

Innspill til høring forslag til endringer i bioteknologiloven fra Det medisinske fakultet

Et av problemene med bioteknologiloven er den lite presise avgrensningen av virkeområdet ift forskning.

«Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.»

NEM tolker dette slik: «Et forskningsprosjekt omfattes av loven hvis man planlegger å føre opplysninger om den enkelte tilbake til vedkommende.»¹ Samtidig mener de at man har plikt til å formidle viktige funn til pasientene.

I høringsnotatet siteres igjen dette fra HODs brev av 17/11-2005 til HDIR: «Dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forskningsperioden *kan* (vår utheving) genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for forskningsprosjektet. Relevante bestemmelser for slike forskningsprosjekter er blant annet bioteknologiloven §§ 5-3, 5-4, 5-5, 7-1 og 7-2.». Det konkluderes også med at «Loven bør også gjelde for prosjekter der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.» Det synes altså ikke som det er avgjørende om de aktuelle forskningsfunnene benyttes i diagnostikk eller behandling, men hvorvidt slik kunnskap genereres. I økende grad, og som påpekt av NEM, anser man nå at forskerne har en plikt til å informere pasientene om viktige funn, selv om de ikke er helsepersonell, og antagelig uavhengig av om de er ansatt ved behandlende sykehus. På denne måten er man i ferd med å bevege virkeområdet bort fra den opprinnelige intensjonen om at forskning ikke dekkes, til at forskning som kan påvise egenskaper ved pasienten eller dennes sykdom som *kan* være av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning, dvs omtrent all biomedisinsk forskning, omfattes av loven. Vi antar at dette ikke er tilsiktet, og ber om at virkeområdet presiseres bedre.

De av våre forskere som bruker genomikk til å studere mekanismer for kreftutvikling og mulige nye behandlingsmåter, ser av og til resultater som *kan* gi helsegevinst for forskningsdeltagerne hvis de formidles til behandlende lege. Dette kan være konkrete mutasjoner i svulstene, som ikke vil beskrive arveegenskaper, og som vi anser ikke omfattes av loven, eller arvelige egenskaper som gir overfølsomhet for feks stråling, eller muliggjør visse behandlinger feks PARP-hemmere ved BRCA-mutasjoner. Det synes som diskusjonen om disse spørsmål fokuserer på «utilsiktede funn», som er noe annet enn det vi beskriver over. Når man studerer en bestemt sykdom er det sjelden snakk om utilsiktede funn, men funn med direkte relasjon til den sykdommen pasienten er til behandling for. Terskelen for tilbakemelding om en arvelig predisposisjon for den aktuelle sykdom eller viktig veiledning for behandlingen av denne bør da være mye lavere. I et av prosjektene våre har det blitt gjennomført en undersøkelse av pasientenes forventning, og den er klart at de antar at vi konkret leter etter slik informasjon om deres sykdom, og at vi vil formidle den hvis vi finner noe. Loven bør legge til rette for at forskningen kan skje ganske fritt, og at viktige funn kan formidles når det er til pasientens fordel.

Prosjektet som sådan har da ingen forutsetning eller egeninteresse om at resultater *skal* føres tilbake til den enkelte (eller behandlende lege), men det kan *unntaksvis* skje på individuell basis *til pasientens beste*. Dersom man mener hele prosjektet faller inn under loven skaper det problemer fordi det sjelden er ressurser i et forskningsprosjekt til genetisk veiledning om alle mulige

¹ NEMS «Retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser av mennesker i medisinsk og helsefaglig forskning 31.3.16.»

konsekvenser av eventuelle funn, og forskerne ville da unngå tilbakemelding selv om det var til pasientens beste. Videre blir det bla. tolket av NEM som at en slik regulering vil forby slik forskning på barn.² Dette fordi § 5-7 sier at «Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.» Igjen ligger mye av tolkningen i hva som ligger i «kan påvise», som strekker seg fra at undersøkelsen definitivt vil kunne påvise, til at man ikke kan utelukke at den vil påvise slike forhold. Dette er igjen en uheldig upresis definisjon der man antagelig har tenkt på undersøkelser som har *som intensjon* og er *beregnet på* å kunne påvise forhold som kan redusere helseskade hos barnet. Dersom dette overføres til forskning blir denne paragrafen svært uhensiktsmessig.

Intensjonen i §5-7 er vel primært at ikke andre skal undersøke arvelige egenskaper ved barnet som barnet kanskje ikke er tjent med at blir kjent av andre før barnet selv er samtykkekompetent og har full forståelse for konsekvensene av eventuelle funn. I så måte kan det heller være viktig her å begrense innsynet i forskningsdata for barn frem til de er 18 dersom det ikke er vesentlige helsemessige spørsmål som på den måten kan avklares.

Vi vil foreslå at det presiseres at bioteknologiloven eventuelt vil gjelde ikke for hele prosjektet, men bare ved konkret tilbakemelding til den enkelte, og at sykehusene må ha prosedyrer for dette. Slik vi ser det vil forskerne som oppdager viktig arvelig informasjon melde dette tilbake til behandlende lege (ikke pasienten), som så må gjennomføre de vanlige prosedyrene som om de selv hadde sett at det var tegn på arvelig predisposisjon eller følsomhet, ved å be medisinsk genetisk avdeling om å utrede dette på vanlig måte, og i tråd med bestemmelsene i bioteknologiloven.

professor i molekylær onkologi
Ola Myklebust

professor i klinisk molekylærmedisin
Vidar Steen

² Brev fra NEM til HOD av 19/12-2012