



Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Vår ref.: 2023/18

Deres ref.: 22/2862-10

Dato: 19.04.2023

Innspill rettslige rammer for helseforskning i Norge

Bakgrunn

Bioteknologirådet ble i brev av 8. mars 2023 invitert til å gi innspill om de rettslige rammene for helseforskning i Norge, først i ett innspillseminar i Helse- og omsorgsdepartementet den 19/4 og deretter skriftlig innen 30. april 2023. Nedenfor følger Bioteknologirådets innspill i tråd med det som ble fremlagt på møte med departementet 19/4.

Departementets bakgrunn for å be om innspill er medisinsk-, og teknologisk utvikling som har endret hvordan helseforskning blir gjennomført, samt tilbakemeldinger til Departementet om at det er uønskede rettslige hindre for å utføre helseforskning i Norge. Også pandemien har gjort det klart at det er behov for å se på vilkår for forskning under kriser.

Departementet ber om at innspill tar utgangspunkt i faktiske erfaringer fra konkrete forskingsprosjekt, eller generelle erfaringer fra forskningsadministrativt arbeid, og fagmiljøene oppfordres til å: Formulere hvilke juridiske problem de har møtt på, hva som eventuelt ikke kan løses innenfor gjeldende rett, hvilke regler som i så fall bør endres.

Bioteknologirådets funksjon er ikke å drive forskning eller forskningsadministrasjon, men å være en høringsinstans for norske myndigheter og befolkningen i forbindelse med saker som vedrører moderne bioteknologi. Rådet skal uttale seg i saker etter Bioteknologiloven og Genteknologiloven, herunder forslag til endringer i lov, forskrifter mv. som har betydning for bioteknologi. Bioteknologirådet utaler seg derfor her, begrenset til, og med utgangspunkt i de to lovene, og sitt mandat.

Bioteknologirådets innspill

Lover og forskrifter har som funksjon å sette rammer for hva som skal være tillatt, med bakgrunn i verdier og prinsipper med bred oppslutning i befolkningen. Sånn sett vil lovverk noen ganger, intendert, være til hinder for forskning for å kunne ivareta samfunnets, eller enkeltindividers, interesser og rettigheter.

Samtidig kan dobbel regulering av forskning, uklart/uhensiktsmessig formulerte lover og forskrifter eller et utdatert regelverk skape uintenderte hindringer for samfunnsnyttig og ønsket forskning. Bioteknologi og genteknologi er et fagfelt i rask utvikling. Dette kan noen ganger medføre at lovverket ikke er i tråd med teknologisk utvikling. Det sittende Bioteknologiråd har i noen tidligere uttalelser påpekt tilfeller der gjeldende lovverk ikke er oppdatert i tråd med teknologisk utvikling, eller der et uhensiktsmessig regelverk bør oppdateres:

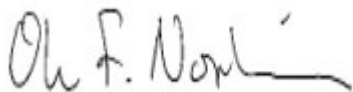
- Bioteknologilovens kapittel 3 regulerer forskning på befruktede egg, kloning med mer. Det er i Norge kun tillatt å forske på befruktede egg som er overtallige etter assistert befruktning, og bare frem til 14 dager etter befruktning. Dette er ønskede begrensinger for forskning på befruktede egg. Humane stamcellebaserte embryomodeller, strukturer laget fra humane stamceller som, - i ulik grad, ligner humane embryo, kan være et mer tilgjengelig og etisk akseptabelt alternativ til bruk av overtallige befruktede egg. Genetisk identiske embryomodeller kan lages i et stort antall, er modeller for å teste ut for eksempel nye legemidler eller effekter av kjemikalier eller genetiske faktorer tidlig i den embryonale utviklingen, og kan bidra til mer forskning og å redusere behovet for å bruke humane embryo i forskning. Men forskning på stamcellebaserte embryomodeller reiser også egne etiske, og juridiske, spørsmål. Stamcellebaserte embryomodeller er ikke nevnt i dagens bioteknologilov, men Bioteknologirådet har i en uttalelse fra 2022 påpekt at utviklingen innen stamcelleforskning de siste årene gjør at det er viktig å få på plass et regelverk som regulerer denne typen forskning nå. Avhengig av hvordan dagens lovtekst tolkes, kan gjeldende paragrafer i bioteknologiloven tolkes som et forbud mot forskning på stamcellebaserte embryomodeller eller alternativt, uintendert, være uregulert. **Bioteknologirådet anbefaler her** at paragrafer i bioteknologiloven som omhandler forskning på menneskelige embryo tydeliggjøres for å gjøre det klart hvilke regler som gjelder for forskning på embryomodeller laget fra stamceller.
- Genteknologiloven regulerer også noen tilfeller helseforskning: Klinisk utprøving av legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer (såkalte GMO-legemidler) regnes som utsetting av GMO etter genteknologiloven og utløser krav til helse- og miljørisikovurdering i henhold til Europeisk GMO regulering. Genteknologilovens norske tilleggskrav gjør at miljømyndighetenes vurdering av GMO utsetting også inkluderer særnorske krav til vurdering av etisk forsvarlighet, samfunnsnytteverdi, og innvirkning på bærekraftig utvikling. Vurderingen av samfunnsnytte, bærekraft og etikk ligger til Bioteknologirådet, som derfor er en delaktør innen miljømyndighetenes vurdering. Bioteknologirådet har flere ganger påpekt at genteknologilovens tilleggskrav til dokumentasjon av samfunnsnytte, bærekraft og etikk er lite hensiktsmessige og relevant for GMO-legemidlene. Klinisk utprøving av legemidler pågår gjerne i flere land og uhensiktsmessige og særnorske tilleggskrav til denne bestemte typen legemidler kan være et hinder for klinisk utprøving i Norge og dermed for at norske pasienter får tidlig tilgang til nye behandlinger gjennom kliniske studier, og for viktig kompetansebygging når det gjelder «spesiallegemidler» for helseforetakene. **Bioteknologirådet gjentar her sin anbefaling** om at det ved søknader om kliniske studier med GMO-legemidler i mennesker må gjøres unntak fra genteknologilovens krav om vurdering av samfunnsnytte, bidrag til bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet.

- Bioteknologiloven regulerer helseforskning i de tilfellene der forskningsdeltakerne skal få helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra genetiske undersøkelser, og loven stiller særskilt strenge krav for å behandle genetiske opplysninger.

Genetiske data kan være en viktig kilde til folkehelsedata, og kobling av genetiske data til andre typer helseregistre og tilrettelegging for deling og lettere tilgang til helsedata, inkludert biobanker og genetiske data, kan bidra til å øke kvaliteten på helse- og omsorgstjenestene til pasienter. Genetiske data vil også være sentrale for å oppnå målene i nasjonal strategi for persontilpasset medisin. Men hensyn til personvern kan noen ganger være en hindring for forskning som ønsker å hente ut, dele, eller koble genetiske data med andre typer informasjon. Ulike fagmiljøer kan ha ulikt syn på om genetiske opplysninger bør sidestilles med annen medisinsk informasjon, eller bør ha en særskilt status.

Bioteknologirådet påpeker her at det kan være spesielle utfordringer ved å dele genetiske helseopplysninger sammenlignet med andre typer helseopplysninger og at dette må hensyntas i arbeidet med uønskede rettslige hindre for helseforskning. Genetiske data kan være prediktive for fremtidig sykdom, og kan også inneholde informasjon med betydningen som ikke er kjent på tidspunkt for datainnsamling, men som først senere blir klar. Genetiske data kan gi informasjon om geografisk opphav og ha kulturell betydning for personer eller grupper. Dessuten gir genetiske data om enkeltpersoner også samtidig informasjon om nær familie, både i fortid, nåtid og framtid. Dette tilsier også at innsamling, lagring, deling og bruk av denne typen data bør være strengt regulert, og at man må være særlig aktsom ved bruk av, og deling av, genetiske data

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim

leder



Petter Frost

direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indrelid