

Helse- og omsorgsdepartementet  
postmottak@hod.dep.no

Dato: 4.09, 2017

**Høringsuttalelse - Forslag til lov om endring i behandlingsbiobankloven - varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen**

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev (ref.: 17/2097 ) med høringsfrist til 4.09.17. Vedlagt følger en uttalelse fra Senter for medisinsk etikk, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo. Uttalelsen er strukturert omkring 7 punkter vi finner viktig å kommentere.

I hovedsak mener vi at forslaget blander behandling og forskning på en uheldig måte, at det undergraver tilliten til nyfødtscreeningen og til forskning, at det undergraver prinsippet om at hensynet til den enkelte (forskningsdeltager) alltid må gå foran samfunnets interesser, at begrunnelsene for at forslaget kan gis tilbakevirkende kraft ikke er gode nok og at det er uheldig at en lovendring med så omfattende konsekvenser for befolkningen foreslås regulert i forskrift, fremfor at den gjøres til gjenstand for bred debatt i Stortinget.

- 1) Vi finner navnet på departementets høring misvisende ettersom det gis inntrykk av at den foreslåtte lovendring bare vil ha konsekvenser for bruk av materialet i biobanken til *helsemessige* formål, herunder diagnostikk, behandling og undervisning. I første avsnitt under kapitlet om 'Behandlingsbiobankloven' skriver departementet: «Loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling og undervisning på en etisk forsvarlig måte, jf. § 1». To avsnitt senere skriver imidlertid departementet følgende: «Ved endret, utvidet eller ny bruk av blodprøvene, skal det som hovedregel innhentes nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Dette følger av behandlingsbiobankloven § 13. *Unntak fra dette kan følge av helseforskningsloven*» (vår utheving). Det er beklagelig at det ikke sies direkte at den lovendring som her foreslås også vil åpne for at forskere *uten hinder av samtykke* vil kunne gis tilgang til bruk av varig lagret behandlingsbiobankmateriale. Denne sammenblanding mellom en screening det er medisinsk ønskelig at alle samtykker til med opprettelsen av en evigvarende biobank med materiale fra hele befolkningen, er ikke forsvarlig. Tilliten folk har til screeningen og deres villighet til å avgi samtykke vil kunne påvirkes av tilliten til den nasjonale biobanken. Eksempel: I kjølvannet av Anna Lindh-saken i Sverige trakk 2000 personer umiddelbart tilbake sitt samtykke til PKU-biobanken, og deretter ytterligere 50 personer i måneden (SOU 2010:81 *En ny biobankslag*, s. 501). Man kan ikke utelukke at en tilsvarende situasjon i Norge ville ha ført til at enkelte ville ha unnlatt å samtykke til screening, gitt den sammenblandingen det her legges opp til.



- 2) Under kapitlet om 'Helseforskningsloven' skriver departementet videre om forskningsmessig bruk av dette materialet: «REK kan gjøre unntak og godkjenne bruk av blodprøvene uten å innhente samtykke, jf. helseforskningsloven § 28. Dette kan bare skje dersom slik forskning er *av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt*» (s. 5, vår utheving). Vi finner grunn til å påpeke at den bestemmelse i helseforskningsloven det her henvises til, står i motstrid til både artikkel 8 i Helsinkideklarasjonen («While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects», WMA 2013) og til artikkel 3 i Verdenserklæring om bioetikk og menneskerettigheter («The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society», UNESCO 2005). Paragraf 28 i helseforskningsloven forutsetter samtidig at det på *forhånd* er mulig å identifisere hvilke typer forskning som «er av vesentlig interesse for samfunnet». Dette er en forutsetning som aldri er blitt belagt med dokumentasjon som viser at slik forhåndsidentifikasjon er mulig.
- 3) Man forutsetter i forslaget at forskningen skal reguleres av REK, som skal fungere som kontrollorgan for at forskningen er juridisk og etisk forsvarlig. Mens ordningen med godkjenning i REK har sine åpenbare fordeler, er den ingen garanti for at de innsamlede blodprøvene blir brukt på riktig måte. MIDIA-saken er et klart eksempel på dette.
- 4) Departementet påstår uten en klar begrunnelse at å gi lovforslaget tilbakevirkende kraft ikke er i strid med Grunnlovens § 97..
- 5) Videre gis det ingen begrunnelse for hvordan forslaget om å gi loven tilbakevirkende kraft og samtidig åpne for at materialet kan brukes til forskningsmessige formål uten hinder av samtykke, kan sies å være i samsvar med kravet i § 28 i helseforskningsloven om at «hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt».
- 6) Når man enkelt kan endre innholdet i et samtykke, fra «prøvene skal destrueres etter seks år» til «prøvene kan lagres uten tidsbegrensning» undergraver dette tilliten til samtykkeinstituttet. Borgerne vil kunne tenke «det jeg gir samtykke til i dag, vil endres i morgen». Dette vil også kunne undergrave tilliten til nyfødtscreeningen og til forskning generelt, noe som vil være svært uheldig. Særlig vil det være uheldig om forskningsinteresser undergraver tilliten til og deltagelsen til svært viktige helsetjenester.
- 7) Det er betenkelig at en lovendring med så omfattende konsekvenser for befolkningen foreslås regulert i forskrift, fremfor at den gjøres til gjenstand for bred debatt i Stortinget.

Med hilsen

Jan Helge Solbakk  
Professor

Bjørn Hofmann  
Professor

Heidi Beate Bentzen  
Stipendiat