



**DEN NORSKE KIRKE**

**Kirkerådet, Mellomkirkelig råd, Samisk kirkeråd**

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Dato: 21.03.2011

Vår ref: 11/247-2 HJS

Deres ref:

## **Høring - Forslag til forskrift om endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse i forbindelse med utvidet tilbud om nyfødtscreening**

Kirkerådet har fått oversendt høringsbrev av 11. 01. 2011 om forslag til forskrift om endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse i forbindelse med nyfødtscreening fra Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet med invitasjon til å sende eventuelle merknader direkte til Helse- og omsorgsdepartementet.

Dagens praksis med nyfødtscreening/masseundersøkelse for den arvelige stoffskiftesykdommen fenylketonuri (PKU) og medfødt lavt stoffskifte (hypotyreose) er regulert gjennom FOR 2007-06-29 nr. 742: Forskrift om genetisk masseundersøkelse. Det foreslås i høringsnotatet at denne screeningen utvides med 21 nye sjeldne arvelige sykdommer. For å sikre gjennomføringen innebærer forslaget å gi unntak fra foreldrenes rett til genetisk veiledning og krav om skriftlig samtykke. Forslaget bygger på rapporten *Anbefalinger vedrørende utvidet nyfødtscreening og screening av gravide for alloimmun trombocytopeni hos fosteret/nyfødte* fra en arbeidsgruppe som ble nedsatt av Helsedirektoratet i mai 2008.

Slik Kirkerådet forstår det, er selve rapporten ikke sendt på høring. Dessuten har Stortinget allerede under behandling av statsbudsjettet 2011 vedtatt iverksatt utvidet nyfødtscreening fra 1. juli 2011. Dette har skjedd til tross for at det var uenighet i arbeidsgruppen om hvilke sykdommer som burde inkluderes. Arbeidsgruppen hadde også forbehold når det gjelder undersøkelsesmetode, bruk av utilsiktede funn og videre bruk av blodprøvene. Kirkerådet mener at det ikke er tatt tilstrekkelig hensyn til disse forbehold. Kirkerådet er bekymret for at den foreslåtte forskriften vil kunne åpne for full kartlegging av hele arvematerialet til alle nyfødte. Dermed vil nyfødtscreeningen få et annet formål enn oppdagelse av alvorlig sykdom for behandling av nyfødte. Kirkerådet mener at dette er etisk uakseptabelt.

### **Hensikten med utvidet nyfødtscreening: sykdomsdiagnose og tidlig behandling**

Den foreslåtte utvidelsen av nyfødt-screeningen for medfødte arvelige stoffskiftesykdommer basert på samme blodprøve er blitt aktuell på grunn av stor teknologisk utvikling innenfor screening/masseundersøkelser.

I høringsnotat begrunnes utvidelsen først og fremst med helsegevinsten for det enkelte barn med alvorlig medfødt sykdom: "Felles for alle sykdommene er at det finnes effektiv behandling som vil forhindre død eller begrense varig funksjonshemming ved å begynne behandling før barnet får sykdommer. Alle sykdommene er enkeltvis sjeldne."

I følge høringsnotatet oppdages det med dagens screening ca. 4-5 barn med PKU og 15-20 med medfødt hypotyreose. Den foreslåtte utvidelsen av screeningprogrammet vil årlig kunne forhindre død eller gi bedre leveutsikter for ytterligere 15-20 barn med andre sjeldne arvelige sykdommer. I tillegg kommer muligheten for en tidlig diagnose for ca. 10 barn med cystisk fibrose, noe som vil kunne gi et bedre sykdomsforløp. Antall barn som vil kunne få bedre helsetilbud vil dermed øke fra ca. 25 til ca. 55.

Kirkerådet mener at en utvidelse med dette som formål, og hvor de ovennevnte kriteriene (sikker diagnose, klar sykdomsforebyggende og gode behandlingsmuligheter) er klart oppfylt, hadde vært både akseptabelt og ønskelig. Men det synes å være en del tvil rundt dette.

### **Innføring av nye screening-prinsipper?**

I høringsnotatet sies det i kapittelet om bioteknologiloven, at den inneholder en bestemmelse om at Kongen kan gi forskrifter om godkjenning av masseundersøkelser hvor det kan gjøres unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomheten og rapporteringsplikt. Slike unntak skal bare kunne gis for tester som er ufarlige, gir sikre resultater og for alvorlige tilstander som kan forebygges eller behandles med god effekt.

Som tidligere nevnt var det uenighet i en rekke spørsmål i arbeidsgruppen som utarbeidet rapporten som er grunnlag for den foreslåtte utvidelsen. Blant annet ett medlem mener at fem av sykdommene ikke følger screening-kriteriene fra Verdens helseorganisasjon. I en rapport om helseeffekt av nyfødtscreening for medfødte stoffskiftesykdommer fra Kunnskapssenteret for helsetjenesten (2007) sies det at man for 17 av de (den gang) 19 for screening foreslåtte stoffskiftesykdommene ikke fant god dokumentasjon av effekten av screeningen. Professor i medisinsk etikk Bjørn Hofmann, som arbeider med etiske vurderinger av nye medisinske metoder, skriver i artikkelen Nyfødtscreeningen – mer skjult tvang? (*Tidsskrift for Den norske legeförening*, Nr. 3, 11. februar 2011):

De fleste stoffskiftesykdommene som det er aktuelt å screene for i Norge, er resultater av genetiske feil. Screeningstestene faller derfor inn under definisjonen av genetiske tester i bioteknologiloven, som krever genetisk veiledning, skriftlig samtykke og godkjenning (§5).

Kunnskapen om forekomst, testenes sensitivitet og spesifisitet og behandlingens effektivitet er begrenset for flere tilstander. Ved likevel å screene for dem forlates tradisjonelle screeningkriterier til fordel for et nytt screeningprinsipp: Man går fra kravet om at man bare skal screene dersom det finnes gode grunner, og til at man skal screene dersom det ikke finnes gode grunner til å la være. Nyfødtscreeningen gir derfor en rekke moralske utfordringer.

Kirkerådet er bekymret for at en slik endring vil skje uten en forutgående bred etisk debatt i samfunnet.

## **En omfattende biobank som et biprodukt?**

For å oppdage de nevnte sykdommene tas det blodprøver av så å si alle nyfødte barn, hvorav de aller fleste er friske. Slike blodprøver ble tidligere kastet etter maksimalt 6 måneder.

I høringsnotatets kapittel 7 "Biobank med prøver fra nyfødtscreening" sies det at blodprøver fra alle nyfødte som er tatt i forbindelse med dette formålet, har vært lagret siden 2002. Oppslutningen er nær 100 %, og hvert år analyseres ca. 60 000 nyfødte. Allerede nå har Oslo universitetssykehus HF, avdeling Rikshospitalet lagret prøver fra ca. 500 000 barn. Dette er en betydelig samling av biologisk materiale som er knyttet opp mot (eller kan knyttes opp mot) data og informasjon om giveren.

Siden de aller fleste testede barn er friske, kan Kirkerådet ikke se at samlingen av dette omfattende materialet fører til helsegevinst for det enkelte barn som er testet.

I arbeidsgrupperapporten *Anbefalinger vedrørende utvidet nyfødtscreening og screening av gravide for alloimmun trombocytopeni hos fosteret/nyfødte* fremkommer det at bruk av dette materialet til forskning er en svært aktuell problemstilling, ved siden av dokumentasjon, retesting og kvalitetskontroll. Arbeidsgruppen bak rapporten spør derfor om det er naturlig at disse lagrede prøvene fra barn hvor de fleste er friske, kan betegnes som en diagnostisk biobank/behandlingsbiobank, og forslår at det vurderes egne regler for oppbevaring og bruk.

Kirkerådet støtter denne vurderingen og er spørrende til Helsedepartementets tolkning, som innebærer at dette materialet kan anses som diagnostisk biobank/behandlingsbiobank, siden prøvene opprinnelig er tatt med en medisinsk undersøkelse som hensikt.

## **Store forhåpninger til medisinsk forskning og behandling**

Kirkerådet erkjenner at det både er store forventninger og bekymringer knyttet til den foreslåtte utvidelsen av nyfødt-screeningen. Parallelt med utviklingen av selve screeningen har det de siste årene også pågått en omfattende utvikling på andre områder innen medisin, bioteknologi og informasjonsteknologi. Nye og mer avanserte metoder for molekylærgenetiske analyser sammen med store fremskritt i informasjonsteknologi har økt informasjonssinnholdet i slike biobanker samt mulighetene for informasjonsspredning og utnyttelse. Hver for seg og i kombinasjon åpner dette for mange nye muligheter til bruk og misbruk som stiller samfunnet foran store utfordringer med verdi- og veivalg. Det er derfor viktig å informere og involvere de berørte (prøvegivere og foreldre) og samfunnet generelt best mulig. Disse utfordringene aktualiseres gjennom den foreslåtte utvidelsen av nyfødtscreeningen.

Biobanker er en viktig ressurs for forskning på årsaker til mekanismer for og sammenhenger mellom mange sykdommer. Både data fra enkeltindivider og ikke minst data fra store befolkningsgrupper er av stor interesse for forskningen. Det er ingen grunn til å betvile den nytten slik forskning kan ha både for enkeltindivider og for samfunnet.

## Bekymringer og spørsmål

Samtidig åpner denne utviklingen også for mulig misbruk. Først og fremst gjelder dette vern av prøvegiveren. Utviklingens tempo og dynamikk krever at man raskt finner svar på en rekke vanskelige spørsmål:

- Hvem eier den informasjonen slike biobanker inneholder om den enkelte?
- Har prosjektdeltakerne rett til å bli informert om resultatene av de genetiske undersøkelsene? Har slektninger, samboer eller ektefelle rett til dette?
- Hvor store er mulighetene for misbruk?
- Hvordan kan personvern og personintegritet sikres, samt vern for mulig diskriminering og stigmatisering?
- Hvordan skal samfunnet sikre at det er åpenhet om medisinsk forskning og tilstrekkelig kunnskap i befolkningen?

## Nødvendig med samtykke, informasjon og forståelse

De fleste vil være enige om at informert samtykke fra deltakerne og berørte er viktig. Men forskning på samtykkeprosessen og deltakernes forståelse av gitt informasjon er foruroligende. Mye tyder på at deltakerne i liten grad forstår komplekse sammenhenger, og at de i stor grad stoler på legene. Det virker slik at deltakerne forutsetter at genetisk informasjon som kommer frem i forbindelse med undersøkelser, kommer andre til gode og ikke blir misbrukt. Her hersker det uenighet. På en konferanse om internasjonal datautveksling i Oxford i september 2010 (International Data Sharing Conference) tok for eksempel noen til ordet for at deltakernes personlige integritet først sikres når hver enkelt selv kan ta stilling til hva som skal skje med deres biologiske materiale og personopplysninger, det vi si ved aktivt samtykke. Andre mente at det er nok med at etiske komiteer vurderer prosjektene (se Tidsskrift *Genialt* 3-2010, s. 20f.).

Kirkerådet mener at å sløyfe krav om skriftlig samtykke og genetisk veiledning ikke kan være veien å gå. Kirkerådet er i denne sammenhengen glad for at den regjeringsoppnevnte Bioteknologinemnda har som oppgave å bidra til opplysning og debatt i samfunnet. Denne oppgaven er svært krevende i slike vanskelige spørsmål i skjæringsfeltet mellom medisin, biologi, teknologi, juss, etikk og politikk. Kirkerådet opplever det selv som krevende å sette seg inn i slike komplekse saksforhold, selv om man aktivt går inn for det.

## Sorteringssamfunn og nyfødte

Det har i den siste tiden i Norge pågått en debatt om å tilby ultralydundersøkelser i 12. uke til alle gravide. Professor i medisinsk etikk Jan Helge Solbakk advarte i et intervju i avisen *Vårt Land* 2. mars 2011 mot tidlig ultralyd til alle gravide fordi det vil føre til «treffsikker leting etter Downs» og et «renere samfunn». En slik praksis kan bringe oss et stort skritt nærmere det å bli et sorteringssamfunn.

Slik Kirkerådet forstår de mulighetene som ligger i den foreslåtte endringen av nyfødtscreeningen, vil også denne, gjennom omfattende genetisk kartlegging av store deler av befolkningen, kunne føre til at menneskers integritet og selvbestemmelsesrett

krenkes. Det finnes i dag samfunnstrender, som for eksempel debatten om genetisk doping i idrett, som er illevarslende når det gjelder muligheter for misbruk av genetisk informasjon. Bruk av genterapi for å forbedre en idrettssutøvers ferdigheter kalles gendoping. Det forventes å bli et stort problem i fremtiden. Ny teknologi gjør det også enkelt og billig å finne ut hvordan hver enkelt persons gener ser ut, hvordan de er sammensatt og hvilken funksjon de har. Allerede i dag finnes det gentester som produsentene hevder kan identifisere gener som er fordelaktige for idrett.

Om forslag til endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse mener derfor Kirkerådet følgende:

- Utvidelsen av nyfødt-screeningen hvor formålet er helsegevinst for det enkelte barn, er akseptabelt og ønskelig, men må ikke føre til at man samtidig kan foreta en genetisk kartlegging av alle nyfødte. Derfor bør forskriften ikke endres slik det er foreslått, siden dette kan innebære en vesentlig endring av formålet for nyfødt-screeningen.
- Det bør føres en bred offentlig debatt om veivalg og verdier relatert til sakskomplekset, med forsterket fokus på informert samtykke.
- Det bør ikke tillates forskning på biologisk materiale fra alle nyfødte uten skriftlig og informert samtykke, genetisk veiledning, m.m..

Som en bakgrunnsinformasjon for våre vurderinger ønsker Kirkerådet i det følgende å vise til noen tidligere uttalelser fra Kirkerådet og Kirkemøtet som er relevant i denne sammenhengen. I tillegg ønsker Kirkerådet å peke på viktige aspekter ved bruk av biobanker og helseregistre til forskning som er av betydning for Kirkerådets holdning og som Kirkerådet har synspunkter på.

### **Tidligere kirkelige uttalelser til bio- og genteknologi**

Kirkelige uttalelser til spørsmål om bio- og genteknologi har i stor grad dreid seg om vern av enkeltindivider, menneskets rettigheter og integritet og menneskeverd ved livets begynnelse og slutt og om samfunnsetiske spørsmål i forbindelse med dette. Nedenfor følger et utdrag fra uttalelser som har relevans for den foreslåtte endring i forskrift om nyfødt-screeningen.

#### *Kirkemøtets uttalelse om bioteknologi og menneskeverd*

Allerede i 1989 vedtok Kirkemøtet en uttalelse som berører problemstillinger som aktualiseres gjennom dagens biobanker (sak KM 12/89 *Bioteknologi og menneskeverd*). Under overskriften "Vern om menneskelivet" beskrives utfordringen slik:

Den vitenskapelige forskning åpner i dag helt nye perspektiver på felter som gjelder grunnlaget for menneskelig liv og utvikling. Genetikken og biokjemien gir nesten ufattelige manipulasjonsmuligheter og stiller oss over store etiske utfordringer. [...] Perspektivene kan være både skremmende og løfterike, men tvinger i alle fall til grunnleggende tenkning om menneskelig liv, livsform og livsverd. Dette innebærer avgjørende etiske utfordringer til alle mennesker på tvers av livssyn.

Under overskriften "Vern om det fødte liv" sies innledningsvis:

Vi lever i dag i en kultur der sterke krefter legger opp til å prioritere det produktive, selvhevdende og handlekraftige menneske. [...] Utfordringen i 1990-årene vil derfor være å finne fram til livsformer som ikke forbruker menneskeliv, men tar vare på liv og gir ethvert menneske muligheten til å leve i fellesskap og samhørighet med andre ut fra egne forutsetninger.

I det følgende retter uttalelsen søkelyset mot grupper som trenger særlig oppmerksomhet. Det nevnes de funksjonshemmede, barna, de arbeidssøkende, de eldre og den gravide kvinne. I avsnittet om de arbeidssøkende sies det:

Vi vil i de kommende år få en helt ny mulighet til innsikt i den enkeltes genetiske konstitusjon og dermed disposisjon for bestemte sykdommer. Faren er at denne innsikt kan bli brukt til å dele arbeidsstokken i et A- og B-lag og til å sortere bestemte grupper ut av arbeidsmarkedet. Selv om enkelte vil ha nytte av kunnskap om hvilke sykdommer han eller hun har en særlig disposisjon for, må det forhindres at slik kunnskap blir brukt av utenforstående instanser i strid med vedkommendes egne interesser og ønsker.

#### *Utredning Mer enn gener*

Utredningen *Mer enn gener* (Kirkerådet 1989) var bakgrunn for Kirkemøtets behandling av temaet samme året.

Selv om problemstillingen da var temmelig ny og bare drøftes i begrenset grad, nevnes allerede her bl.a. genetisk prediktive tester. Det påpekes noen sentrale hovedpunkter ut i fra et etisk perspektiv:

- Full frivillighet må sikres. Ingen bør presses til å delta.
- Streng konfidensialitet må sikres. Verken ektefelle, arbeidsgiver, forsikringsselskaper eller andre har rett til informasjon. Resultatet må forbli den enkeltes eiendom. Til dette trengs lover og forskrifter.
- Forholdsmessig ressursbruk må sikres. En forutsetning for bruk av ressurser til slik testing, er at det følges opp med midler til behandling og oppfølging.

#### *Kirkerådets høringsuttalelse om bioteknologiloven*

I Kirkerådets høringsuttalelsen fra 2006 om endringer i bioteknologiloven, som i stor grad behandler forskning på befruktede egg, understrekes det store behovet for kontinuerlig offentlig debatt:

Etiske vurderinger er ofte preget av at pliktetiske (deontologiske) og konsekvensetiske argumenter for og i mot ny forskning settes opp mot hverandre. Dette er nødvendig, men kan lett føre til fastlåste posisjoner. Kirkerådet mener at det er nødvendig med en bred offentlig debatt. En kontinuerlig dialog om vanskelige etiske spørsmål er verdifull i seg selv, og bør ikke være preget av forenklinger og gjensidig diskreditering og mistenkeliggjøring. [...] En høy bevissthet om den etiske samtalens (diskursetikkens) betydning er vesentlig for å komme frem til regler og ordninger som flertallet i befolkningen opplever som akseptable.

I samme uttalelse kritiserer Kirkerådet helsedefinisjonen fra Verdens helseorganisasjon (fra 1946) om at helse ikke bare er "frihet fra sykdom, men fullstendig fysisk, psykisk og sosialt velvære". "Vi kan bli forledet til å forsøke å fremskaffe sykdomsfrie liv gjennom bioteknologi, istedenfor å styrke den enkeltes mulighet for å leve sitt liv i

meningsfylte sammenhenger”, heter det i Kirkerådets høringsuttalelse.

Dessuten påpeker Kirkerådet at man i forhold til økologiske trusler har innsett at vår evne til å handle overgår noen ganger vår evne til å forutse. Derfor er i miljøpolitikken ”føre var-prinsippet” blitt en allmenn akseptert rettesnor.

Kirkerådet mener at dette prinsippet også må gjelde overfor foreslåtte lovendringer innen bioteknologi. Det er nødvendig å opprettholde en høy etisk bevissthet i samfunnet for å forhindre at utviklingen kan komme på kollisjonskurs med bioteknologilovens formålsparagraf:

[...]å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv. (§ 1-1 *Lovens formål*)

#### *Kirkemøtets behandling av saken Forbruk og rettferd*

Den norske kirke har i mange år vært tydelig i sin kritikk av et ensidig forbrukersamfunn. Kirkemøtets behandling av sak KM 10/96 Forbruk og rettferd setter søkelyset på sammenhengen mellom aktuelle samfunnstrender, dagens miljøproblemer og spørsmål om rettferdighet og solidaritet. I vedtaket i denne saken sies det under overskriften ”Menneskesynet i forbrukerkulturen”:

Vi ser en illevarslende utvikling i at menneskeverdet - gitt oss fordi vi alle er skapt i Guds bilde - er truet. Vi vil uttrykke bekymring over inngrep i menneskelige arvestoffer begrunnet i rene nyttevurderinger. Ønsket om ”perfekte” barn som begrunnelse for genmanipulering er ikke etisk holdbart. Gjennom lover, forskrifter og prioriteringer i helsevesenet gir samfunnet uttrykk for hvilket menneskesyn og hvilken helseforståelse som legges til grunn. I denne sammenhengen er det bl.a. relevant å spørre hvilke konsekvenser en utvidet og kostnadsintensiv forskning på de områdene som er berørt av lovendringsforslagene vil ha for bruk av ressurser til helsearbeid for øvrig. Et annet spørsmål er i hvilken grad lovendringsforslagene påvirker vårt syn på menneskeverd, helse, lidelse og det gode liv.

Kirkerådet mener at disse tidligere innspill fra Den norske kirke fremdeles er relevant og bør komme til nytte i den pågående debatten.

#### **Aspekter ved bruk av biobanker og helseregistre til forskning**

Kirkerådet vil i det følgende peke på noen aspekter ved overføring av behandlingsdata og biologiske prøver til helseregistre og biobanker som er sentrale for en vurdering av etiske implikasjoner. Vi støtter oss i dette i stor grad på det arbeidet som er gjort av Bioteknologinemnda. Kirkerådet deler i stor grad oppfatningen om at de spørsmålene som tematiseres er viktige.

#### *Store mengder data og prøver*

Det finnes i Norge store samlinger av biologisk materiale. I Forskningsrådets utredning *Gode biobanker-bedre helse* fra 2008 sies det at det finnes ca. 340 000 vevsprøver og

ca. 530 000 celleprøver. Totalt representerer samlingene prøver fra i overkant av 12 millioner pasienter over 4-5 generasjoner. I tillegg kommer blodprøvene fra nyfødtsceeningen, pr. i dag ca. 500 000.

I september 2010 var det registrert 188 behandlingsbiobanker og 1973 forskningsbiobanker i det norske Biobankregisteret. Forskningsrådet foreslår i utredningen at det etableres en nasjonal forskningsinfrastruktur for biobanker mellom alle universitetssykehusene, de medisinske fakultetene ved universitetene samt folkehelseinstituttet.

#### *Forskjell mellom biobanker til behandling og forskning*

I Norge reguleres biobanker gjennom behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven. Behandlingsbiobankloven forutsetter at det foreligger samtykke fra patienten i og med at vedkommende søker behandling. Når det gjelder forskningsbiobanker, legger helseforskningsloven til grunn at det skal foreligge informert samtykke fra deltakerne, eller at en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gitt unntak fra kravet om samtykke.

#### *Stor økonomisk betydning*

Det er store økonomiske interesser knyttet til opprettelse og bruk av biobanker, samt nasjonal og internasjonal linking av data til forskning. I den ovenfor nevnte utredningen *Gode biobanker – bedre helse* sies følgende innledningsvis:

I forskningsmeldingen *Vilje til forskning*, Nasjonal helseplan og Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi er det sterk fokus på det forskningsmessige potensialet i norske humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser. På denne bakgrunn ba Kunnskapsdepartementet Forskningsrådet om å gi departementete råd om hvordan man kan få til en mer effektiv bruk av biobanker for forsknings- og næringsmessige formål.

I utredningen (s. 8) påpekes det også at ”Tidsvinduet for å realisere det fortrinnet som Norge har når det gjelder forskning på biobanker er kort og må utnyttes nå.” Prosjektgruppen foreslår derfor ”betydelige investeringer både på kort og lang sikt, bl.a. til infrastruktur og standard IT-portal samt ny forskning.”

#### *Helgenomsekvensering*

Tidligere genetiske undersøkelser var rettet mot å påvise spesifikke sykdomsgivende feil. I dag er det praktisk og økonomisk mulig å kartlegge hele arvestoffet til en person. Utstyr for slike helgenomanalyser er installert ved sykehus og universiteter i Norge, og de første søknadene om bruk av denne teknologien er sendt regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og Helsedirektoratet. En slik helgenomanalyse vil gi kunnskap om alle gener, ikke bare relatert til en spesifikk sykdom. Dette reiser en rekke etiske, juridiske og praktiske spørsmål.

#### *Helseregistre*

Norge har ti landsdekkende helseregistre, dvs. en samling helseopplysninger som er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte person kan finnes igjen. Disse registrene reguleres etter helseregisterloven. Ingen av registrene er basert på samtykke og institusjoner som yter helsehjelp er pålagt rapportering.

Overføring av helseopplysninger til nasjonale helseregistre og internasjonalt forskningssamarbeid er vanlig i dag. Det er vesentlig med en grunnleggende forståelse og kunnskap om dette for å kunne vurdere hvordan personvernet blir ivaretatt i denne



sammenhengen. Kirkerådet er spørrende til om deltakerne fortsatt har styring av informasjonen om seg selv ved obligatorisk overføring av helseopplysninger (inkl. genetiske undersøkelser) til nasjonale helseregistre uten samtykke, og bruk av data uten at de registrerte informeres. Hva er rammer for helgenomsekvensering og håndtering av overskuddsinformasjon og uventede funn?

Kirkerådet viser til Bioteknologinemndas hørings svar til *Gode helseregistre-bedre helse* i mars 2010, som spesielt problematiserer bruk av helseregistre i kombinasjon med biobanker. Nemnda påpeker også i et brev om *Gode helseregistre bedre helse* til Stortingets helse- og omsorgskomite av 5. februar 2010 at det nå foregår så mange prosesser som delvis griper over hverandre, og binder opp hverandre, at det nesten er uoverkommelig å holde oversikt for andre enn helt sentrale og involverte aktører. Kirkerådet er enig med Bioteknologinemnda i at dette kan representere et demokratisk problem.

#### *Kobling av helseregisterdata og biobankforskning*

I samme hørings svar som vi har referert til ovenfor skriver Bioteknologinemnda bl.a. dette:

Et av formålene med de foreslåtte registrene er å legge til rette for forskning på årsaker til sykdom. Lovendringer og grep som foreslås for helseregistre og biobanker, kan få større konsekvenser enn forutsatt for nordmenns personvern og tillit til forskning og helsevesen når endringene sees samlet og i lys av den raske utviklingen innen genetisk helseforskning.

En stor del av genetisk helseforskning vil innebære at informasjon om hele arvestoffet (genomet) fra deltakere i norske biobanker skal kombineres med helseinformasjon om deltakerne hentet fra helseregistrene og deles med forskere internasjonalt. I rapporten *Gode biobanker bedre helse...* har prosjektgruppen anbefalt at det etableres en langsiktig, nasjonal plattform for biobanker og helsedata til bruk i forskning. Her trekkes kombinasjonen av befolkningsbaserte helseundersøkelser, helseregistre og biobanker frem som et fortrinn for Norge i medisinsk forskning. Det vises til at «Norge er et land med en forholdsvis liten forskerpopulasjon, men med biobank- og helsedatamateriale i verdensformat». Detaljerte analyser av menneskets arvemateriale er trukket frem som et eksempel der helgenomanalyser skal brukes til årsaksforskning. Forskningsrådet kom nylig med en oppfølgende rapport om potensialet for kommersiell utnyttelse av humane biobanker.

Bioteknologinemnda skriver videre:

[...] dersom et av formålene med komplette helseregistre er at norske borgere i større grad enn andre skal bidra med sine helsedata til internasjonal helseforskning eller for å sikre næringsutvikling i Norge og Europa, slik det blant annet er forespeilet i Forskningsrådets siste rapporter, må dette diskuteres åpent.

Kirkerådet støttet dette kravet. Vi viser også til følgende refleksjoner i samme uttalelse fra Bioteknologinemnda:

Sammenkobling av helsedata, biobanker og internasjonalt utveksling av data reiser flere spørsmål. I helseforskningsloven åpnes det for forskning uten samtykke på biologisk materiale innhentet i helsetjenesten. Det er mulig å reservere seg mot dette, men det kan stilles spørsmål ved om brukere av helsetjenesten er kjent med denne reserverasjonsretten, slik Stortinget forutsatte. Dette reiser nå etiske diskusjoner i ledende internasjonale forskermiljøer om hvordan informasjonen skal håndteres for å ivareta personvernet til deltakerne og for å beholde befolkningens tillit: Hvordan håndteres kunnskapen om at deltakerne ikke lenger er garantert å være anonyme? Er innhentede samtykker lenger gyldige siden bruk og innhold endres? Hvordan skal personvernrettighetene i internasjonale avtaler etterleves? Er tiltak som pseudonymisering, reserverasjonsrett og innhenting av nye samtykker tilstrekkelige virkemidler?

Helseregistre som inneholder navn, opplysninger om diagnose, genetiske opplysninger m.m. vil derfor ikke bare øke risikoen for at informasjonen som ligger lagret i registret kommer på avveie eller blir misbrukt. Bruken av norske helseregistre til internasjonal biobankforskning øker også risikoen for å identifisere hvem en helgenomanalyse stammer fra, og dermed avsløre personens sykdomsdisposisjoner, som også kan være ukjent for ham selv. Dette kan tenkes å øke risikoen for diskriminering ved helsetilbud og ansettelse, og også føre til sladder og stigmatisering.

#### *Rolleblanding*

Folkehelseinstituttet er både forvalter av helsedata og forskningsinstitutt. Det kan oppstå interessekonflikter når man både skal forvalte ressurser til gode for fellesskapet og samtidig har egeninteresse i forskningen som gjøres på materialet.

Datatilsynet gikk i et brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 10. desember 2009 kritisk ut mot en slik rolleblanding, og Bioteknologinemnda krever, fortsatt sitert fra samme uttalelse som er nevnt ovenfor:

[...] en gjennomgang av roller for forvaltning og bruk av helseregistre der behovet for å skille forvalter og bruker diskuteres. Dette er spesielt viktig siden kontroll med tilgang til helseregistrene kan gi store inntekter og kommersialisering av biobanker og helsedata nå blir vurdert.

#### *Menneskerettskonvensjonen og retten til privatliv*

Innsamling og bruk av helseopplysningene i et helseregister innebærer et inngrep i personvernet og må vurderes opp mot retten til privatliv. I Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) heter det i artikkel 8 nr. 1 at enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.

Den pågående debatten om EUs datalagringsdirektiv viser hvor sensitiv slike spørsmål er. Kirkerådet mener at informasjonen som kan ligge i et helseregister eller en biobank vil være av en mye mer grunnleggende karakter og mye mer sensitiv enn trafikkdata fra bruk av telefon og internett. Dette krever stor varsomhet.

Bioteknologinemnda skriver i sitt hørings svar til strategirapporten *Gode helseregistre - bedre helse*:

Den strategi og det lovverk som nå etableres for nasjonale helseregistre og biobanker, legger til rette for at informasjon om arvestoffsekvens og

helseforhold hos en stor andel av norske borgere vil være spredt til et stort antall forskere og andre instanser over hele verden. Dette skjer uten at innbyggerne er informert og uten at de har mulighet for å trekke informasjonen eller reservere seg mot utlevering, og uten at man har sikre nok IT-løsninger. Videre står de i fare for å bli re-identifisert. Dette vil kunne gi til et kraftig tilbakeslag for tilliten til medisinsk forskning og til helsevesenet som helhet. Dette kan unngås ved at det arbeides frem grundige løsninger som ivaretar deltakernes personvern samtidig som det legges til rette for at Norge kan bidra i den internasjonale genetiske helseforskningen.

#### *Spørsmål til utvidet screening*

I en rekke land er man nå bekymret for en rask og ukritisk utvidelse av tilstander det skal screenes for. I USA har antall sykdommer det screenes for i regi av føderale helsemyndigheter økt kontinuerlig siden 1960-tallet. Utredningen *The changing moral focus of newborn screening*, levert 2008 av The President's Council on Bioethics, sier det at nærmest alle nyfødte (ca. 4 millioner babys pr. år) blir screenet for tretti til femti genetiske sykdomsdisposisjoner, avhengig av delstaten de er født i. Grunnlaget, så utredningen, har i over 40 år vært "what is good for the infant". Dette grunnlaget er i ferd med å endres til også å gjelde "benefits to the family and to the society at large". Noen tar til ordet for å screene for alt som er teknisk mulig fordi dette vil være et godt verktøy for biomedisinsk forskning og den mest effektive måten å utvikle behandlingsmuligheter. Dette vil være en grunnleggende endring i formålet for screeningen. The President's Council on Bioethics beskriver dette skiftet i sin ovenfor utredning, og advarer nå om en alvorlig mangel på årvåkenhet og åpenhet om grunnlaget for innføring av nye sykdommer i nyfødtscreening.

#### *Grunnleggende hensyn som må ivaretas for å forhindre misbruk*

Til slutt vil Kirkerådet peke på en del grunnleggende hensyn som må ivaretas ved opprettelse og drift av biobanker. Vi viser her til det tyske nasjonale etikkrådet som i en uttalelse om forskningsbiobanker i 2004, nevner over 30 hensyn som må ivaretas. Vi vil særlig framholde følgende:

1. Giverens bestemmelsesrett over data må ivaretas. Giveren må ha gitt tillatelse til bruk av prøven i forskningsøyemed. Hun / han må være tilstrekkelig informert, og tillatelsen må være frivillig.
2. Hvis prøver er tatt i forbindelse med diagnostikk og behandling, må disse bare brukes til forskning hvis de er fullstendig anonymisert eller pseudonymisert.
3. Givere kan gi en bred tillatelse til generell bruk i forskning, lengden for oppbevaring og deling med andre / tredjepart.
4. Givere kan til enhver tid tilbakekalle sin tillatelse.
5. Giveren bør være tilstrekkelig informert om alle relevante aspekter. Denne informasjonsplikten/-retten bør ikke fravikes.
6. Hvis det tas sikte på eventuelle tilbakemeldinger om forskningsresultater til giveren, må giveren informeres om at hun / han eventuelt må opplyse om denne nye viten ved et senere tidspunkt (for eksempel ved inngåelse av arbeids- eller forsikringsavtaler).

#### *Behov for nye regler og vekt på etiske prinsipper*

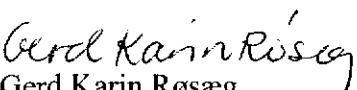
Det tyske etikkrådet mener at den akselererende utviklingen de senere årene krever en samtale om et sett med regler for å regulere de mange etiske, juridiske og sosiale spørsmål som reises, også over landegrensene. Et økende antall biobanker, stadig mer informasjon og bedre utveksling av data og informasjon, privatisering og

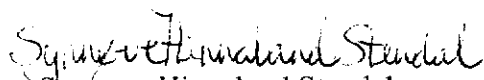
kommersialisering krever forsterket fokus på etiske og moralske verdier som ligger til grunn for lovgivning og politiske veivalg. Helt grunnleggende i dette er aktelsen for menneskets ukrenkelige verd. Mennesket må aldri bli redusert til et middel, og dets fysiske og psykiske integritet må ivaretas. Diskriminering pga. genetisk disposisjon må utelukkes, og menneskets selvbestemmelsesrett må sikres. For å kunne utøve denne selvbestemmelsesrett reelt, må man være tilstrekkelig informert. En begrensning av denne selvbestemmelsesretten må gis en særskilt begrunnelse.

Informert samtykke er derfor et viktig prinsipp. Dessuten må det vurderes om den aktuelle praksisen kan representere en fare for samfunnsutviklingen generelt. Det tyske etikkrådet mener at det på bakgrunn av utviklingens mulige individuelle og sosiale konsekvenser trengs tydelige regler og lover for biobanker og biobankforskning.

Kirkerådet deler dette synet, og håper at det i tiden fremover vil være mulig å føre en åpen dialog om disse vanskelige spørsmål som involverer flest mulig.

Med vennlig hilsen

  
Gerd Karin Røsæg  
assisterende direktør

  
Synnøve Hinnaland Stendal  
seksjonssjef