

Helsemyndighetene i de nordiske landene ønsker å bruke de nasjonale helseregistrene og biobankene til å velge ut deltakere til kliniske studier. Det kan være aktuelt å invitere folk på bakgrunn av genene deres, og Bioteknologinemnda har derfor pekt på noen av de etiske utfordringene med dette.

Grethe S. Foss

Bruk av nasjonale biobanker og helseregistre

Nordiske kliniske studier

MEDISINSK FORSKNING er nødvendig for å utvikle fremtidig medisinsk behandling, og kliniske forsøk vil kunne være til gode for pasienter både direkte ved at de får tilgang til utprøvende medisin, og indirekte ved at helsetilbudet blir bedre. Det er store forventninger til persontilpasset medisin og til forebygging av sykdom basert på kunnskap om arvestoffet og risikofaktorer. Genetiske data kan derfor være til stor nytte når man skal velge ut deltakere til kliniske forsøk.

Nå har myndighetene i de nordiske landene hatt på høring et forslag om å benytte de nasjonale helseregistrene og biobankene som et felles grunnlag for at legemiddelfirmaer og andre skal kunne velge ut pasienter som de kan invitere til internasjonale kliniske studier, for eksempel utprøving av nye legemidler og utstyr. De siste årene har mange legemiddelfirmaer

flyttet sine kliniske forsøk fra de nordiske landene til andre verdensdeler. Et mål for den nordiske satsingen er å øke antallet kliniske studier i de nordiske landene.

Samtykke

Den nordiske satsingen på bruk av helseregistre og kliniske biobanker til forskning bygger i stor grad på at forskningen skal foregå uten at pasientens identitet er kjent og uten at pasienten skal få tilbakemelding om funn av helsemessig betydning. Medisinsk forskning kan bli mer effektiv og ressursene kan utnyttes bedre hvis man ikke trenger å spørre pasientene om lov før helseopplysninger og biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten, gjøres tilgjengelig for forskning.

Det er i de siste månedene imidlertid blitt tydelig at mange pasienter ikke er klar over at deres biologiske materiale ligger i

sykehusenes biobanker, og at de heller ikke har fått informasjon om at det går an å reservere seg mot forskning uten samtykke.¹ Bioteknologinemnda mener at en av Stortingets forutsetninger for å tillate forskning på biologisk materiale uten samtykke da ikke er oppfylt.

Hvem eier det biologiske materialet og gendata?

DNA fra det biologiske materialet som er lagret i biobanker, kan renses og undersøkes. Det er uklart om pasienten kan få sine data og prøver slettet og destruert dersom det er investert mye i å rense og analysere DNA-et. Bioteknologinemnda påpeker at pasientjournalen og data fra den, og det biologiske materialet som er avlevert gjennom prøver, kan være å betrakte som pasientens eiendom.

Genetisk informasjon kan være sensitiv

Bioteknologinemnda peker også på at den norske satsingen på å bygge opp infrastruktur for biobanker og helseregistre til forskning, så langt ikke har tatt høyde for at genetiske opplysninger av mange blir sett på som sensitive personopplysninger, og at man etter bioteknologiloven må spørre vedkommende før genetiske opplysninger om en persons fremtidige sykdomsrisiko benyttes til forskning. I EU blir det

» Dersom deltakerne ikke kjenner til at de har en genetisk sykdomsdisposisjon, og blir invitert til kliniske studier på bakgrunn av denne, kan deltakerne få vite noe de ikke ønsket å vite. Dette kan oppleves som uakseptabelt dersom det ikke finnes en forebyggende behandling.



Det kan være aktuelt å invitere folk til kliniske studier på bakgrunn av genene deres.
Foto: Scandinavian Stockphoto.

» Informasjon til deltakerne, innhenting av samtykke og ikke minst kryptering av personens identitet, bør være en del av infrastrukturutbyggingen i en satsing på biobanker.

nå vurdert om genetiske data skal ses som spesielt sensitive helsedata etter personverndirektivet. Bioteknologinemnda mener at det vil være fremtidsrettet å investere i å innhente samtykke til genomsekvensering, slik at samtykkegrunnlaget holder inn i fremtiden. Det er ikke nok å bare legge til rette for innsamling, bearbeiding og lagring av prøvene. Informasjon til deltakerne, innhenting av samtykke og ikke minst kryptering av personens identitet, bør være en del av infrastrukturutbyggingen i en satsing på biobanker.

Tilbakemelding om funn som betyr noe for helsen

Spørsmålet om mulig tilbakemelding blir viktig når alle genene til en person nå kartlegges på én gang, for det kan dukke opp genetisk informasjon om risiko for sykdom senere i livet, eller bærertilstander som kan gi alvorlig sykdom hos barn. Avhengig av sykdommens art og egen livssituasjon og innstilling, vil folk ha ulike oppfatninger om den typen informasjon er ønsket og egnet til å øke livskvaliteten. Dersom forskningsbiobanker baseres på at det ikke skal innhentes samtykke, vil det heller ikke være mulig å spørre om deltakeren ønsker tilbakemelding om funn som kan være nyttige. Dette er en viktig grunn til at det internasjonalt diskuteres nye modeller for medisinsk forskning der pasienten er en

mer aktiv deltaker i biobankforskning.

For noen kliniske legemiddelforsøk vil det være vitenskapelig mest interessant å velge deltakere basert på deres genetiske risiko for sykdom fremfor hvilke sykdommer de allerede har hatt. Dersom deltakerne ikke kjenner til at de har en genetisk sykdomsdisposisjon, og blir invitert til kliniske studier på bakgrunn av denne, kan deltakerne få vite noe de ikke ønsket å vite. Dette kan oppleves som uakseptabelt dersom det ikke finnes en forebyggende behandling.

Inntekter fra kliniske forsøk

I mange land er drivkraften for å delta i kliniske forsøk at man får betaling, eller at man får medisinsk behandling man ellers ikke ville fått. I Norge får ikke forsøkspersonene betaling, men sykehus eller legesentre som skaffer pasienter til kliniske studier, kan få inntekter. Når helseopplysninger i nasjonale helseregistre og biologisk materiale i biobanker på denne måten kan gi opphav til inntekter, har det etisk betydning hvilken måte inntektene forvaltes på. Hvem bærer risiko, hvem får fordelene og hva er den beste måten å utnytte ressursene på? Da firmaet deCODE ble etablert på Island for å gjøre helseopplysninger og biologisk materiale fra den islandske befolkningen tilgjengelig for legemiddelfirmaer, ble det forhandlet om billigere

medisiner til befolkningen. For at vi skal kunne debattere dette ordentlig også i Norge, mener Bioteknologinemnda blant annet at det bør finnes offentlig tilgjengelige oversikter over hvilke kliniske studier som pågår, hvilke pasientgrupper som deltar og hvem som får inntektene fra studiene.

Helseregistre og biobanker uten samtykke

Dersom noe av målet med å etablere nasjonale helseregistre og biobanker, er kommersialisering av disse, kan det ha betydning for folks ønske om å delta med sine helseopplysninger og biologisk materiale i disse databasene. Etableringen av deCODE ble diskutert over kjøkkenbordene og i avisene på Island slik at alle hadde et forhold til om de ville være med eller ikke. En slik debatt bør vi også ta i Norge før vi kommersialiserer helseopplysninger og biologisk materiale som er innsamlet i den offentlige helsetjenesten. ♦

Les Bioteknologinemndas uttalelse på www.bion.no.

Note:

¹ Jakobsen S. E. (2011) To år etter: Reservasjonsregister – til ingen nytte, *Forskningsetikk* 2, 15–17.