

Høring om biobanker

Onsdag den 2. oktober 2002, 9-16 i Landstingssalen, Christiansborg

Høringen arrangeres af Teknologirådet i samarbejde med Det Ethiske Råd for Folketingets Sundhedsudvalg, Forskningsudvalg og Udvalget vedr. Det Ethiske råd.

Biobanker er samlinger af menneskeligt biologisk materiale såsom blod, væv, organer, æg som opbevares på en systematisk måde til brug i forskning behandling, diagnosticering mm.

Høringen skal belyse anvendelse, sundhedsmæssige perspektiver, interesser og rettigheder, samt eventuelle behov for fremtidig regulering af biobanker.

9.00 – 9.10 Velkomst

ved **Hanne Severinsen**, formand for Folketingets Forskningsudvalg

9.10 – 9.30 Introduktion til biobanker

Overblik over hvad biobanker er, hvordan biobanker afgrænses i forhold til om materialet kan eller ikke kan henføres til personer, og hvilke biobanker der findes.

- Hvad forstås der ved en biobank?
- Hvilke forskellige typer biobanker findes der i Danmark (kliniske biobanker, forskningsbiobanker, donorbanker og banker med andre formål?)
- Hvor stammer materialet i bankerne fra?
- Hvad anvendes det til?

Oplægsholder:

Mads Melbye, professor, dr. med. Statens Seruminstitut og medlem af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Biobank-arbejdsgruppe

9.30 – 10.40 Sundhedsmæssige perspektiver ved biobanker nu og i fremtiden

Interessen for menneskeligt biologisk materiale forventes at stige i de kommende år, blandt andet som følge af større viden om menneskers gener. I blokken ses på, hvad den forebyggelses- og behandlingsmæssige forskning og udvikling kan bruge biobanker til, og om den fremtidige brug vil adskille sig fra den, der er i dag.

- Hvordan kan forskning og medicoindustri anvende biobanker?
- Hvordan kan biobanker og data fra befolknings-helbredsundersøgelser bruges til forskning i monogenetiske sygdomme og i multifaktorielle sygdomme, hvor gener og miljø spiller sammen?

- Farmakogenetik, genetisk screening, regenerativ medicin mm er nye forsknings- og indtjeningsområder på vej op – hvilken rolle vil biobanker spille i den udvikling?
- Hvilke etiske problemstillinger er der, set med forskeres og udvikleres øjne, i anvendelsen af biobanker – blandt andet set i lyset af den teknologiske udvikling?

Oplægsholdere:

Torben Kruuse, professor, afd. for klinisk biokemi, klinisk genetik og klinisk farmakologi ved Odense Universitetshospital

Mads Krogsgård Thomsen, koncerndirektør for forskning og udvikling, Novo Nordisk

Bisidder for Mads Krogsgård Thomsen, **Hanne Gürtler**, bioetik-chef, Novo Nordisk

Peter Ebbesen, Professor, Laboratoriet for Stamcelleforskning, formand for Biobank Danmark

10.40 – 11.00 Kaffepause

11.00 – 12.00 Organisation og anvendelse af biobanker

I dag er biobanker ikke nødvendigvis organiseret, så al relevant forskning og anden udnyttelse kan gøre brug af data. Der er væsentlige udgifter forbundet med at indsamle og opbevare menneskeligt biologisk materiale, og der kan være behov for en mere effektiv og økonomisk rentabel måde at organisere biobankerne på. Tendensen er, at private virksomheder skyder kapital i drift af biobanker, mod at få retten til at bruge biobanken i deres forskning og udvikling.

- Hvilke tendenser til kommercialisering af biobanker er der, og hvordan vil det udvikle sig fremover?
- Hvilke erfaringer findes i dag om samarbejde mellem den offentlige og private sektor om biobanker? Hvordan forvaltes ejerskab til viden, patentering?
- Hvordan kan biobanker organiseres, så de giver størst mulig sundhedsmæssig og samfundsøkonomisk nytte?
- Hvordan foregår samarbejde om og udveksling af menneskeligt biologisk materiale? Hvilken indflydelse har krav om patentering mv. på dette samarbejde?

Oplægsholdere:

Jens Laage-Hellman, docent ved Chalmers tekniska högskola

Jørn Olsen, professor, Institut for Epidemiologi og Socialmedicin, Aarhus Universitet

Bjørn Meier, direktør for Mesibo, navlestrengsblodbank

12.00 – 13.00 Frokost

13.00 – 13.50 Borgernes interesser i biobanker

Borgernes interesser behøver ikke at være sammenfaldende. Nogle borgere – fx en patientgruppe – kan have en interesse i, at der forskes og udvikles ny viden. Andre borgere har en interesse i at beskytte et privatliv og have indflydelse på anvendelsen af det biologiske materiale. Borgernes interesser kan også være i modstrid med industriens, forskningens og samfundets interesse i at opbevare, anvende og kommercialisere det biologiske materiale.

- Hvilke interesser har patienten i forhold til andre borgere?
- Hvilke interesser har borgeren ift. forskning, sundhedsvæsenet, eller industrien?
- Hvordan forholder borgere sig i praksis til beskyttelsen af sine interesser (eks. til informeret samtykke)?
- Hvordan ser borgeren på kommerciel eller videnskabelig forskning i deres personlige biologiske materiale?
- Hvordan kan man på hensigtsmæssig vis informere borgere om det at afgive biologiske prøver til biobanker?
- Hvordan sikres retten til ikke-viden?

Oplægsholdere:

Mette Hartlev, Ph.d. og lektor ved Det juridiske Fakultet, Københavns Universitet

Søren Holm, dr. med, Reader of Bioethics, University of Manchester

Klaus Høyer, antropolog og Ph.d.-studerende ved Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet

13.50 – 14.15 Kaffepause

14.15 – 15.15 Behov for regulering af biobanker

Den sidste blok ser på, hvad behovene er for at regulere biobank-området, herunder hvilke hensyn der skal tilgodeses og hvilke hensigter/formål, der skal opfyldes. Der bliver inddraget erfaringer fra andre nordiske lande og EU, og anbefalingerne fra den danske redegørelse om biobanker præsenteres.

- Hvordan bør rammer for organisering af biobanker udformes, herunder kontrol og tilsyn, fri adgang, effektivitet og økonomisering?
- Hvordan kan reguleringen sikre en afbalancering af interesser og beskyttelseshensyn?
- Hvilke forskellige rettigheder og rettighedshavere findes (brugsret, patentret, ejendomsret, medindflydelsesret, mv.)?
- Hvilke egnede reguleringsværktøjer findes og hvordan operationaliseres afbalanceringen af interesser og beskyttelseshensyn bedst? (Adfærdsregulering gennem forbud, rammeregulering, autorisationsbestemmelser, mv.) ?

Oplægsholdere:

Steen Loiborg, kontorchef og formand for Indenrigs- og Sundhedsministeriets
Biobank-arbejdsgruppe

Mads Melbye, professor, dr. med. Statens Seruminstitut og medlem af
Sundhedsministeriets

Biobank-arbejdsgruppe

Line Matthiessen, dr. med. ph.d. EU-kommissionen DG Research

Elisabeth Rynning, docent i offentlig ret ved Uppsala Universitet

15.15 – 15.45 Debat med salen

15.45 – 16.00 Afrunding og afslutning ved ordstyrer