

Address Institute for Cancer research  
Oslo University Hospital,  
Po Box 4950 Nydalen,  
0424 Oslo

Phone +47 2293 4000

VAT number NO 993 467 049 MVA

URL [www.kreftforskning.no/myklebost](http://www.kreftforskning.no/myklebost)  
[www.kreftgenomikk.no](http://www.kreftgenomikk.no)

To

NEM v/Dag Bruusgaard

Date: 14/3-13

Deres ref.:2011/216

**Revisjon av bioteknologiloven: Innspill til Helse- og omsorgsdepartementet fra REK/ NEM.**

Jeg har med interesse lest Deres ovennevnte brev til HOD, som tar opp en rekke viktige poenger. Jeg har selv, i brev av 30/8-2011, tatt opp en del av spørsmålene, bla. at forskning på sykdom hos barn blir vanskelig hvis den omfattes av bioteknologiloven. Bakgrunnen for mitt brev var imidlertid at jeg hadde blitt feilaktig opplyst av vårt personvernombud om at en fortolkning foretatt av HOD instruerte om at dette var tilfelle.

I ettertid har jeg forstått at dette var en misforståelse som riktignok deltes av flere, på bakgrunn av brev mellom HDIR og HOD der det ble formulert at genomsekvensering alltid ville inkludere prediktiv informasjon og derfor gå utover bioteknologilovens § 5-1 a) diagnostiske genetiske undersøkelser. HDIR har i ettertid presisert at dette gjaldt en spesiell sak, som allerede ble omfattet av loven, og ikke betyr at all bruk av genomsekvensering omfattes. Siden genomsekvensering overhodet ikke omtales i loven eller dens forarbeider må man forholde seg til hav som ville gjelde hvis man foretok et stort antall genetiske undersøkelser parallelt. Det er ikke noe grunnlag for å tolke at prediktive undersøkelser i forskningssammenheng skulle omfattes, verken i fåtall eller stort antall.

Jeg har hatt flere konsultasjoner med REK Sør Øst, og fikk der en klar oppfatning av at man delte mitt syn. Det forbauser meg derfor at NEM har en annen tolkning, og jeg vil med dette oppfordre til at man revurderer denne, og eventuelt korrigerer den oppfatning som formidles i dette brevet, så ikke misforståelsen utbres ytterligere.

Jeg vedlegger min redegjørelse til vårt personvernombud dersom dette skulle være av interesse. Det er der referert konkret til de aktuelle brev, slik at resonnementene kan følges.

Vennlig hilsen



Ola Myklebost, Professor, dr. philos.