

Værdifuld viden i biobanker

Kan afdække årsager til folkesygdomme

>

Biobankers samlinger af væv, blod og andre biologiske prøver fra mennesker rummer en guldgrube af viden for forskning og medicinalindustri. Ved at sammenholde arvelige faktorer med oplysninger om livsstil og miljøpåvirkning hos en befolkningsgruppe kan man afdække årsager til nogle af de store folkesygdomme. Den viden kan være nøglen til at udvikle nye behandlingsformer og skræddersy medicin. Udviklingen kan måske fremmes ved at etablere et biorigsarkiv, som sikrer opbevaring af og adgang til biobankerne. Sverige har vedtaget en særlig biobanklov. I Danmark er der forslag om at supplere den eksisterende lovgivning og oprette et centralt vævsanvendelsesregister som model for at beskytte de personer, der bidrager med biologisk materiale til biobankerne. Spørgsmålet er, om vi dermed er retligt dækket ind, fx mht ejerskab og overdragelse af biobanker fra det offentlige til private virksomheder.

Måske behov for et biorigsarkiv

>

Er særlig biobanklov nødvendig?

>

Dette nummer af BIOSAM Informerer rapporterer fra Folketings-høringen Biobanker den 2. oktober 2002. Høringen blev afholdt for Folketingets Udvalg for Videnskab og Teknologi, Sundhedsudvalget og Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd og arrangeret af Teknologirådet i samarbejde med Ethisk Råd på vegne af BIOSAM

Hvordan skal biobankerne organiseres? Og har vi i Danmark behov for store populationsbaserede biobanker på Folketingshøringen om biobanker den 2. oktober.

Der var enighed om, at biobankerne er et vigtigt redskab i forskningen. Vores viden om de menneskelige arveanlæg er vokset, men man ved stadig kun lidt om sammenhænge mellem arv og miljø især i forhold til de store folkesygdomme. Det gælder for eksempel mani-depressive lidelser, hjertekarsygdomme, allergisygdomme, sukkersyge og kræft.

- Når meget komplekse sammenhænge skal afklares, stiger kravet til størrelsen af datamaterialet, fortalte Torben Kruse. Derfor har vi behov for de meget store biobanker.

Derudover kan materialet i biobankerne danne grundlag for en mere målrettet og individualiseret

banker som for eksempel i England? Det var nogle af de centrale emner vedrørende behandling og gøre det nemmere at identificere grupper med forhøjet sygdomsrisiko.

Ifølge Mads Melbye er Danmark delvist klædt på til at løfte de forskellige forskningsopgaver. Men selv en så stor biobank som den, der indgår i projekt "Bedre sundhed for mor og barn", er ikke tilstrækkelig til at undersøge meget komplekse sygdomme som for eksempel skizofreni.

Fra politikerpanelet blev der spurgt, om der ligefrem var behov for at oprette et særligt biorigsarkiv, så også fremtidige forskere kan få gavn af det humanbiologiske materiale. Peter Ebbesen så videnskabelige fordele ved det, men også store økonomiske og administrative omkostninger. Mads Melbye mente, at en sådan centraliseret model ville medføre store praktiske og logistiske problemer.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité Det Ethiske Råd Det Dyreetiske Råd Dyreforsøgstilsynet Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat Teknologirådet Antonigade 4 DK-1106 København K Tel. 33 32 05 03 biosam@teknolo.dk www.biosam.dk

Abonnement Gratis pr. e-mail Tilmeldning på biosam@teknolo.dk Tidligere nyhedsbreve findes på www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X

Hvad er en biobank?

I Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegørelse om biobanker fra maj 2002 defineres biobanker som "en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner".

Man skelner her mellem kliniske biobanker, forskningsbiobanker, donorbanker og andre biobanker. Kliniske biobanker er etableret for at stille en diagnose eller som led i en behandling. Det kan for eksempel være en samling vævsprøver inden for et bestemt sygdomsområde, som en sygehusafdeling har indsamlet gennem mange år. Et af de mest kendte eksempler på en biobank er PKU-registret på Statens Serum Institut, som opbevarer blod på et trækpapir fra alle nyfødte i landet. Det oprindelige formål var at screene for Føllings syge, der kan kureres ved speciel kost i barnets første leveår. Siden har man erfaret, at prøverne også kan være en hjælp ved diagnostik og behandling af visse sygdomme, der først opdages senere i livet. Blandt andet har PKU-registeret givet mere viden om årsagerne til børneleukæmi. Selvom det er en klinisk biobank, anvendes den altså også til forskning.

En forskningsbiobank er derimod udelukkende etableret med forskning for øje. Det gælder for eksempel den biobank, som er oprettet i forbindelse med projektet "Bedre sundhed for mor og barn" med prøver fra 100.000 gravide kvinder. Prøverne opbevares med en stregkode, mens selve koden befinder sig et andet sted, så den enkelte prøve ikke umiddelbart kan identificeres. En anden forskningsbiobank er tilknyttet Kræftens Bekæmpelses projekt "Kost, kræft og helbred", hvor der findes omkring 57.000 prøver.

En tredje gruppe er donorbiobanker som for eksempel blodbanker, ægbanker og sædbanker. Den fjerde gruppe består af alle de andre biobanker, der befinder sig uden for sundhedsvæsenet og forskningsverdenen, men som stadig har et sundhedsformål. Det kan for eksempel være private biobanker med navlesnorsblod og biobanker i medicinalindustrien, der ikke direkte anvendes til behandling eller forskning.

En af fortalerne for en større centralisering var Jørn Olsen.

- Opbevaringen kræver en vis ekspertise og et sikkerhedssystem på et højt niveau. Det taler for, at man finder nogle få og måske kun ét enkelt sted, hvor man kan opbevare de biologiske samlinger. Dermed kan man få overblik over, hvad der findes,

og sikre, at materialet ikke går til grunde, sagde Jørn Olsen, der også rejste spørgsmålet om ejerskab og overdragelse.

- Kun donorerne ejer deres biologiske materiale. De personer, som har disse biobanker, er blot arkivbestyrere, sagde Jørn Olsen. Forskerne skal dog samtidig have rimelige muligheder for at forske i det materiale, som de måske har brugt mange år på at indsamle. Rollen som arkivbestyrere kunne varetages af uafhængige grupper som for eksempel forskningsrådene. Han efterlyste samtidig en stærk videnskabelig og uafhængig styring af hele området og foreslog blandt andet det videnskabsetiske komitéssystem som en mulighed.

Selvbestemmelse i fokus

Borgernes interesser i biobanker gælder den enkeltes samtykke i at bidrage til biobankerne, samt det generelle behov for at give borgerne information om, hvad biobanker bruges til.

Med hensyn til samtykkemodeller var flere oplægholdere tilbøjelige til at foretrække et trinvist samtykke eller den såkaldte opt-out model. Det vil sige, at den biologiske prøve som udgangspunkt kan anvendes til forskning, medmindre personen, som har afgivet prøven, har ladet sig registrere i et særligt register. Det er også den model, der lægges op til i Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegørelse om biobanker.

Tidligere var fokus på beskyttelsen af den enkeltes privatliv, men inden for de seneste 15-20 år har interessen samlet sig om den enkeltes selvbestemmelse, fortalte Mette Hartlev. Spørgsmålet er, hvordan denne interesse kan imødekommes, uden at der gives køb på den forskningsmæssige og samfundsmæssige interesse.

- Normalt siger man, at jo mere, der er på spil for den enkelte, jo større krav må man stille til samtykke, sagde Mette Hartlev, der blandt andet nævnte opt-out modellen. En anden model kunne bestå i et udtrykkeligt samtykke, der skal gives hver gang vævet anvendes fra biobanken. En tredje model kunne være, at personen giver sit samtykke én gang for alle mundtligt eller skriftligt, når prøven tages. Et samtykke er dog ikke en garanti for en etisk anvendelse af biobankerne. Andre systemer bør også inddrages for at vurdere, om materialet anvendes acceptabelt.

Søren Holm gjorde opmærksom på, at jo mere generelt vi gør samtykket, desto mindre informeret er det. Derudover vil en stor del af materialet i en biobank tilhøre afdøde personer. Han foreslog derfor et system, der kan beslutte, hvornår et forskningsprojekt er så problematisk, at det kræver et efterfølgende samtykke, hvad enten det er fra personen selv eller de pårørende.

Samtykke som en byrde

Informeret samtykke kan ifølge Klaus Høyer opleves som en unødigt tung byrde. Han har undersøgt

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabsetiske Komité Det Ethiske Råd Det Dyreetiske Råd Dyreforsøgstilsynet Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat Teknologirådet Antonigade 4 DK-1106 København K Tel. 33 32 05 03 biosam@teknok.dk www.biosam.dk

Abonnement Gratis pr. e-mail Tilmeldning på biosam@teknok.dk Tidligere nyhedsbreve findes på www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X

opfattelsen af informeret samtykke blandt personer i Umeå, hvor det private firma UmanGenomics anvendte offentligt indsamlede blodprøver til forskning.

En af konklusionerne på hans undersøgelse var, at størstedelen af de mennesker, der afgav blod til biobanken, ikke læste eller kunne huske den information, som de fik af sygeplejersken, der tog prøven. Oftest var de mere ivrige efter at komme videre med deres personlige sundhedsundersøgelse end at bruge tiden på at diskutere biobanker.

- I mikrosituationen kan for megen information, som man ikke ved, hvad man skal bruge til, og som man samtidig bedes skrive under på, opleves som en byrde, der måske får nogle til at trække sig fra forskningen – uden de egentlig er modstandere af den forskning, sagde Klaus Høyer. Ifølge Klaus Høyer virkede flertallet mest tryk ved, at det offentlige forvalter materialet, og at også industrien får adgang til det. Det skulle dog helst foregå i et samarbejde med universiteterne og efter en uvildig vurdering. Han advarede derfor mod, at man er for firkantet i kravet om informeret samtykke. I stedet burde man operere med flere forskellige informationsstrategier og lade det være op til de videnskabetiske komitéer at vurdere, hvilke der passer i det enkelte tilfælde.

Ny lov eller supplement?

I Sverige har man valgt en model, der kræver et udtrykkeligt informeret samtykke fra afgiveren, før vævet må opbevares i en biobank. Eneste undtagelse er, hvis det opbevares i patientens interesse og under to måneder. Samtykket skal desuden dokumenteres i journalen. Denne model mener flere svenske forskere vil gøre det sværere at indsamle materiale, som derfor kan blive en mangelvare i fremtiden. Hvis samtykket kaldes tilbage, skal prøven ødelægges eller anonymiseres, så den ikke kan spores tilbage til afgiveren. Ifølge Elisabeth Rynning er det imidlertid ikke helt klart, hvad der kræves for, at en prøve ikke betragtes som sporbar.

Personhenførbart eller anonymt

Et særligt træk ved biobanker er, at materialet kan henføres til enkeltpersoner. Det kan være i form af en identifikationsnøgle eller et stykke papir, der viser, at den kommer fra en bestemt person. Eller det kan være i form af en stregkode som i projektet "Bedre sundhed for mor og barn", hvor prøven og koden befinder sig hvert sit sted. Den er dog stadig personhenførbart i modsætning til en anonym prøve. I redegørelsen om biobanker defineres en anonym prøve således som en prøve, der på ingen måde kan føres tilbage til den pågældende person. Anonyme prøver eller blandede blodprøver er altså ikke omfattet af definitionen.

Hun mente, at en særskilt lov om biobanker som den svenske kan være mere pædagogisk. Reglerne kan blive mere overskuelige for de ansatte i sundhedsvæsenet, der anvender lovgivningen, men som ikke har baggrunden for at sætte sig ind i alle de forskellige love. Ulempen er, at der kan opstå dobbeltregulering og fortolkningsproblemer i forhold til, hvilken lov der skal bruges.

Sverige har blandt andet valgt en særlig biobanklov, fordi man ikke har en komitélovning som i Danmark. Desuden mente man ikke, at den svenske personregisterlov kunne bruges i forhold til opbevaring og adgang til vævsprøver.

Den svenske lovgivning adskiller sig således væsentligt fra det forslag, der lægges op til i Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegørelse om biobanker i Danmark. Her foreslår man i stedet et supplement til den eksisterende lovgivning. Begrundelsen er, at flere aspekter af problematikken omkring biobanker allerede er dækket i den eksisterende lovgivning. Det gælder blandt andet komitéloven, patientretsstillingsloven, persondataloven, organlovene og loven om kunstig befrugtning.

- Dog mangler der bestemmelser om, hvordan man skal forholde sig til vævet, altså selve kødklumpen, og de mange nye potentielle oplysninger, der ligger skjult deri, sagde Steen Loiborg.

Derfor har arbejdsgruppen foreslået et særligt kapitel i patientretsstillingsloven, der omfatter et trinvis samtykke og et dobbeltsikret system. Heri ligger oprettelsen af et særligt Vævsanvendelsesregister for alle

Eksisterende love

Ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegørelse om biobanker fra maj 2002 er en del af biobankområdet allerede omfattet af den eksisterende lovgivning. Det gælder først og fremmest:

- Persondataloven (Lov om behandling af personoplysninger nr. 429 af 31. maj 2000).
 - Komitéloven (Lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, nr. 69 af 8. januar 1999).
 - Patientretsstillingsloven (Lov om patienters retsstilling, nr. 482 af 1. juli 1998).
- Alle lovene er samlet i redegørelsen om biobanker, der kan læses på www.im.dk/publikationer/biobanker/biobank_er.pdf.

dem, der ikke ønsker, at deres væv anvendes til forskning eller lignende formål. Det betyder, at hvis en patient får taget en vævsprøve i forbindelse med en behandling på sygehuset, kan patienten kræve, at den kun anvendes til egen behandling. Samtidig foreslås det, at alle forskningsprojekter, der omfatter væv, skal forelægges komitésystemet. Dobbelt-sikringen består i, at patienten – selvom han eller

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité Det Ethiske Råd Det Dyreetiske Råd Dyreforsøgstilsynet Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat Teknologirådet Antonigade 4 DK-1106 København K Tel. 33 32 05 03 biosam@tekno.dk www.biosam.dk

Abonnement Gratis pr. e-mail Tilmeldning på biosam@tekno.dk Tidligere nyhedsbreve findes på www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X

hun ikke har meldt sig til registret – vil blive spurgt igen, hvis vævet viser sig at være egnet til forskning og overgår til komitésystemet. Det gælder dog ikke forskningsprojekter, som komitésystemet vurderer aldrig vil ramme patienten eller patientgruppen. Derudover vil patienten blive spurgt, hvis vævet overgår til private firmaer eller andre kommercielle interesser. Endelig er der muligheden for at få udleveret eller destrueret sit materiale.

Salg af biobanker

Nogle af høringens eksperter pegede som nævnt på behovet for at finde en bedre måde at organisere biobanker i Danmark. Et spørgsmål i den forbindelse er, hvordan biobankerne fremover kan finansieres, ikke mindst de store populationsbaserede biobanker.

Medicinalindustrien er interesseret i at udnytte den viden, der er gemt i biobankerne til forskning i og udvikling af nye lægemidler. Torben Kruse mente, at det vil være naturligt, hvis industrien er med til at finansiere biobankerne i den udstrækning, de bruger dem. Ifølge Mads Krogsgård Thomsen vil Novo Nordisk gerne spille en mere aktiv rolle i drift og udvikling af biobanker inden for relevante områder. Men han lagde vægt på, at de store populationsbaserede biobanker bør drives af det offentlige og ikke af industrien. Mads Melbye foreslog, at industrien bidrager økonomisk til at opbygge biobanker "efter de præmisser vi er vant til i det offentlige Danmark".

Erfaringerne fra UmanGenomics i Sverige har vist, at der nemt kan opstå nogle problemer, når et privat firma får adgang til en offentligt drevet biobank. Ifølge Jens Laage-Hellman opstod der blandt andet uenighed om, hvem der havde dispositionsretten til prøverne; forskerne, der opbyggede biobanken, eller universitet og amtet, der indgik aftalen med UmanGenomics? Dertil kom spørgsmålet om, hvordan det informerede samtykke skulle formuleres, og uklarhed om forpligtelserne over for de tidligere bestyrelse af biobankerne. Det fik flere til at spørge, om der kan opstå lignende situationer i Danmark.

- Er det for eksempel muligt for en amtskommune at sælge en biobank, som er opbygget til forskningsformål, til et privat firma, hvis amtet nu skal lukke et hul i sin sundhedskasse, spurgte blandt andre Finn Kamper-Jørgensen, formand for Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Mads Melbye svarede, at hvis private firmaer vil benytte materiale fra en offentligt ejet biobank til forskning, gælder de eksisterende regler, og komitésystemet bliver involveret. Han mente til gengæld ikke, at man kan regulere den del af området, hvor enkeltpersoner selv henvender sig til et firma for at sælge eksempelvis en spytpøve.

Mette Hartlev vurderede også, at private firmaer er omfattet af persondataloven, hvis de vil etablere en biobank og opbevare biologiske prøver fra personer, der kan identificeres. Biobanker er et register og skal

derfor anmeldes til Datatilsynet, som blandt andet kan vurdere om formålet er tilstrækkeligt præcist, og om der indhentes de nødvendige samtykker. Hun mente ligeledes, at persondataloven blokerer for, at for eksempel Statens Serum Institut kan sælge PKU-registret til en privat virksomhed. Direkte adspurgt sagde Datatilsynets repræsentant, at hun nødtigt ville kommentere spørgsmålet, men hun troede heller ikke, at det var muligt at sælge biobanker med personidentificerbare oplysninger. Anonyme prøver ligger udenfor Persondatalovens område.

Af andre områder i lovgivningens grå zone nævnte Søren Holm de firmaer, som indsamler væv uden at have konkrete forskningsprojekter. Han påpegede desuden muligheden for at gå uden om Bioetikkonventionens artikel 21 om, at vævsprøver ikke må gøres til genstand for køb og salg. Man kan blot aftale, at man i stedet betaler for det arbejde, som forskerne har haft med at indsamle og drive biobanken i måske flere år, inden firmaet overtager den.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet og Teknologirådet.

BIOSAMs sekretariat

Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@teknok.dk
www.biosam.dk

Abonnement

Gratis pr. e-mail
Tilmeldning på
biosam@teknok.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på
www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X

Ekspertpanel

Bjørn Meier, Mesibo A/S
Elisabeth Rynning, Docent i offentlig rätt,
Uppsala Universitet
Jens Laage-Hellman, Docent ved Sektionen
för teknikens ekonomi och organisation,
Chalmers tekniska högskola
Jørn Olsen, Center for Epidemiologisk Grund-
forskning
Klaus Høyer, Institut for Folkesundhedsvi-
denskab, Københavns Universitet
Line Matthiessen-Guyader, Europa-
Kommissionen, Direktoratet for bioteknolo-
gi, landbrug og fødevarer
Mads Melbye, Statens Serum Institut
Mads Krosgaard Thomsen, koncernchef for
forskning og udvikling Novo Nordisk A/S
Mette Hartlev, Retsvidenskabeligt Institut
Københavns Universitet
Peter Ebbesen, Lab. for Stamcelleforskning,
formand for Biobank Danmark
Steen Loiborg, Indenrigs- og Sundhedsmini-
steriet
Søren Holm, professor i klinisk bioetik ved
universitetet i Manchester
Torben A. Kruse, Odense Universitetshospital

Politisk spørgepanel

Hanne Severinsen (V)
Ester Larsen (V)
Lene Jensen (S)
Margrete Auken (SF)
Lene Garsdal (SF)
Birthe Skaarup (DF)
Else Theil Sørensen (KF)
Elisabeth Arnold (RV)
Morten Helveg Petersen (RV)
Line Barfod (EL)
Tove Videbæk (KRF)

Et resumé, en redigeret udskrift af høringen samt oplægsholdernes skriftlige indlæg kan ses i rappor-
ten "Biobanker – om beskyttelse af humangenetisk
materiale" på BIOSAMs hjemmeside

www.biosam.dk.

Se mere om BIOSAMs aktiviteter på BIOSAMs hjem-
meside: www.biosam.dk

Her kan man også tilmelde sig som abonnent på
"BIOSAM informerer".

De sidste to numre fra BIOSAM informerer er

8: Bæredygtig bioteknologi

7: Brug af genetiske test

Denne udgave af BIOSAM informerer er skrevet af
Anne Birkelund, journalist

ISSN: 1602-0413

BIOSAMs medlemmer er:

Finn Kamper Jørgensen (Anne-Marie Bøn-
lykke Larsen), Den Centrale Videnskabsetiske
Komité

Edith Holm, Den Centrale Videnskabsetiske
Komité

Peter Sandøe, Det Dyreetiske Råd

Karsten Vig Jensen, Det Dyreetiske Råd

Finn W. Henriksen, Rådet for Dyreforsøg/
Dyreforsøgstilsynet

Annette Weber, Rådet for Dyreforsøg/
Dyreforsøgstilsynet

Erling Tiedemann, Det Etsiske Råd

Mette Hartlev, Det Etsiske Råd

Torben Klein, koordinator for BIOSAM, Tek-
nologirådet

Lars Klüver, Teknologirådet

BIOSAM behandler
spørgsmål knyttet til den
bioteknologiske udvikling.
BIOSAM er et samarbejds-
organ mellem eksisterende
råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af
repræsentanter for
Den Centrale
Videnskabsetiske Komité
Det Etsiske Råd
Det Dyreetiske Råd
Dyreforsøgstilsynet
Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat
Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@teknok.dk
www.biosam.dk

Abonnement
Gratis pr. e-mail
Tilmeldning på
biosam@teknok.dk
Tidligere nyheds-
breve findes på
www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X