

Sosial- og helsedepartementet
Pb 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 97/08146 SAJ/ABH
2001

Vår ref.:

Dato: 14. november

Endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi – regulering av forskning

Det vises til Deres brev av 5. januar d.å., der Bioteknologinemnda bes komme med innspill til departementet i forbindelse med endringsforslaget om loven virkeområde.

Bioteknologinemndas konklusjon

Bioteknologinemnda mener at Lov om medisinsk bruk av bioteknologi bør omfatte all bioteknologisk forskning på mennesker/personer/enkeltmennesker og grupper av mennesker. Behov for unntak og særregler må vurderes i forhold til lovens formålsparagraf og til de enkelte bestemmelser i loven.

Loven og forskriftene bør særlig angi på hvilke områder det skal være unntak for meldeplikt eller godkjenning, eller andre former for kontroll og regulering.

Unntatt bør være (basal) molekylær-/cellebiologisk forskning der humane celler og komponenter i celler inngår, inkludert DNA-molekylet, og som har til hensikt å studere deres oppbygning, egenskaper, funksjoner og samspill. Unntatt bør også være genetisk forskning der resultatene ikke kan føres tilbake til enkeltindivider eller grupper.

Bakgrunn

Særlig ett medlem i nemnda mener at all forskning på menneskelig DNA bør underlegges reguleringstiltak, men at reguleringen kan differensieres slik at noen områder bare behøver en generell godkjenning av laboratoriet der forskningen foregår. Et klart flertall mener imidlertid at en del forskning – for eksempel ren cellebiologisk forskning og kartlegging av gener og deres funksjon - kan unntas fra regulering. Nemnda mener med andre ord at det verken er hensiktsmessig eller ønskelig at all forskning som omfattes av begrepet *medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker* underlegges godkjenningsordninger, meldeplikt eller andre former for kontroll og reguleringer.

I forbindelse med spørsmålet om hvordan dette prinsippet skal inntas i loven ble det diskutert om avgrensningen bør formuleres som unntak eller som positiv spesifisering/opplisting. Videre ble det presentert ulike muligheter for avgrensning.

Fordelen ved å formulere positiv opplisting/spesifisering av de felter som skal underlegges reguleringstiltak er at en slik fortegnelse ville kunne formuleres relativt kortfattet, mens det kunne tenkes at en spesifisert fortegnelse over unntak ville bli uforholdsmessig omfattende og uoversiktlig.

Nemnda kom likevel fram til at et generelt formulert virkeområde med en innskrenkning der man kan unnta forskning som er basert på den akkumulerte sikre viten, og som derfor ikke krever reguleringstiltak, vil være mer hensiktsmessig. Med en slik løsning vil nye forskningområder automatisk være underlagt regulering. Etter hvert som den totale kunnskapsbasen vokser, kan de nye fagfeltene – etter hvert som deres innhold og muligheter blir klarlagt – føyes til listen over unntak fra

reguleringene. En slik løsning er i samsvar med føre-var-prinsippet, som tilsier aktsomhet i forbindelse med vitenskapelig begrunnet usikkerhet eller tvil.

Selv om nemnda er blitt bedt om å kommentere endringer i lovens virkeområde, var det flere medlemmer som hevdet at man kanskje heller bør beholde lovens virkeområde i sin nåværende formulering, og liste unntakene med hensyn til forskning i de materielle bestemmelsene. I så fall kunne endringene utsettes til den brede gjennomgangen i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven.

I spørsmålet om sontring og avgrensning mellom ulike typer forskning ble flere mulige kriterier drøftet. I brevet fra SHD luftes muligheten av å trekke et skille mellom grunnforskning og klinisk forskning. Mot dette ble det dels reist spørsmål om begrepet *klinisk* er entydig, dels om de to begrepene er gjensidig utelukkende. Med andre ord kan grunnforskning i enkelte tilfeller sies å også være klinisk, for eksempel ved studier av genetiske avvik som er svært sjeldne, slik at opphavsmannen til vevsprøvene er kjent for forskeren. Når det gjelder molekylær medisin er det slik at veien fra resultater oppnådd i laboratoriet til forsøk på pasient kan være kort, noe som kan føre til at skillet mellom grunnforskning og klinisk forskning brytes ned. Muligheten av å sondre mellom medisinsk og biologisk forskning ble også nevnt, men forkastet ut fra liknende begrunnelser. I tillegg ble det påpekt at loven allerede omfatter en rekke ikke-medisinske felter, som blant annet kjønnstesting.

Noen mente at skillet mellom grunn- eller basalforskning og anvendt forskning er vel innarbeidet, og at det ville være hensiktsmessig å avgrense lovens virkeområde til anvendt forskning. Dette vant imidlertid ikke umiddelbart utbredt gehør – det ble reist spørsmål ved om grensen mellom de to var tydelig nok. Dessuten ble det påpekt at slett ikke all grunnforskning er uproblematisk å unnta fra kontroll i henhold til bioteknologiloven.

Man fant imidlertid at dette kriterium kunne benyttes sammen med noen tilleggskriterier.

Forskningens *metode* ble nevnt som avgrensningskriterium, men uten ytterligere konkretisering.

Det ble foreslått å bruke forskningens konsekvenser eller mulige konsekvenser som avgrensningskriterium. Man forestiller seg her å regulere all forskning som kan tenkes å ha nærmere bestemte konsekvenser eller mulige konsekvenser i forhold til lovens formålsparagraf. Begrunnelsen for dette er å styrke forskernes refleksjon rundt egen forskning og dens rolle i en større samfunnmessig sammenheng. Mot dette ble det påpekt at konsekvensene av et grunnforskningsprosjekt kan være uoverskuelige ved starten av prosjektet, slik at en slik avgrensning ville være verdiløs. Dessuten ble det påpekt en fare for ytterligere byråkratisering av forskningen.

Nemnda kom fram til at *hensikten* med forskningen kan benyttes som kriterium. Nærmere bestemt tenker man på et krav om at forskningen har til hensikt å studere fysiologiske fenomener på molekylnivå, som oppbygning, egenskaper, funksjoner og samspill i og mellom humane celler og cellekomponenter.

Personvern hensyn nødvendiggjør et siste tilleggskriterium, nemlig at vevsprøvene som benyttes er anonymiserte, slik at forskningsresultatene verken kan føres tilbake til enkeltindivider eller grupper. Det siste er viktig med hensyn til diskriminering og favorisering av etniske grupper, arbeidstakergrupper og i forbindelse med forsikring.

Det framkom også enkelte mer generelle synspunkter på lovens virkeområde som dreide seg om hva som lå i begrepet "medisinsk bruk" av bioteknologi. Skal man med dette forstå kun den bruk som er relevant for helsevesenet, eller skal man forstå all bruk som på noe vis er anvendt på mennesker eller deler av menneskekroppen.

Med hilsen

Torleiv Ole Rognum
Leder av Bioteknologinemnda

Jens Plahte
Fung. sekretariatsleder