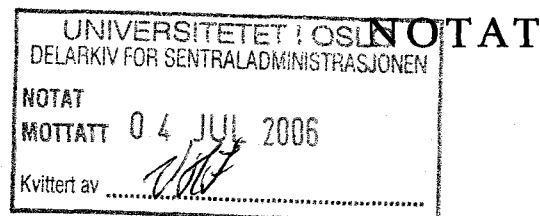




UNIVERSITETET I OSLO
DET MEDISINSKE FAKULTET



Til: Forskningsadministrativ avdeling
Postboks 1072 Blindern

Det medisinske fakultet
Fakultetssekretariatet
Postboks 1078 Blindern

Saksbehandler: BHO/moa

Telefon: 22 84 53 00

Telefaks: 22 84 53 01

Dato: 30.06.06 **Saksnr.:** 06/5191 **Sakseier:** SA

E-post: sekretariat@medisin.uio.no
Nettadresse: <http://www.med.uio.no/>

Høringsuttalelse om endringer i bioteknologiloven
(Forskning på overtallige befruktede egg og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk)

Vi viser til brev datert 08. juni d.å. hvor fakultetet bes komme med en høringsuttalelse til ovennevnte sak.

Innledning

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo avgir med dette sin uttalelse om regjeringens forslag til endringer i bioteknologiloven. Det medisinske fakultet er generelt meget godt fornøyd med lovforslaget og det av flere grunner. For det første målbærer det en framtidsrettet biopolitikk. I tillegg representerer det også en *ansvarliggjøring* av norsk biopolitikk. Norge har i snart 20 år kunnet høste fruktene av en forskning dets regjeringer i alle år har betraktet som etisk forkastelig, gjennom å benytte seg av et behandlingstilbud for ufrivillig barnløshet som nettopp bygger på forskning på overtallige befruktede egg. At regjeringen nå tar grep og søker å rydde opp i denne moralske inkonsistens representerer ikke bare et etisk fremskritt hva angår assistert befruktning, men også for norsk stamcelleforskning. Det medisinske fakultet støtter også regjeringens forslag om på bestemte vilkår å åpne for assistert befruktning i kombinasjon med PGD, eventuelt også i kombinasjon med vevstypetesting. I det følgende vil fakultetet kommentere noen punkter i lovforslaget. I tillegg har fakultetet benyttet anledningen til å peke på enkelte forhold ved andre deler av bioteknologiloven, særlig paragraf 5, hvor det er betydelig behov for revisjoner.

Ad. 7.3.1 Forskningsbegrepet

Fakultetet støtter forslaget om at 'kvalitetssikring' og 'opplæring' ikke skal innbefattes i det forskningsbegrep som legges til grunn, men at 'forskning' skal forstås som *systematisk søken etter ny kunnskap*, inkludert *metodeutvikling*.

Ad. 7.3.2 Forutsetninger for bruk av befruktede egg for forskningsformål

Når det gjelder forslaget om 'på bestemte vilkår' å tillate forskning på overtallige befruktede egg finner fakultetet at formål 3 ('å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning') er formulert på en måte som kan tolkes i retning av at forskning på overtallige befruktede egg som har til hensikt å øke forståelsen av *basale* mekanismer i embryonale celler inkludert sykdomsmekanismer og farmakologiske virkninger, ikke er inkludert i formålsbeskrivelsen.

Fakultetet foreslår derfor at formålsbeskrivelse 3 endres til: *å oppnå ny kunnskap om basale mekanismer i embryonale celler, inkludert sykdomsmekanismer og farmakologiske*



virksomheter (herunder grunnleggende stamcelleforskning og stamcelleforskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom).

Ad. 7.3.4 Forskning knyttet til genetisk undersøkelse av befruktede egg

Fakultetet støtter forslaget om å tillate forskning på befruktede egg i forbindelse med utvikling av preimplantasjonsdiagnostikk, slik at det på sikt kan bygges opp et behandlingstilbud i Norge for par med behov for denne typen tjenester. Ettersom metoden er ressurskrevende og høyteknologisk og forutsetter bruk av befruktede egg til opplæring, kvalitetssikring og forskning, og antallet potensielle brukere av slike tjenester i Norge sannsynligvis ikke vil overstige 100 par per år, er det fakultetets oppfatning at denne typen forskning og utvikling bør sentraliseres til ett av universitetssykehusene i Norge.

Ad. 7.3.5 Forskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom (stamcelleforskning)

Fakultetet foreslår at ovennevnte tittel endres i samsvar med endringsforslaget i 7.3.2 til: *Grunnleggende stamcelleforskning og stamcelleforskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom.*

Ad. 7.3.6 Lagring av befruktede egg

Fakultetet støtter forslaget om at overtallige befruktede egg som er avgitt til forskningsformål skal unntas fra den såkalte femårs-regelen når det gjelder lagring, og i stedet reguleres i henhold til Biobanklovens regler for biologisk materiale lagret i en forskningsbiobank.

Ad. 7.6 Befruktning av egg kun for forskningsformål

Fakultetet finner framstillingen i denne paragraf uklar, ettersom det ikke framgår hvorvidt befruktning av egg med det formål å forbedre metodene for assistert befruktning skal være forbudt eller tillatt. Fakultetet er av den oppfatning at slik metodeforskning bør kunne tillates, under forutsetning av at det klart fremgår av forskningsprotokollen at metodeforsøket ikke kan gjennomføres ved å benytte overtallige befruktede egg. Av samme grunn foreslår fakultetet at det i spesielle tilfeller bør være tillatt å befrukte egg med det formål å forstå visse sider ved embryonale stamceller, dersom det av forsknings-protokollen klart fremgår at overtallige befruktede egg ikke kan benyttes for det aktuelle formål. I begge situasjoner bør forskningstillatelse bare gis etter særskilt vurdering av regional forskningsetisk komite og Bioteknologinemda.

Ad. 7.8 Behandling av helseopplysninger/personopplysninger

Fakultetet støtter forslaget om at biologisk materiale aidentifiseres ved overføring til en forskningsbiobank. Av hensyn til et potensielt behov for sporbarhet foreslås det at det er *pseudonymisering* - ikke fullstendig anonymisering - som anvendes.

Ad. 12.2 PGD for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom

Fakultetet støtter forslaget om en videreføring av 'alvorlig, arvelig sykdom' som hovedkriterium i vurderingen av om PGD skal kunne tilbys. En viktig begrunnelse for denne begrensning er at PGD-behandling innebærer en større belastning på kvinnen enn tilfellet er ved ordinær assistert befruktning, fordi hun må gjennomgå kraftigere hormonstimulering for slik å kunne hente ut flere egg. En annen begrunnelse er at hvert behandlingsforsøk med PGD i kombinasjon med assistert befruktning innebærer en betydelig større grad av frasortering av befruktede egg enn tilfellet er ved ordinær assistert befruktning.



Ad. 12.2.2 Begrepet alvorlig, arvelig sykdom

Fakultetet støtter forslaget om at den samme skjønnsmessige forståelse av begrepet 'alvorlig, arvelig sykdom' som gjenfinnes i vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 annet ledd c og i indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk bør legges til grunn i bioteknologiloven, og at spørsmålet om *behandlingsmulighet* bør være et moment som inngår i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad. Dette innebærer, som påpekt av flertallet i Bioteknologinemda, at "sykdommens alvorlighet må vurderes fra sak til sak og at behandlingsmulighetene i den aktuelle situasjon er en del av vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad". Fakultetet deler også den oppfatning at i vurderingen av om PGD skal tilbys, må også risikoen for at en alvorlig, arvelig sykdom vil inntreffe, måtte inngå som en del av vurderingsgrunnlaget. I vurderingen av denne risikos størrelse bør legene forholde seg til vitenskapelig dokumenterte risiko for den aktuelle sykdom, *men også til parets persepsjon av hvorvidt den aktuelle tallstørrelsen for deres vedkommende representerer en høy risiko for at en alvorlig, arvelig sykdom vil inntreffe.*

Ad. 12.2.3 Embryo med bærerstatus

Fakultetet støtter det syn at dersom det ved uttak og befruktning av egg ikke finnes egg uten bærerstatus, så kan et befruktet egg med bærerstatus settes inn, så fremt paret gis adekvat informasjon og veiledning om dette.

Ad. 12.3 PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA)

Fakultetet støtter forslaget om at PGD i kombinasjon med vevstypetesting og assistert befruktning skal kunne tillates i tilfeller hvor hovedkriteriet, alvorlig, arvelig sykdom er oppfylt, *altså at PGD i alle tilfelle skal anvendes*, og tilvalg av vevstype samtidig gjør det mulig å få et barn med samme vevstype som et søsken barn med den aktuelle sykdommen, slik at stamceller fra navlestrengsblod og/eller beinmarg kan benyttes til behandling av vedkommende. Fakultetet deler videre det syn at forutsetningen må være at det ikke finnes alternative behandlingsmetoder som kan gi like gode resultater som søskendonasjon av stamceller.

12.4 Testing kun for vevsforlikelighet

Selv om den etiske begrunnelsen for å skille mellom PGD i kombinasjon med vevstypetesting og assistert befruktning ved alvorlig, arvelig sykdom og alvorlig sykdom kanskje ved nærmere øyesyn ikke er særlig holdbar, i hvert fall ikke dersom man vurderer saken fra de påtenkte barnas side,¹ fortoner situasjonen seg annerledes når man ser den fra foreldrenes side: For ved tilfeller av alvorlig, arvelig sykdom vil foreldrene på denne måten kunne sikres et barn uten den arvelige sykdommen. Dermed kan man også hevde at det friske barnet er villet for sin egen skyld, og ikke bare som et middel for å behandle et sykt sølsken. Et annet forhold som støtter opp om denne forskjellsbehandling er at det i tilfeller av alvorlig sykdom hos barn med behov for stamcellebehandling fra en vevsforlikelig og beslektet donor, også forekommer spontan remisjon av sykdommen. Dette forekommer ikke i tilfeller av alvorlig arvelig sykdom. Av disse grunner finner derfor fakultet likevel å kunne

¹ I begge tilfeller har de påtenkte barna akkurat den samme nytte av diagnostikken: nemlig muligheten for implantering, utvikling og fødsel, ikke sykdomsfrihet: "Screening for health benefits the future child only in causing the embryo from which he develops, rather than some other embryo, to be selected for implantation...". (D. Wasserman, "Having One Child to Save Another: A Tale of Two Families", *Philosophy & Public Policy Quarterly*, 23, ½. Winter/Spring 2003: 22).



støtte regjeringens forslag om å begrense vevstypetesting i kombinasjon med PGD og assistert befruktning til tilfeller av alvorlig, arvelig sykdom.

Ad. 12.6 Avgjørelse om behandling

Fakultetet støtter forslaget om å videreføre et system hvor en uavhengig nasjonal nemnd avgjør om PGD (herunder PGD/HLA) skal tilbys i det enkelte tilfellet, og at dette system opprettholdes også etter hvert som denne typen utredning, diagnostikk og behandling tas i bruk i Norge. Det pekes i høringsnotatet på at den nye nemnda i stor grad vil kunne bygge videre på praksis og erfaringer fra Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet. Forutsetningen for at så skal bli tilfelle er imidlertid at *det foretas en systematisk evaluering erfaringene med Dispensasjons- og klagenemndas behandling av søknader om å få utført PGD - eller PGD og vevstyping- i kombinasjon med assistert befruktning i utlandet*. Mer presist beskrevet bør et slikt evalueringsprosjekt ha to siktemål. For det første et *kvantitativt* siktemål, hvor hensikten er å foreta en systematisk gjennomgang av de saker nemnda per dags dato har fått til behandling, med sikte på å skaffe til veie kunnskap om:

- a) typer av medisinske søknader innkommet,
- b) antall innvilgede og avslåtte søknader,
- c) antall gjennomførte behandlingsforsøk per innvilget søknad om PGD i kombinasjon med assistert befruktning,
- d) antall gjennomførte behandlingsforsøk per innvilget søknad om PGD i kombinasjon med vevstyping og assistert befruktning,
- e) antall befruktede egg anvendt per innvilget søknad om PGD i kombinasjon med assistert befruktning,
- f) antall befruktede egg anvendt per innvilget søknad om PGD i kombinasjon med vevstyping og assistert befruktning,
- g) antall fødte barn etter bruk av PGD i kombinasjon med assistert befruktning,
- h) antall fødte barn etter bruk av PGD i kombinasjon med vevstyping og assistert befruktning,
- i) typer av eventuelle avvik hos foster og barn født etter denne metoden.

Prosjektets *kvalitative* siktemål er å skaffe til veie kunnskap om ulike involverte parter erfaringer med slike søknader og med gjennomføringen av konkrete behandlingsforsøk. Dette er viktig av flere grunner. For det første har erfaringen så langt vist at søknader enten kommer direkte fra det paret som ønsker å få utført PGD, eller fra en lege som søker på vegne av paret. Videre opplyses det i høringsnotatet at det eksisterer betydelige regionale forskjeller, ettersom det hittil ikke har kommet søknader fra Helse Nord og Helse Midt-Norge (9.3, s. 33). Det er viktig å skaffe til veie kunnskap hvorvidt disse forskjeller i søknadsprosedyrer og praksis skyldes

- a) tilfeldigheter,
- b) forskjeller i tilgjengelighet av informasjon mellom regionene,
- c) holdningsforskjeller mellom berørte leger i ulike regioner når det gjelder denne typen behandlingsforsøk, eller
- d) eventuelt andre forhold.

Videre er det viktig å få innsyn i hvilke erfaringer og opplevelser par som har gjennomgått denne typen søknadsprosedyrer, konsultasjoner og behandlingsforsøk har gjort seg. I høringsnotatet pekes det på at den hormonbehandlingen kvinnene må gjennomgå kan være svært ubehagelig og at mange dessuten er engstelige for eventuelle bivirkninger som kan oppstå i forbindelse med denne typen behandling (12.2.1, s. 42). Å skaffe til veie og



systematisere kunnskap om slike forhold er viktig for å kvalitetssikre denne type søknadsprosedyrer og utrednings- og behandlingspraksis. Av den grunn burde det også gjennomføres en strukturert intervjuundersøkelse av et utvalg av par som har gjennomgått slike behandlingsforsøk, et utvalg av leger som har fungert som rådgivere/utredere i søknadsprosessen samt et utvalg av behandlende leger og annet behandlingsansvarlig personell. Seksjon for medisinsk etikk ved Det medisinske fakultet vil kunne være behjelpelig med å gjennomføre et slikt evalueringsprosjekt. En slik evaluering vil forøvrig bidra til å imøtekomme de behov som ventileres i høringsnotatets kapittel 12.9 om Rapportering

Ad. 12.7 Etablering av et tilbud i Norge

Fakultetet støtter forslaget om at dersom det skal bygges opp et PGD-tilbud i Norge, så tilsier både tilgjengeligheten av fagkompetanse og størrelsen på den aktuelle pasientpopulasjon at det bør etableres ett senter som får landsfunksjon for dette feltet.

Ad. 13.1 Økonomiske og administrative konsekvenser i forbindelse med forskning på overtallige befruktede egg

Fakultetet finner at høringsnotatet på dette punkt er særdeles kortfattet og skuffende. For når det hevdes at lovendringen i seg selv ikke vil innebære økonomiske eller administrative konsekvenser, og det dertil legges til at forslaget om å åpne for forskning på stamceller fra overtallige befruktede egg (embryonale stamceller) "taler for at det fortsatt skal satses på stamcellefeltet" (s. 53), da synliggjør dette en manglende satsingsvilje fra regjeringens side som gir grunn til bekymring. Forutsetningen for at embryonal stamcelleforskning skal kunne bygges opp i Norge er ikke bare en endring av nåværende bioteknologilov, men også at det avsettes betydelige midler til at en slik byggevirkosomhet faktisk kan iverksettes. Det medisinske fakultet vil derfor oppfordre regjeringen til at den i de kommende statsbudsjetter avsetter egne midler for en systematisk oppbygging av et Nasjonalt Senter for Stamcelleforskning ved et av landets fremste universitetssykehus med fagkompetanse og økonomiske ressurser tilstrekkelig til å drive med

- *langsiktig, grunnleggende stamcelleforskning (på adulte så vel som embryonale celler),*
- *stamcelleforskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom, og dertil*
- *forskning på etiske, juridiske og sosiale aspekter forbundet med denne virksomhet.*

Ad. paragraf 5 i gjeldende bioteknologilov

Det medisinske fakultet ønsker også å benytte anledningen til å peke på andre deler av bioteknologiloven som ikke har vært gjenstand for revisjon i denne omgang, men hvor behovet for revisjon er betydelig. Dette gjelder i særdeleshet ovennevnte paragraf.

Paragrafen er med sitt krav om "omfattende genetisk veiledning før under og etter undersøkelsen" et sjeldent eksempel på at man i lovs form regulerer utformingen av medisinsk virksomhet langt utover medisinske forsvarlighetskrav. Det å detaljbestemme utformingen av medisinsk praksis i lovs form gir lite fleksible løsninger og er lite egnet i et felt hvor det er all grunn til å tro at medisinske nyvinninger vil skje raskt og hvor nye medisinske løsninger og muligheter vil dukke opp fort. Man bør generelt ha svært gode grunner for å detaljregulere slik praksis som dagens bioteknologilov gjør, og etter vårt skjønn bunner mye av den argumentasjon man må anta ligger bak dagens lovtekst, på sviktende forutsetninger som det vil bli redegjort for i det følgende:



Genetisk prediktive/presymptomatiske vs ikke-genetiske prediktive/presymptomatiske tester:

Det er god grunn til å hevde at personer bør få god veiledning og informasjon før man utfører tester som sier noe om risiko for fremtidig sykdom. Langt mer problematisk er det å skille mellom genetiske og ikke-genetiske tester i denne sammenheng. Så lenge "alle" sykdommer, inkludert livsstilssykdommer, er betinget i arvelige forhold, vil i prinsippet alle tester man tar hos legen også si noe om risikoen til slektninger. Får man påvist forhøyet blodtrykk hos legen, innebærer det at ens barns risiko for forhøyet blodtrykk også er økt. Det er m.a.o. vanskelig å forsvare distinksjonen genetisk/ikke-genetisk med at det kun er én type tester som har implikasjoner utover individet selv.

Et annet underliggende resonnement man møter, og som gjør at en del er mer skeptiske til genetiske prediktive tester enn til andre prediktive tester, er at påvisning av en genetisk risikofaktor er mer "deterministisk" i sin natur og "noe man ikke kan gjøre noe med", derav sterkere veiledningskrav. Det er vanskelig å finne empiri som underbygger dette. Det er flere eksempler på genetisk sykdom som kan forebygges: Føllings sykdom og hemokromatose representerer to eksempler. Tilsvarende finnes det utallige rapporter som viser at det kan være svært vanskelig å gjøre noe med "sosialt arvelige" tilstander.

Et tredje argument som ofte fremmes er hensynet til forsikringsmuligheter, hvor man frykter at personer med "uheldige gener" kan diskrimineres. Igjen er det vårt syn at dette ikke er noe særegent for *genetiske* prediktive tester. Et eksempel: Man vet i dag at personer i visse østkantområder av Oslo og i lavere sosiale lag lever opp til 12 år kortere enn personer i høyere sosiale lag på vestkanten. Man kan godt forestille seg at forsikringsselskaper vil benytte denne typen kunnskap når de fastsetter premier og hvem som skal tilbys forsikring. Den enkelte har like liten kontroll med hvilke forhold man vokser opp under som man har kontroll med hvilke gener man arver. Det er derfor vanskelig å se at betenkelighetene forbundet med diskriminering i kjølvannet av prediktive tester er større for genetiske enn for ikke-genetiske prediktive vurderinger. Ikke dermed sagt at dette ikke bør reguleres, men det er ikke rimelig at dette skjer i bioteknologiloven.

For det fjerde er det all mulig grunn til å tro at loven ikke etterlevs fordi kjennskapet til den blant leger og annet helsepersonell er mangelfull. Problemstillinger som for eksempel pasienter som vil sjekke blodtrykket "fordi far hadde høyt blodtrykk og fikk slag" eller kvinner som vil få utført mammografi "fordi bestemor hadde brystkreft" eller andre undersøkelser som etterspørres fordi man har en eller annen tilstand i familien, må antas å være vanlige. I lovens forstand er, så langt fakultetet kan skjønne det, dette å betrakte som genetisk prediktive eller presymptomatiske tester. Til tross for dette er det relativt sjelden henvisningsgrunn til medisinsk genetiske avdelinger. Dersom loven ble etterlevd på dette punkt, må man anta at antallet henvisninger til genetisk veiledning langt ville overskride kapasiteten ved de medisinsk genetiske avdelinger i Norge. I denne sammenheng er det fristende å minne om hva Statens helsetilsyn i sin tid sa om dagens praksis med nyfødtscreening for Føllings sykdom. Man uttalte den gang at det var tvil/uenighet om Føllingscreeningen var å oppfatte som en presymptomatisk test. Imidlertid så man at dagens praksis ville være umulig å gjennomføre med lovens krav til veiledning ved presymptomatiske tester, og man "valgte" derfor å betrakte Føllingscreeningen som en diagnostisk test!

Det er mulig lovgiver har fryktet at svært vanskelige informasjons- og veiledningsoppgaver, som for eksempel veiledning ved presymptomatisk testing ved Huntingtons sykdom, kan svikte dersom den ikke lovreguleres. Fakultetet tror dette er av de sykdommer hvor behovet



for loven er minst. Dagens praksis ved Huntingtons sykdom inkluderer flere elementer som går utover lovens veiledningskrav, og bevisstheten om vanskene forbundet med testing ved Huntingtons sykdom er så høy at det er grunn til å tro at klinisk etablerte retningslinjer vil følges uavhengig av loven. Generelt er det en nærliggende antagelse at jo mer alvorlig en tilstand er, jo mindre sannsynlig er det at vanlige fagfellebaserte kliniske retningslinjer for god veiledning ikke vil følges ved prediktiv testing. Der loven vil kunne ha reell betydning dersom den blir etterlevd, er ved mindre alvorlig tilstander, eller tilstander hvor man har effektiv forebyggende behandling og hvor man med god grunn kan stille spørsmålsteget ved nødvendigheten av så omfattende veiledning som loven krever.

Genetisk diagnostiske versus presymptomatiske og prediktive tester.

Skillet mellom diagnostiske og prediktive tester er heller ikke klart og gjør at loven vil kunne behandle sammenlignbare tester ulikt. Diagnosebegrepet er heterogent. I noen tilfeller er en diagnose definert som et sett symptomer, i andre tilfeller som unormale laboratoriefunn og i atter andre tilfeller som en tiltaksgrense for medisinsk behandling. Et eksempel: Familiær hyperkolesterolemi (FH) er definert ved familiært forekommende høyt kolesterol. Funn av høy s-kolesterol vil derfor kunne sies å representere et symptom, og en gentest for FH vil kunne oppfattes som diagnostisk også hos personer som ikke har fått komplikasjoner til sykdommen som for eksempel hjerteinfarkt. Hereditær hemokromatose (HH) er derimot normalt ikke definert som unormale blodprøver (som for eksempel forhøyet s-ferritin), men gjennom et sett av symptomer/funn som artritt, levercirrhose, diabetes etc. Gentest for HH vil derfor måtte anses som en presymptomatisk test hos asymptomatiske personer med høy s-ferritin. Biologisk er tilstandene høyst sammenlignbare. Høyt s-kolesterol og høyt s-ferritin i seg selv gir ikke plager, men begge deler representerer risikomarkører for framtidige alvorlige organskader og symptomer. Loven derimot vil kunne tolkes slik at gentest for HH ved funn av høy s-ferritin er presymptomatisk, mens gentest for FH ved funn av høy s-kolesterol betraktes som diagnostisk.

Bioteknologiloven og forskning.

Et av forskningsfeltene det knytter seg store forventninger til er translasjonsforskning. Translasjonsforskning innebærer å applisere funn fra basalforskning i en klinisk sammenheng. Forsøk på såkalt skreddersydd forebyggende behandling hvor man identifiserer personer med bestemte genetiske varianter som gir økt risiko for sykdom og prøver spesifikk forebyggende behandling er et eksempel på denne typen forskning. Slik forskning vil omfattes av paragraf 5 i bioteknologiloven. Denne typen prosjekter vil kunne innebære å screene store befolkningsgrupper for genetiske varianter. Med dagens krav til genetisk veiledning ved prediktiv testing, vil slike prosjekter bli meget ressurskrevende og i noen tilfeller i praksis umulige.

De regionale forskningsetiske komiteer har som en av sine fremste oppgaver å vurdere pasientinformasjon og samtykker i forskningsprosjekter og se disse i relasjon til sykdommers alvorlighetsgrad. Det er fakultetets oppfatning at man ikke trenger et stivt lovverk som ikke skiller mellom sykdommers alvorlighetsgrad eller hvorvidt de er forebyggbare eller ikke, men kun ser på om de er arvelige og prediktive. Dagens lovverk vil være unødvendig i hvert fall i forhold til forskning og fungere som en alvorlig hemsko for god og viktig translasjonsforskning. Nylennautvalget har i liten grad berørt bioteknologiloven i sin gjennomgang. De har imidlertid foreslått at all form for godkjenning av forskningsprotokoller skal skje i et organ. Dette synet støttes. Som redegjort for mener fakultetet at paragraf 5 i dagens bioteknologilov bør vurderes å fjernes i sin helhet. Som et minimum bør man i hvert fall uttrykkelig sørge for at forskningsprosjekter ikke omfattes av denne lovparagrafen. Hvis ikke vil man kunne frykte at Norge blir helt fraværende i et



UNIVERSITETET I OSLO
DET MEDISINSKE FAKULTET

NOTAT

forskningsfelt som vil bli svært viktig for reevaluering av medisinsk behandling i kjølvannet av det humane genomprosjekt.

Med vennlig hilsen

Stein A. Evensen
dekanus

Bjørn Hol
fakultetsdirektør