriminelle hackere og fremmede stater kan også ha interesser i materialet og dataene.

Forsikringsselskaper kan for eksempel være interessert i dine genetiske sykdomsdisposisjoner for å kunne beregne sannsynligheten for sykdom og behandling og dermed din forsikringspolise. Bra for noen, uheldig for andre.

I norsk rett er hovedregelen at andre enn helsepersonell og helseforskere ikke har tilgang til materiale i biobanker. Helseforskningsloven § 27 andre ledd fastslår at materiale fra forskningsbiobanker ikke kan «utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den materialet stammer fra samtykker til det.»³² At giver heller ikke kan samtykke, begrunnes i forarbeidene til helseforskningsloven i ønsket om å forhindre at ”forskningsdeltakere utsettes for press fra disse til å utlevere materialet.”³³ Et slikt forbud vil dessuten bidra til å understøtte befolkningens tillit til biobanker, og dermed forhindre at personer vegrer seg for å avgi biologisk materiale og underkaste seg nødvendige medisinske undersøkelser.

Men dette er også under press. To saker fra Norges Høyesterett illustrerer problemstillingen:

Rt. 2006 s. 90 gjaldt spørsmålet om politiet i forbindelse med etterforskning av et grovt ran (NOKAS) kunne kreve utlevert biologisk materiale i en behandlingsbiobank fra en avdød. Sykehuset hvor biobanken var, nektet tilgang. Høyesterett kom til at biobankloven § 15 omfattet «all utlevering av biologisk materiale, og at denne ikke hjemler utlevering av humant biologisk materiale i forbindelse med straffesak med mindre samtykke foreligger.» I § 15 siste ledd heter det imidlertid at Kongen i forskrift kan bestemme at utlevering av materiale til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig. Svært tungtveiende offentlige interesser vil kunne være etterforskning for å *avverge* alvorlig skade, sml. helsepersonelloven § 31. Forskrift er ikke gitt, men tilgang vil i slike tilfeller like fullt kunne være aktuelt basert på nødrettsbetraktninger. Bestemmelsen er følgelig neppe til hinder for utøvelse av nødrett.

³² Behandlingsbiobankloven må trolig tolkes like restriktivt da mange av de samme hensyn gjør seg gjeldende.

³³ Se Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) kap. 21 s. 165

I Rt. 2013 s. 565 kom Høyesterett derimot til at «biologisk materiale fra en avdød person som var lagret i en biobank, kunne kreves utlevert etter barneloven § 24 andre ledd til bruk som DNA-bevis i farskapssak mot uskifteboet etter avdøde». Høyesterett mente at i «mangel av uttrykk for klar lovgivervilje i motsatt retning, må behandlingsbiobankloven § 15, som etter ordlyden stenger for slik utlevering som følge av kravet til samtykke fra materialets giver, tolkes innskrenkende, slik at den ikke forhindrer innhenting av biologisk materiale i biobank for DNA-analyse i farskapssaker». Saken må betraktes som et spesielt unntakstilfelle, men samtidig viser den at det finnes et visst, dog begrenset, tolkningsrom.

Poenget er at ingenting synes hellig. Heller ikke forskningsdata, bare hensynene for unntak er sterke nok. Hva gjør dette med tilliten til biobankene? Og hvordan skal biobankreguleringen forhindre at giver og myndighetene mister kontrollen med den enkeltes kroppsbiter?

14. Avslutning

Alt i alt utgjør biobankene en stor samfunnsressurs som vi må utnytte på best mulig måte. Men utnyttelsen må skje på en betryggende måte, og hensynet til den enkeltes integritet, menneskeverd og personvern må ivaretas. Det må det rettslige rammeverket bidra til.

Det tradisjonelle samtykkekravet utfordres stadig og kan hende forvitret, som følge av større avstand mellom giver og forsker, deling av materiell mellom institusjoner og over landegrenser. Teknologiske nyvinninger leder til store mengder data som igjen nærmest umuliggjør anonymisering. Følgelig står de rettslige utfordringene i kø. Selv sitter jeg ikke med nøkkelen til hvordan dette skal løses, om en slik nøkkel overhodet finnes. Poenget her må være å diskutere, slik at vi forstår utviklingen og har mulighet til å påvirke den før det er for sent, og materiale og data fra oss alle er spredt uten tilfredsstillende kontroll.