

Bioteknologi-loven og medisinsk forskning



OLA MYKLEBOST

Justisdepartementets lovavdeling hevder at lov om medisinsk bruk av bioteknologi regulerer all medisinsk bioteknologisk forskning. Selv om konsekvensene av en slik tolkning ikke er utredet, er det klart at den kan skape uoverstigelige problemer for mange forskningsprosjekter, skriver professor dr. philos. Ola Myklebost ved Tumorbiologisk avdeling, Det Norske Radiumhospitalet.

Norge har vært tidlig ute, og innførte allerede i 1994 lovregulering av gentesting og genterapi, gjennom lov om medisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven), som også omhandler kunstig befruktning og forskning på befruktede egg. Bestemmelsene i loven har imidlertid ikke vært enkle å tolke, særlig fordi endel begreper mangler klare definisjoner, og enkelte bestemmelser er tvetydig formulert. Forarbeidene, som presenterer bakgrunnen for loven, resonnementene som ligger til grunn, og utfyllende definisjoner og forklaringer til de enkelte kapitler, er knappe og lite oppklarende på en rekke punkter.

Det er vel hva man må forvente når man vil regulere et så vanskelig område uten å kunne basere seg på andres erfaringer. Man bestemte derfor at loven skulle evalueres og eventuelt revideres etter fem år, det vil si i inneværende år. Sosial- og helsedepartementet har delegert forvaltningen av denne loven til Statens helsestilsyn. Bruk av genmodifiserte organismer er i tillegg regulert av genteknologiloven.

Bioteknologilovens virkeområde defineres i § 1-2 som «medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker». Fordi dette ikke

er nærmere presisert, har forskjellige personer og instanser hevdet forskjellige tolkninger av hvorvidt og i hvilken grad loven regulerer forskning.

Helsetilsynet har tolket medisinsk bruk på mennesker til å omfatte etablert, utprøvede og eksperimentell metodikk som har konkrete behandlingsmessige eller diagnostiske konsekvenser for pasienten, eller dersom resultatet av en genetisk undersøkelse gjøres kjent for vedkommende. Dersom en prøve avgis til forskning, og resultatet går inn i et forsknings-

materiale uten å føres i journalen eller gjøres kjent for forskersporen, ville undersøkelsen etter dette ikke reguleres av denne lov.

Sett på bakgrunn av beskyttelse av individet i forhold til (medisinske eller sosiale) konsekvenser av genetiske undersøkelser, synes dette som en fornuftig forståelse av hva som ligger i å bruke undersøkelsen «medisinsk». Videre er denne definisjonen ganske klar og entydig. Dersom det forskes på personer, må prosjektet forelegges regionale etiske komitéer for medisin. I tillegg skal Sosial- og helsedepartementet orienteres om forskningsprosjekter som involverer bruk av bioteknologi på mennesker.

Helsetilsynet har orientert om sin tolkning ved rundskriv og i sin årsrapport for 1995-96 for Fagråd for medisinsk bruk av bioteknologi. Denne er distribuert vidt, bl.a. til alle stortingsrepresentanter, uten at det har reist seg protester mot tolkningen. Da Stortinget vedtok et tillegg til loven i 1995, ble det forøvrig presisert at bioteknologiloven ikke regulerer forskning. Selv om dette ikke kan gjelde generelt, siden loven inneholder enkelte spesialbestemmelser om forskning, må dette antas å gi sterke føringer der forskning ikke eksplisitt nevnes. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin har imidlertid vært uenig i Helsetilsynets tolkning, og mener at loven ikke regulerer forskning, men bare etablert medisinsk virksomhet. Helsetilsynet poengterer imidlertid at det ikke er gjort eksplisitt *unntak* for forskning i loven eller forarbeidene, og det er vanskelig å se at folk trenger *mindre* beskyttelse hvis de behandles eller undersøkes etter en forskningsprotokoll. Det er også uklart når en behandling eller undersøkelse går over fra å være forskning til å bli etablert. En snakker gjerne om eksperimentell, utprøvede og etablert terapi eller diagnostikk, men overgangene er uklare og ikke diskutert i forarbeidene.

Jusprofessor Kirsti Strøm Bull, tidligere medlem av den regionale etiske komité for medisin i helseregion 2, har derimot hevdet at loven regulerer all «medisinsk» bruk av bioteknologi, inklusive forskning. Dette spørsmål ble forelagt Justisdepartementets lovavdeling, som forbløffende nok var enig med Strøm Bull. Med all respekt for lovavdelingens kompetanse og suverenitet i slike spørsmål, må det være lov å spørre seg om man har satt seg tilstrekkelig inn i saken. Man sier i uttalelsen at det ikke kan være avgjørende om tolkningen skaper problemer for forskningen og Helsetilsynet, men jeg tviler på om Justisdepartementet har hatt tilstrekkelig forståelse for omfanget av disse problemene.

spørsmål ble forelagt Justisdepartementets lovavdeling, som forbløffende nok var enig med Strøm Bull. Med all respekt for lovavdelingens kompetanse og suverenitet i slike spørsmål, må det være lov å spørre seg om man har satt seg tilstrekkelig inn i saken. Man sier i uttalelsen at det ikke kan være avgjørende om tolkningen skaper problemer for forskningen og Helsetilsynet, men jeg tviler på om Justisdepartementet har hatt tilstrekkelig forståelse for omfanget av disse problemene.



Rammes av forbud? Deler av medisinsk forskning vil opphøre dersom loven om bioteknologi, som regulerer medisinsk bruk av teknologien, tolkes dithen at den også regulerer forskernes arbeid, påpeker kronikkforfatteren.

FOTO:SCANPIX

Innledningsvis må det sies at intet sted i forarbeidene står det at forskning generelt skal omfattes. Dersom dette var hensikten, er det forbausende at så kompliserte forhold ikke er diskutert nærmere, og at lovens bestemmelser overhodet ikke synes tilpasset et slikt omfattende virkeområde.

Fordi loven krever at alle institusjoner skal bruke bioteknologi medisinsk, og hver enkelt metode de benytter, må godkjennes på forhånd, betyr Justisdepartementets uttalelse at en betydelig del av pågående norsk medisinsk forskning med ett ikke er tillatt. Det finnes intet apparat for på fornuftig vis å behandle en eventuell strøm av søknader, og mange av lovens bestemmelser vil være umulige å håndheve overfor forskningsprosjekter.

Lovavdelingen har ikke forklart hvordan de tenker seg «medisinsk bioteknologisk forskning» avgrenset. Inkluderer det alle studier av gener og deres funksjon som utføres på sykehus, medisinske forskningsinstitutter og medisinske fakulteter? Eller betyr det forskning rettet mot konkrete sykdommer? Må Helsetilsynet godkjenne hvilke gener vi kan studere?

Metodene er slik at vi ofte ikke selv vet hvilke gener vi studerer før prosjektet nærmer seg avslutning. Genterapi er under utvikling for å hjelpe pasienter med arvelige sykdommer, men først og fremst mot vanlige sykdommer som kreft og hjerte-kar-sykdom. All preklinisk forskning på slike genbaserte terapiformer vil måtte godkjennes, selv om pasienter ikke er involvert.

Loven klassifiserer genetiske undersøkelser på en måte som tydelig er beregnet på klinikk, men som er uegnet for forskning. I tillegg tillates genetiske undersøkelser bare hvis de har diagnostiske eller terapeutiske siktemål. Det betyr at hvis man sier at loven omfatter forskning som ikke har slikt siktemål, vil denne forskningen bli forbudt!

Hvis man derimot mener at «medisinsk bruk» bare omfatter den forskning som har disse siktemålene, er det vanskelig å forstå hvorfor loven har denne bestemmelsen. Det virker mer nærliggende å tro at den er ment å skille mellom forskjellig bruk av bioteknologi «på mennesker».

«Metodene er slik at vi ofte ikke selv vet hvilke gener vi studerer før prosjektet nærmer seg avslutning»

«Selv et norsk totalforbud mot forskning på disse områdene vil neppe ha merkbar effekt på utviklingen»

Hvis man likevel ønsker å regulere all medisinsk, bioteknologisk forskning, må man være klar over at bioteknologiloven er lite egnet til dette. Lovens bestemmelser vil i praksis gjøre flere typer medisinsk forskning umulig. Før, under og etter hver genetisk undersøkelse, som på et eller annet vis skal vurderes i Bioteknologinemnda og forhåndsgodkjennes av Helsetilsynet, skal den som undersøkes gis omfattende genetisk veiledning.

Når man, etter innhenting av samtykke, har bygget opp en samling arvestoffprøver som man f.eks. vil bruke for å analysere rekkefølgen av genene på kromosomene eller betydning for en viss sykdom, må man før hver ny analyse kalle inn alle personene og fortelle dem konsekvensene av de mulige resultatene! Konsekvensene vil naturligvis ofte være ukjente, men der man f.eks. undersøker mulige sykdomsdisponerende gener, vil man kunne skape mye unødig bekymring.

De som kunne ønske å bruke denne loven til å kontrollere utviklingen på dette feltet, må være klar over at selv om norske forskere yter verdifulle bidrag på en rekke felter, vil selv et norsk totalforbud mot forskning på disse områdene neppe ha merkbar effekt på utviklingen. Man må regulere hvordan kunnskapen brukes, og det er det denne loven gir anledning til.

Jeg kan ikke forestille meg hvilke norske forskningsprosjekter som skulle gi grunn til å detaljregulere hele feltet. Nesten all norsk forskning av denne art foregår på offentlige institusjoner, finansieres gjennom søknader som vurderes av utenforstående, og resultatene publiseres. Selv om de som ønsker innsyn ikke kan bestille en bok som beskriver alle prosjektene, skulle den som er interessert, ha god anledning til å finne ut hva som foregår.

Det synes som om Helsetilsynets tolkning har vært fornuftig, og ikke har ført til noen problemer i de snart fem årene siden loven trådte i kraft. Mye taler derfor for å opprettholde denne tolkningen til den pågående evalueringen av loven er fullført, og ta eventuelle endringsforslag med når loven revideres.

På den annen side veier en uttalelse fra Lovavdelingen tungt, og det kan derfor være vanskelig for departementet å opprettholde sin og Helsetilsynets tolkning. Siden Lovavdelingens tolkning nep-

pe er gjennomførbar, vil man i så fall måtte fremme et lovendringsforslag, for å la Stortinget presisere hvordan loven skal tolkes. Dette er visstnok underveis, og vil bli sendt til høring i vår. Det må gi grunn til ettertanke at intet annet land har lovregulert forskning på denne måten.