

Helse- og omsorgsdepartementet  
Helserettsavdelingen

Vår ref.: 2013/21      Deres Ref.:      Dato: 13.02.2013

## Revisjon av bioteknologiloven: Innspill til Helse- og omsorgsdepartementet

I forbindelse med den pågående revideringen av Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) har Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger to innspill som vi mener er av betydning for en hensiktsmessig forskningspraksis innen de relevante feltene. For det første mener komiteene at det ikke bør eksistere et generelt forbud mot alle genetiske undersøkelser i forskning med ikke-medisinske formål. Vi viser her også til innspill fra De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, sendt i brev til Helse- og omsorgsdepartementet 19.12.2012, der det anbefales at det gis adgang til genetisk forskning uten medisinsk siktemål. For det andre ønsker vi en avklaring av eventuell beslutningsmyndighet for genetiske undersøkelser til forskning innen naturvitenskap/teknologi og samfunnsvitenskap/humaniora.

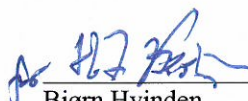
I henhold til dagens lovgivning skal genetiske undersøkelser "bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål" (bioteknologiloven § 5-2). Internasjonalt foregår det mye DNA-forskning i dag som ikke er medisinsk relatert, og som i henhold til dagens norske lovgivning derfor er forbudt. Eksempler på slik forskning er historiske eller antropologiske studier av folkevandringer, biologiske studier som undersøker menneskets evolusjon og studier som tar sikte på å undersøke sykdomshistorier i bestemte populasjoner i fortiden. Det er all grunn til å anta at forskning som vil benytte genetiske undersøkelser også fremover vil omfatte forskningsprosjekter innen fagområdene naturvitenskap/teknologi eller samfunnsvitenskap/humaniora. Enkelte slike prosjekter vil involvere medisin som fagområde, andre ikke; enkelte prosjekter vil ha som formål ny viten om helse og sykdom, andre ikke. Videre er det grunn til å tro at også prosjekter som ikke har ny viten om helse og sykdom som siktemål, vil kunne gi ny og viktig kunnskap. Det som bør være utslagsgivende for adgangen til å benytte genetiske undersøkelser i et forskningsprosjekt, er derfor ikke et snevrere bestemt formål alene, slik bioteknologiloven § 5-2 legger opp til, men forskningens potensielle verdi bredere definert samt ivaretagelse av hensyn til forskningsdeltakere. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og

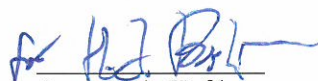
Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger mener derfor at genetiske undersøkelser til ikke-medisinske forskningsformål ikke er noe som bør utelukkes av lovgivningen.

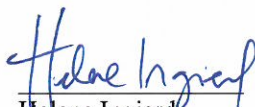
Dersom det skal åpnes for genetiske undersøkelser til ikke-medisinske forskningsformål, må det vurderes grundig hvem som skal vedta om den enkelte forsker eller forskergruppe skal gis tilgang til et gitt materiale og utføre slike undersøkelser. Komiteene anser det som av stor betydning at beslutningsmyndigheten funderes i faglig kompetanse innen hvert prosjekts relevante fagområder. Faglig kompetanse er avgjørende for å kunne vekte prosjektets nytte og verdi, noe som vil være vesentlig i enhver forskningsetisk vurdering. Slik kompetanse er også viktig for å sikre etterlevelse av likebehandlingsprinsippet, ved at beslutningsmyndigheten er i stand til å vurdere relevante likeheter og forskjeller ved de forskningsprosjektene som ønsker å benytte genetiske undersøkelser.


Med vennlig hilsen

  
Dag Helland  
Komiteleder NENT

  
Bjørn Hvinden  
Komiteleder NESH

  
Anne Karin Hufthammer  
Leder Nasjonalt utvalg for vurdering  
av forskning på menneskelige levninger

  
Helene Ingierd  
Sekretariatsleder NENT

  
Hallvard Fossheim  
Sekretariatsleder NESH og  
Nasjonalt utvalg for vurdering  
av forskning på menneskelige levninger

Kopi:

Helsedirektoratet v/ Kristin Cordth Hansen

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag v/ Jacob Hølen