



Representantforslag 24 S

(2015–2016)

fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Marianne Aasen, Torgeir Micaelsen, Ruth Grung, Tove Karoline Knutsen og Line Kysnes Vennesland

Dokument 8:24 S (2015–2016)

Representantforslag fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Marianne Aasen, Torgeir Micaelsen, Ruth Grung, Tove Karoline Knutsen og Line Kysnes Vennesland om et løft for norske biobanker

Til Stortinget

Bakgrunn

Innledning

Medisinsk og helsefaglig forskning utføres for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom (NOU 2005:1 God forskning - bedre helse). Et hovedmål er at resultatene av forskningen skal bidra til bedre helse i befolkningen på kort eller lang sikt. Evalueringer gjennomført av Norges forskningsråd konkluderer med at flere norske forskningsmiljøer er verdensledende, men at forskningsmiljøene ikke får utnyttet sitt komparative fortrinn i forskning som utgår fra biobanker og helseregistre. Det enestående biobank-materialet som i dag finnes i norske biobanker, er gjenstand for betydelig interesse både fra forskningsmiljøer, næringsliv og industri (Norges forskningsråd (NFR) 2009). I tråd med forslag fremmet i forsknings- og innovasjonsstrategien HelseOmsorg21, ønsker forslagsstillerne å rette søkelyset mot hva som skal til for å kunne utnytte dette fortrinnet.

Norge har særlige fortrinn ved at befolkningens helse kan følges i nasjonale registre av god og internasjonalt anerkjent kvalitet. Norges unike system med personnummer gjør det mulig å koble data og supplere fra andre kilder, eksempelvis biobanker. Disse registrene er attraktive i internasjonalt forskningsøyemed. Forslagsstillerne er opptatt av at Norge

ikke blir en passiv leverandør av befolkningsbaserte data fra gode epidemiologiske registre og biobanker. Norge bør tilstrebe å bli en aktiv og høykompetent samarbeidspartner, slik at landet kan dra nytte av utlandets investeringer i utforskning av dataene. Flere tiltak knyttet til dette området ble foreslått i HelseOmsorg21. Forslagsstillerne ønsker å fremme tiltak som øker forskningsutbyttet fra nasjonale helseregistre og biobanker. Det ligger store muligheter i Norges enhetlige helsetjeneste, populasjonsstudier og helseregisterdata.

Status for norske biobanker og registre i dag

Norge har en befolkning som er grunnleggende positiv til medisinsk forskning, det finnes registre og systemer som gjør at enkeltindivider kan følges gjennom hele livsløpet, og landet har en god offentlig helsetjeneste. Dette er etablerte premisser som gir oss gode forutsetninger for å drive langsiktig epidemiologisk og klinisk forskning. Så langt har norske medisinske biobanker og helseregistre vært viktige kilder til forebyggingstiltak og forbedret pasientbehandling.

En biobank er en samling av humant biologisk materiale. Det finnes en rekke humane forskningsbiobanker fordelt på universiteter og forskningsinstitusjoner i Norge. Ifølge Folkehelseinstituttet (FHI) skiller disse seg fra hverandre når det gjelder antall prøver i banken, type prøvemateriale, formålet med innhenting og oppbevaring, og når det gjelder hvilken bruk man skal gjøre av materialet. Biologisk materiale lagret i biobanker er avgjørende for medisinsk forskning og ny kunnskap om helse, forebygging og behandling.

Et helseregister består av systematisk innsamlede opplysninger om befolkningens helse. Det er ulike typer registre, som for eksempel kvalitetsregistre eller sentrale helseregistre. Enkelte av helseregistrene

inneholder personidentifiserbare opplysninger (FHI). Norske helseregistre er av svært høy internasjonal standard. Samtidig er det bygget opp et sterkt personvern som ivaretar beskyttelse av data om den enkeltes helsetilstand. Man vet mye, kan mye og bruker mye ressurser på dette feltet. Helsedata kan på denne måten være et nasjonalt fortrinn.

Ved å bruke de dataene, det materialet og den kunnskapen som finnes, kan man få bedre forståelse av helse, årsaker til sykdom og hvordan en kan forbedre behandling. For å nyttiggjøre dette til det beste for befolkningen, trengs en effektiv og enhetlig infrastruktur som tilrettelegger for best mulig bruk av biobanker for både forskningsmessige og næringsmessige formål.

I den nye helseregisterloven, som trådte i kraft 1. januar 2015, er reglene for tilgang til data forenklet, samtidig som personvernet er godt ivarettatt. Det er lagt opp til en revidering av forskriftene som er hjemlet i loven, noe som har åpnet for en vurdering av en samlet forskrift for de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) og Tromsøundersøkelsen.

HelseOmsorg21 peker på lovmessige reguleringer og strukturelle forhold som må til for at Norge skal kunne utnytte nasjonale fortrinn i internasjonal forskning. Det må endringer til for å muliggjøre mer effektiv benyttelse av landets mange helseregistre og biobanker til betydningsfull forskning.

I Prop. 1 S (2015–2016) omtaler regjeringen Solberg bevilgningen til HUNT4 med følgende formuleringer:

«Helseundersøkelsen er Norges største samling av populasjonsbaserte helsedata og biologisk materiale. Dette utgjør et betydningsfullt grunnlag for særskilt epidemiologisk, men også klinisk forskning og det kan også gi muligheter for kommersiell utnyttelse av biobankmaterialet.»

Forslagsstillerne deler regjeringens beskrivelse av mulighetene knyttet til biobanker.

Det er utarbeidet flere rapporter og utredninger om norske biobanker og registre, og det har tradisjonelt vært bred politisk støtte til det forskningsmessige potensialet i humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser. Forslagsstillerne ønsker nå å ta denne kunnskapen videre og foreslår en mer effektiv bruk av biobanker for forskningsmessige og næringsmessige formål.

Et konkurransefortrinn

Norge har solide forutsetninger for å drive biobank-relatert forskning av høy internasjonal kvalitet. Dette er per i dag et potensial som ikke er tatt godt nok ut. Det er behov for et bedre samspill mellom helseforetak, universiteter og høyskoler og institusjoner med ansvar for helseregistre, samt for en adekvat

infrastruktur som fasiliteter et slikt samspill. Biobank Norge er et eksempel på en slik nasjonal forskningsinfrastruktur for biobanker i Norge.

Forslagsstillerne er av den oppfatning at norske biobanker skal fungere som én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale. Forskningspotensialet vil styrkes hvis biobankmaterialet og helsedataene kan koples på en hensiktsmessig måte.

Norge har et biobank- og helsedatamateriale i stort format med stor internasjonal verdi. Derfor må en satsing forutsette og stimulere til både nasjonalt og internasjonalt samarbeid, for å oppnå optimal utnyttelse av både data, biologisk materiale, kompetanse og ressurser på tvers av regioner og institusjoner. Det er et faktum at både industri og internasjonale aktører i større grad etterspør forskning på nytteverdi på befolkningsnivå. Norge er attraktivt på grunn av sin helhetlige og gode helsetjeneste, sin stabile og oversiktlige befolkning og gode nasjonale registre og diagnostiske biobanker. I dag brukes ikke helsedatamaterialet som er tilgjengelig godt nok, og derfor vil forslagsstillerne fremheve dette feltet som et næringspolitisk satsingsområde som kan gi Norge nye muligheter i en periode preget av omstilling og endring.

Mulighetene

Biobanker og helseregistre blir viktige for utvikling av morgendagens persontilpassede medisin. Internasjonal farmasøytisk industri er på utsikt etter forskningssamarbeidspartnere som har evne og tilgang til å håndtere data fra biobanker og helseregistre. Kompetanse og eksisterende infrastruktur med tilstrekkelig kapasitet og fleksibilitet er viktige måleparametre når leverandører av biobanktjenester blir vurdert.

Norge har per i dag muligheten til å oppnå en ledende posisjon på dette området. Norges største konkurransefortrinn ligger i gode eksisterende registre og biobanker. Dette muliggjør en kobling mellom de biologiske dataene i biobankene og kliniske og demografiske data i helseregistre og elektroniske pasientjournaler. Forslagsstillerne mener reguleringene og strukturene som er på plass i dag, ikke i tilstrekkelig grad stimulerer til å utnytte dette fortrinnet.

Etiske utfordringer

Biobank Norge peker på at sammenlignet med hvordan situasjonen var for bare noen få år siden, har genetisk analyse blitt mer effektiv, billigere og mer tilgjengelig. Forskere kan finne ut mye kun ved å analysere noen få dråper blod. Genetiske data blir i økende grad knyttet til for eksempel helseopplysninger eller sosioøkonomiske data for å få bedre forståelse for spillet mellom gener og miljø. Samtidig blir forskningen mer internasjonal og norske genetiske data blir ofte delt med andre forskningsmiljøer i

utlandet. Samarbeidet mellom offentlig finansierte forskningsmiljøer og den farmasøytiske industrien er blitt mer vanlig. Dette endrer landskapet og utløser viktige etiske spørsmål: Hvem skal eie dine data, skal du kunne reservere deg, skal du få tolke egne data, i hvor stor grad skal legemiddelindustrien få benytte seg av dataene?

En arbeidsgruppe, nedsatt av Norges forskningsråd i 2008, har utredet de etiske, juridiske og politiske forutsetningene for næringsutvikling og kommersiell utnyttelse av norske, humane biobanker. Etter å ha gjennomgått norsk lovverk, gjeldende rett og aktuelle lovforarbeider, konkluderer arbeidsgruppen med at det er den som avgir biologisk materiale som må anses som eier, og som kan treffe bindende beslutninger om hvordan materialet skal brukes. Den som avgir biologisk materiale til en biobank, overfører altså ikke eiendomsretten til materialet til forskerne, men en mer eller mindre omfattende disposisjonsrett. Der som materialet blir bearbeidet, er det den som har bearbeidet det som er eier. Selv om kommersiell virksomhet basert på biobankmateriale «som sådan» er forbudt, åpner loven for at mottakeren av biologisk materiale (biobanken) kan drive kommersiell virksomhet, så fremt materialet er fremskaffet på etisk forsvarlig og lovlig måte, avgiveren har gitt nødvendig samtykke, materialet er tilstrekkelig bearbeidet og formålet er etisk forsvarlig og gagnlig.

Ved etablering av et kommersialiseringselskap er det vesentlig å kommunisere og vise at næringsutvikling er et tiltak til fellesskapets beste, og at det ikke gir utbytte til noen få. Eierstruktur er derfor avgjørende, og det er også viktig å ha et omforent syn på eiendomsrett og disposisjonsrett som er i tråd med folks rettsoppfatning.

Forslagsstillerne mener eksempler på eiere kan være universiteter og høyskoler, Folkehelseinstituttet og helseforetakene. Et direkte eierskap gjennom departementene kan også være en mulighet. Forslagsstillerne mener en vellykket næringsutvikling av biobankene er avhengig av politisk vilje til aktiv offentlig deltagelse.

Arbeidsgrupperapportene fra NFR i både 2008 og 2009 pekte på tillit som et avgjørende nøkkelord. Be-

folkningen i Norge har tradisjonelt vist stor vilje til å delta i de store helseundersøkelsene, fordi de mener at dette kan gi en helsegevinst både for fellesskapet og den enkelte deltager. Næringsutvikling og kommersialisering må ikke utfordre dette tillitsforholdet, slik at innskyterne ønsker å trekke sitt materiale tilbake, eller at man rekrutterer dårligere til framtidige undersøkelser.

I dag er behandlingsbiobanklovens formål

«å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvernhen-syn, prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra.»

Forslagsstillerne mener man må hegne om denne formålsparagrafen.

I lys av tidligere rapporter, utredninger, det nylige arbeidet med HelseOmsorg21 og Prop. 1 S (2015–2016) mener forslagsstillerne det er behov for å revitalisere debatten om norske biobanker og helseregistre og hvilke muligheter som ligger på dette området. Debatten er også relevant som en del av ordskiftet om hvilke næringer man bør og kan satse på. Det pekes derfor på behovet for et nasjonalt selskap som kan ta ansvar for innovasjon og industrisamarbeid knyttet til den norske satsningen på helseundersøkelser, biobanker og helseregistre.

Forslag

På denne bakgrunn fremmes følgende

f o r s l a g :

Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører.

10. desember 2015

