



**Bioteknologinemnda**  
The Norwegian Biotechnology Advisory  
Board

Forskningsreguleringsutvalget v/Simonsen  
Sosial- og helsedirektoratet FSH  
Pb. 8054 Dep  
0031 OSLO

Deres ref:

Vår ref: 03/0043-649

Dato: 09.11.04

### **Innspill fra Bioteknologinemnda om genetiske undersøkelser**

Bioteknologisk forskning generelt og genetisk forskning spesielt er av stor viktighet og bør, etter nemndas mening, stimuleres. Nemnda har merket seg de sterke argumentene fra ulike miljøer mot at deler av både bioteknologiloven og biobankloven er unødvendig vanskelig å håndheve i praksis, og at disse lovene i sin nåværende form vil kunne skade norsk forskning og på sikt føre til et dårligere behandlingstilbud. Disse og andre argumenter fremkom på et åpent møte om biobanker Bioteknologinemnda arrangerte i Trondheim 18. desember 2003 sammen med De forskningsetiske komiteer (møterapporten er vedlagt).

Her vil Bioteknologinemnda fokusere på ett spesifikt problem knyttet til genetiske undersøkelser som er regulert i bioteknologiloven. Nemndas tidligere uttalelser knyttet til biobankloven er vedlagt.

Spørsmålet om i hvilken grad forskning dekkes av bioteknologilovens bestemmelser har vært gjenstand for gjentatte diskusjoner. Lovavdelingen i Justisdepartementet slo i 1997 fast at bioteknologiloven i sin daværende form regulerte alle forskningsprosjekter som tok i bruk de metoder som var omfattet av loven, og at loven ikke var begrenset til forskning hvor opplysninger faktisk føres tilbake til den enkelte, slik den var blitt praktisert. For å klargjøre lovens rekkevidde i tråd med gjeldende praksis og for å hindre at viktig forskning ble vanskeliggjort fremmet Sosial- og helsedepartementet et forslag i Ot.prp. nr. 93 (1998-1999). Det avgjørende skillet skulle gå mellom opparbeidelse av kunnskap og anvendelse av kunnskap, slik at det var først når kunnskap opparbeidet gjennom forskning ble anvendt, at lovens bestemmelser skulle tre i kraft. Forslaget fikk bred støtte i Stortinget, og det ble tilføyd en setning i virkeområdet (§ 1-2) for å begrense loven: *"Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende."* Denne setningen ble ikke endret i den nye bioteknologiloven som trådte i kraft 01.01.04.

Med fjorårets revisjon av bioteknologiloven kom det inn to endringer som igjen har gjort skillet mellom oppbygging av kunnskap og anvendelse av denne kunnskapen vanskelig. Formuleringen *"føres tilbake til den enkelte"* i § 1-2 har blitt utvidet til å gjelde de forskningsprosjekter der resultatene *kan* føres tilbake til den enkelte, med andre ord der hvor det biologiske materialet ikke

blir fullstendig anonymisert. At materialet blir avidentifisert er ikke nok. Dette gjelder følgelig all legemiddelforskning og en god del annen klinisk forskning på biobankmateriale. Begrunnelsen er innsynsretten som ligger i de nye personvernlovene: personopplysningsloven og helseregisterloven.

Den andre relevante endringen i bioteknologiloven gjelder godkjenning av genetiske undersøkelser (§ 5-3). Her er ”undersøkelsestyper” blitt endret til ”sykdom/sykdomsdisposisjon”. Konsekvensen av denne endringen er at sykdommer som gjøres til gjenstand for mulig prediktive genetiske undersøkelser i forskning, først må godkjennes. Med bakgrunn i dette foreslo Bioteknologinemnda i mars i år hvordan bioteknologilovens krav kan imøtekommes ved godkjenning av genetiske undersøkelser i forskning (se brev av 19.03.04).

Sosial- og helsedirektoratet, som har tolkningsansvaret for bioteknologiloven, praktiserer imidlertid nå loven slik at de sykdommer som gjøres til gjenstand for mulig prediktive genetiske undersøkelser i forskning, også blir godkjent for prediktiv testing en gang for alle. Dette innebærer at det er laget en kumulativ liste av sykdommer som har blitt godkjent etter at de er forelagt Bioteknologinemnda i form av et forskningsprosjekt. Med denne tolkningen og praktiseringen av bioteknologiloven må man spørre om lovens intensjon er ivaretatt. Eksempelvis får Bioteknologinemnda nå ingen senere mulighet til å vurdere f.eks. om et medisinskgenetisk miljø bør kunne tilby prediktive gentester for Alzheimer til friske personer.

Bioteknologinemnda er satt til å vurdere om klinisk prediktiv testing av en sykdom/sykdomsdisposisjon reiser etiske og samfunnsmessige spørsmål. I merknadene til bioteknologilovens § 5-3 (Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)) står at: *”Det skal i forbindelse med godkjenningen bl.a. vurderes hvor sikre resultatene er, om det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegg og utvikling av sykdom og hvilke konsekvenser resultatet av undersøkelsen vil kunne få for den enkelte.”* Bioteknologinemnda har i brev av 11.10.04 (vedlagt) gitt uttrykk for at det normalt ikke er mulig å gjøre en slik vurdering for sykdommer/sykdomsdisposisjoner som er søkt godkjent i forbindelse med et forskningsprosjekt. Faktagrunnlaget for å vurdere den enkelte sykdom/ sykdomsdisposisjon er normalt for tynt, og ofte er hensikten med forskningsprosjektet nettopp å bygge opp kunnskap om en mulig sammenheng mellom genetiske faktorer og sykdommen. Videre savnes ofte en redegjørelse for på hvilket genetisk og befolkningsmessig grunnlag man ønsker å tilby klinisk prediktiv testing og hvilken form tilbudet skal ha. Bioteknologinemnda mener derfor at klinisk prediktiv testing av en sykdom/sykdomsdisposisjon først bør vurderes for godkjenning når det genetiske grunnlaget for sykdommen er blitt kjent og noen søker om å ta i bruk prediktiv testing i regulær klinisk virksomhet. Nemnda har i brev av 11.10.04 også ment at det ikke er noen sykdommer det i seg selv er uetisk å forske på, og siden det nå er sykdommene som skal godkjennes for gentesting, er det mer relevant å stille krav til informasjon, samtykkeerklæring m.m.

Bioteknologinemnda vil vise til sine uttalelser av 19.03.04 og 08.06.04 (se vedlegg) der nemnda har foreslått hvilke hensyn som bør tas ved vurdering av forskningsprosjekter med genetiske undersøkelser og hvordan Bioteknologinemnda bør involveres i godkjenningsprosessen.

Helsedepartementet har i et brev av 06.09.04 til Sosial- og helsedirektoratet uttalt at det ikke er noe rettslig i veien for å begrense en godkjenning til forskning, og at godkjenning for klinisk anvendelse kan komme senere. Hvis dette blir ny praksis, betyr det likevel at sykdommer må godkjennes før de blir gjenstand for forskning med ikke-anonymisert materiale.

## **Bioteknologinemndas forslag til endret tolkning og praktisering av bioteknologiloven med hensyn til forskning**

Nedenfor er det skissert noen konkrete forslag til hvordan tolkningen og praktiseringen av bioteknologiloven kan endres for ivareta lovens intensjon og for å kunne fungere hensiktsmessig for genetiske undersøkelser i forskning.

Hovedmålet med disse alternativene er å identifisere praktisk gjennomførbare løsninger som trekker et skille mellom genetiske undersøkelser benyttet henholdsvis i forskning og regulær klinisk bruk.

### Alt. 1. Tolkningen av bioteknologilovens virkeområde endres til bare å gjelde der resultatene faktisk føres tilbake til forsøkspersonen (eller er av behandlingmessig betydning)

Departementet har i Ot. Prp. nr. 64 (2002-2003)<sup>1</sup> tolket lovens virkeområde slik at loven gjelder både forskning der resultatene *føres aktivt tilbake*, og den forskning hvor deltakeren etter personvernlovene kan søke om innsynsrett i resultatene.

En alternativ løsning er å endre tolkningen av lovens virkeområde slik at det bare er forskningsprosjekter der det er planlagt at personspesifikk informasjon skal føres tilbake til forsøksdeltakeren som omfattes av bioteknologiloven. Det kan operasjonaliseres ved at det bare er når genetiske undersøkelser med kjent prediktiv eller bærerdiagnostisk verdi skal tas i bruk i forskning og informasjonen planlegges ført tilbake til den enkelte, eller der resultatet antas å være av behandlingmessig betydning for den enkelte, at loven vil gjelde.

### Alt. 2. Bioteknologiloven endres slik at ingen forskning omfattes av loven

Forskningsprosjekter som vurderes av regionale komiteer for forskningsetikk (REK) kreves ikke samtidig godkjenning etter bioteknologiloven. Spesielt tydelig er denne dobbeltbehandlingen når det gjelder godkjenning av genetiske undersøkelser som faller inn under bioteknologilovens § 5-3 (godkjenning av genetiske undersøkelser) i forbindelse med forskningsprosjekter og godkjenning av genterapiforsøk.

For forskningsprosjekter som i dag tolkes inn under bioteknologiloven vil en regulering som dette vesentlig lette godkjenningsprosedyren iom. at den/de aktuelle sykdommen(e) ikke behøver å godkjennes etter bioteknologiloven.

Hvis all forskning fjernes fra bioteknologiloven vil en imidlertid måtte finne andre måter å regulere den forskning på som i dag også omfattes av bioteknologiloven (for eksempel forskning på befruktete egg). Det kan imidlertid være prinsipielle forhold rundt forskningsprosjekter som, i tillegg til en REK-vurdering, også bør vurderes av Bioteknologinemnda.

---

<sup>1</sup> Fra bioteknologiloven:

§ 1-2. Lovens virkeområde: [...] Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3. [...] Fra Ot. Prp. nr. 64 (2002-2003): "Bestemmelsens annet ledd regulerer i hvilken grad forskning omfattes av bioteknologiloven. Det har blant annet oppstått spørsmål om loven i tillegg til å omfatte forskningsprosjekter hvor opplysningene planlegges tilbakeført til den enkelte, også omfatter de forskningsprosjektene der opplysningene kan tilbakeføres. Etter departementets oppfatning skal bestemmelsen forstås slik at dersom det kan kreves innsyn i opplysningene eller det av andre grunner kan bli aktuelt å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner, omfattes forskningen av bioteknologiloven. Denne tolkningen vil innebære at forskningsprosjekter hvor opplysningene ikke er anonymisert, vil falle inn under bioteknologilovens bestemmelser."

Alt. 3. Endre tolkningen av § 5-3 (Godkjenning av genetiske undersøkelser)

For å unngå at forskning innenfor andre områder av loven trekkes ut sammen med genetiske undersøkelser (Alt. 2) eller at tolkningen av lovens virkeområde må endres (Alt. 1), kan det gjøres en endring i § 5-3 med hensyn på hva som omfattes av "godkjenning av genetiske undersøkelser".

Dette kan gjøres ved å definere at forskning ikke omfattes av uttrykket "tas i bruk" i § 5-3. De andre kravene, som samtykke (§ 5-4) og genetisk veiledning (§ 5-5) vil imidlertid bli stående så lenge de genetiske undersøkelsene er å anse som prediktive, presymptomatiske eller bærerdiagnostiske.<sup>2</sup>

Alt. 4. Høy terskel for hva som kalles prediktivt, presymptomatisk eller bærerdiagnostisk (§ 5-1 b)

Det kan settes som krav om at det må være kjent og påvist prediktiv, presymptomatisk eller bærerdiagnostisk verdi før undersøkelsen faller inn under definisjonen i § 5-1 annet ledd bokstav b. Dermed vil forskning som utføres for å finne ut om det er en slik sammenheng, ikke dekkes av loven.

Overgangen her mellom kjent og ukjent kan være flytende, og en sammenheng kan være funnet eller kjent ved prosjektets slutt. Det kan her være opp til forskeren, eller REK, å sende prosjektene over til departementet (og nemnda) for godkjenning av de genetiske undersøkelsene. Man må da søke om godkjenning bare for de undersøkelsene som innbefatter genetiske undersøkelser med kjent prediktiv, presymptomatisk eller bærerdiagnostisk verdi.

Alt. 5. Opprettholde dagens lov og lovtolkning slik den er

Det er fremdeles uklart om SHdir vil følge Helsedepartementet og Bioteknologinemnda i at sykdommene kan gis en godkjenning som er begrenset til forskning.

Om SHdir endrer sin tolkning, vil det likevel være nødvendig å godkjenne forskningsprosjekter som benytter genetiske undersøkelser i henhold til bioteknologiloven.

## **Konklusjon**

Av alternativene skissert over mener Bioteknologinemnda at alternativ 1 er det beste og ønsker at forskningsreguleringsutvalget vurderer dette alternativet videre i sitt arbeid med å fremme, forbedre og forenkle norsk forskningsregulering.

Bioteknologinemnda mener at forskningsprosjekter bør kunne ta i bruk genetiske undersøkelser også uten at bioteknologiloven bør komme til anvendelse. Bare når genetiske undersøkelser med kjent prediktiv eller bærerdiagnostisk verdi skal tas i bruk i forskning og informasjonen planlegges ført tilbake til den enkelte, eller der resultatet antas å være av behandlingsmessig betydning for den enkelte, bør loven gjelde. Dette er ikke uforenlig med at forsøksdeltakerne har en rett til å søke om innsyn også i studier hvor resultatene ikke er planlagt tilbakeført på individnivå.

Åpenhet omkring genetisk informasjon er viktig for tillitt mellom forsøksdeltakerne og de ansvarlige for studien. Det er viktig å ha klare retningslinjer for hvordan og hva slags informasjon som skal formidles til forsøksdeltakerne, dersom dette planlegges i prosjektet. I de tilfeller der resultater ikke er tenkt tilbakeført til forsøksdeltakeren, men hvor forsøksdeltakeren like fullt har en juridisk rett til å søke om innsyn (gjelder alle studier med mindre materialet anonymiseres) er det viktig å avklare i prosjektet hva slags informasjon som kan betegnes som personopplysninger. Klare

---

<sup>2</sup> § 5-3. Godkjenning av genetiske undersøkelser

Før genetiske undersøkelser som omtalt i § 5-1 annet ledd bokstav b tas i bruk, skal departementet gi særskilt godkjenning for den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som gjøres til gjenstand for undersøkelse.

retningslinjer for hvordan eventuelle personopplysninger skal formidles til forsøksdeltakerne på begjæring, bør utarbeides i prosjektet.

Bioteknologinemnda har behandlet spørsmål knyttet til samtykkeerklæringens innhold, mulighet for forsøksdeltakeren til å kunne velge å bli kontaktet eller ikke og krav til veiledning før, under og etter en genetisk undersøkelse i brev av 19.03.04 og viser til detaljer der. I hovedtrekk mener imidlertid nemnda at det er forskerens ansvar å sikre at informasjonen som gis i forbindelse med samtykkeskjemaet på en god måte redegjøre for hvilken type informasjon som kan bli generert, hva denne informasjon kan bety for den enkelte, hvordan resultatene av studien er tenkt brukt, hvem som skal ha tilgang til de personidentifiserbare opplysningene, hvordan resultatene av forskningen eventuelt skal formidles til forsøksdeltakere og om muligheten til å søke om innsyn i personopplysningene. Dersom genetiske undersøkelser med kjent prediktiv verdi benyttes i studien eller at det kan komme frem informasjon av betydning for deltakeren anbefaler nemnda at det i forkant av studien etableres et samarbeid med medisinsk-genetisk avdeling, og at eventuell veiledning bør skje i samråd med denne. Dette til tross for at bioteknologiloven ikke kommer til anvendelse iht. alternativ 1 med mindre det er planlagt at personspesifikk informasjon skal føres tilbake til forsøksdeltakeren.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård  
leder

Sissel Rogne  
direktør

Saksbehandlere: seniorrådgiverne Grethe S. Foss og Ole Johan Borge

Vedlegg:

- Bioteknologinemndas uttalelse av 19.03.04 til Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) om genetiske undersøkelser i forskning
- Brev av 08.06.04 fra Bioteknologinemnda til SHdir med presisering av denne uttalelsen
- Brev av 11.10.04 fra Bioteknologinemnda til Sosial- og helsedirektoratet vedrørende "Generell godkjenning for genetiske undersøkelser i forskning – søknader fra AstraZeneca og GlaxoSmithKline"
- Brev av 06.09.04 fra HD til Shdir vedrørende § 7-1 i bioteknologiloven
- Fra Bioteknologinemndas uttalelse til utførselsforskriften (01.12.03)
- Fra Bioteknologinemndas uttalelse til biobankloven (05.11.01)
- Møterapport fra åpent møte i Trondheim 18. desember 2003

Kopi:

- Helse- og omsorgsdepartementet
- Sosial- og helsedirektoratet