



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2011/58

Deres ref.:

Dato: 19.09.2011

Høring - Arbeidsgruppe for Nordisk ministerråd - forslag om etablering av et nordisk samarbeid om kliniske studier

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring med forslag om etablering av et nordisk samarbeid om kliniske forsøk basert på en rapport fra en arbeidsgruppe for Nordisk ministerråd.

Departementet har sendt høringen til utvalgte miljøer og ber spesielt om innspill på noen utvalgte problemstillinger. Bioteknologinemnda er ikke på høringslisten, men ønsker å gi noen innspill til det etiske fundamentet som bør være på plass før en slik satsning.

Overordnede kommentarer

Høringen illustrerer hvordan helseregistre og biobanker i praksis kan benyttes i internasjonal forskning både som grunnlag for kliniske forsøk i form av observerende studier der pasienten ikke deltar aktivt, og som bakgrunn for å velge ut pasientgrupper som skal inviteres til å delta i studier, for eksempel legemiddelutprøvinger.

Klinisk forskning er nødvendig for å utvikle medisinsk behandling, og kliniske forsøk vil kunne være til gode for pasienter både direkte ved at de får tilgang til utprøvende medisin, og indirekte ved at helsetilbudet blir bedre. Det kalles derfor ofte på en moralsk forpliktelse til å bidra i medisinsk forskning for å bedre folkehelsen.

Til grunn for forslaget ligger også et ønske om næringsutvikling og økte inntekter. Det bør da stilles spørsmål ved om forutsetningene for at befolkningen skal bidra med helsedata og biologisk materiale for felles beste på noen måte blir endret. Hvem bærer risiko, hvem får fordelene og hva er den beste måten å utnytte ressursene på?

Vern om sensitiv informasjon

Det står i et av grunnlagsdokumentene¹:

“Ethical issues concerning patient rights and protection of patient data must be taken into consideration and data security – information must be used in accordance with the legislation that protects patients.”

Samtidig står det i et annet av grunnlagsdokumentene²:

”Another clear threat concerns the development of data protection legislation. This is becoming increasingly bureaucratic, making it more difficult for researchers to perform human studies and especially to access healthcare information and data banks. This latter issue could have a clear negative impact on genetic epidemiology, which has been one of the undisputed strength of Nordic medical research. There, more attention should be paid at a political level towards solving legal and ethical hurdles to effective modern medical research.”

Bioteknologinemnda peker på at den nordiske satsningen på biobanker synes å legge vekt på at det etter loven ikke er behov for informert samtykke når biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten, skal tas i bruk til forskning. Unntak fra samtykke forutsetter at pasientene er informert om at deres materiale kan bli brukt til forskning og har fått anledning til å reservere seg mot dette. Men mange pasienter er ikke er klar over at deres biologiske materiale ligger i sykehusenes biobanker, og de har heller ikke fått informasjon om at det går an å reservere seg mot forskning uten samtykke.³

Kommersialisering og næringsutvikling

Når målet er næringsutvikling og arbeidsplasser og ikke et fellesgode som medisinsk kunnskap, kan den ”etiske likningen” se annerledes ut for mange og påvirke deres ønske om å delta i forskningen.

I vedlegg 1 i høringsnotatet er det utdypet hvordan det kan legges til rette for forskning og næringsutvikling:

“Om det genom att länka ihop kliniska forskningsenheter inom Norden i ett nätverk går att förmedla denna information, så kan Norden bli en attraktiv ”marknad” för läkemedelsindustrin.”

Et tilbud til legemiddelfirmaer som ønsker å gjøre kliniske forsøk, vil kunne gi inntekter. Utgangspunktet for den nordiske rapporten er at kliniske forsøk med privat sponsor har gått ned i Norden og i den industrialiserte verden. For Norge har dette markedet vært på minst en milliard i året. Når dette markedet plutselig faller så blir det også mindre inntekter. En av grunnene til at en ikke er konkurransedyktig, er at det tar for lang tid å skaffe pasienter eller at en ikke greier det. Biobanker kan være et virkemiddel for å skaffe personer til forsøk.

¹ Høringsnotatet vedlegg 9: A Study of Clinical Trials in a Nordic Arena. Spring 2010.

² Se rapporten ”Present Status and Future Potential for Medical Research in the Nordic Countries” av NOS-M s. 14.

³ Se Forskningsetikk nr. 2, 2011. Ja eller nei til forskning – reservasjonsrett lite kjent.

I mange land er drivkraften for å delta i kliniske forsøk at man får betaling og eller at en får medisinsk behandling en ellers ikke ville fått. I Norge får ikke forsøkspersonene betaling, bare refundert trikkebilletten. De private legemiddelfirmaene betaler institusjonen (sykehusene) derimot fullt ut.

Mer åpenhet om hvilke kliniske forsøk som pågår, hvilke pasientgrupper som deltar og hvem som får inntektene av forsøkene, kan bidra til debatt. Skal denne tjenesten være gratis, skal den være som i dag eller skal de nordiske land gå i forhandlinger lik dem på Island under deCODE? Dette er ikke debattert på en grundig måte i Norge. Debatten om deCODE ble diskutert over kjøkkenbordene og i avisene på Island slik at alle hadde et forhold til om de ville være med eller ikke.

Bioteknologinemnda mener at REK og andre godkjenningssinstanser bør stille som krav at klinisk forsøk registreres ved starten av studiet i anerkjente registre over kliniske forsøk (som www.clinicaltrials.gov).

Eiendomsrett til biologisk materiale og DNA

I Forskningsrådets rapport ”Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker” er det konkludert slik når det gjelder bruk av DNA fra biobanker til næringsutvikling⁴:

”DNA vil være et materiale som kan underkastes svært omfattende analyser hvor tilnærmet komplett genetisk informasjon kan lagres som større datafiler og ikke lenger som biologisk materiale. Det er vanskelig å se at dette kan tilbakekalles, da det både er tilvirket i vesentlig grad og til en kostnad som er betydelig for den som har disponert og analysert dette materialet (biobankeier) i overensstemmelse med avgitt samtykke fra giver.”

Det fremheves også i kommersialiseringsrapporten til Forskningsrådet at det er viktig å ha et omforent syn på eiendomsrett og disposisjonsrett som er i tråd med folks rettsoppfatning for å bevare tilliten til og deltakelsen i medisinsk forskning. Rapporten har likevel aldri vært på høring.

Bioteknologinemnda påpeker at pasientjournalen, dens data, og det biologiske materialet som er avlevert gjennom prøver, kan være å betrakte som pasientens eiendom. Vil rensing av DNA på sykehusenes eget initiativ og regning innebære at pasientene mister råderetten over sitt DNA? Bioteknologinemnda mener at den tolkningen som er foretatt i Forskningsrådets rapport når det gjelder tap av rettigheter ved bearbeiding av materialet bør gjennomgås juridisk på nytt.⁵

Genetisk informasjon

Bioteknologinemnda gjør videre oppmerksom på at den norske satsningen på å bygge opp infrastruktur for biobanker og helseregistre til forskning så langt ikke har tatt høyde for hva bestemmelsene i den norske bioteknologiloven kan bety for hvordan genetiske opplysninger kan fremskaffes og håndteres.

⁴ Rapport fra Norges forskningsråd (2009). ”Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker”, s. 19.

⁵ Se også rettssaken *Leren vs. Berg* når det gjelder eiendomsrett til innsamlet biologisk materiale og opplysninger.

Det er i bioteknologiloven åpent for å bruke genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom til forskning, men det krever samtykke fra den opplysningene gjelder. I EU blir det nå vurdert om genetiske data skal anses å være spesielt sensitive helsedata etter personverndirektivet.

Bioteknologinemnda mener at det ikke er bærekraftig å bygge den norske biobanksatsningen på en forutsetning om at pasienten selv ikke har råderett over eget DNA og egne genetiske data dersom man har isolert DNA. Nemnda vil gjøre oppmerksom på at dette kan bli oppfattet som bedrag og ikke er i tråd med trendene i EU. Vi vil i denne sammenhengen vise til den store diskusjonen som var om datalagringsdirektivet. Det er ingen grunn til å tro at folk vil se annerledes på bruk av helsedata og genetisk informasjon enn bruk av teletrafikkdata.

Tvert imot mener Bioteknologinemnda at det heller ville være fremtidsrettet å investere i å innhente eksplisitt samtykke til genomsekvensering slik at samtykkegrunnlaget holder inn i fremtiden. Informasjon til deltakerne og innhenting av samtykke må være en naturlig del av infrastrukturbyggingen i en biobanksatsning. Hvordan dette skal gjøres bør være en integrert del av utredningen for et slikt nordisk samarbeid.

Tilbakemelding om funn av helsemessig betydning?

I befolkningsundersøkelsen som ble gjort i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven, ble det spurt om det er greit at en forsker gjennom forskning på blodprøver kan finne genetisk informasjon om din risiko for sykdom uten at du får informasjon om disse funnene. Bare 12 % av respondentene svarte at det er helt greit. Mange tok forbehold om å bli spurt, eller at informasjonen ikke skulle kunne kobles til dem, og 41 % ønsket å få vite om forskningsresultater som tilsier at man har økt risiko for sykdom.⁶

Genetiske data vil være til stor nytte i kliniske forsøk, og for noen studier vil det være vitenskapelig mest interessant å velge deltakere basert på deres genetikk fremfor hvilke sykdommer de har hatt. De kan da enten bli inkludert i observerende studier uten informasjon og samtykke dersom REK godkjenner det, eller det kan være aktuelt å invitere dem til mer aktiv deltakelse i studier. Begge disse alternativene vil kunne være uakseptable for en del mennesker. Dersom utgangspunktet er genetisk risiko for sykdom som det ikke finnes forebyggende behandling for, kan deltakelse ut fra en slik risiko være en etisk utfordring, slik vi så i MIDIA-studien på nyfødte.⁷

I dagens praksis for befolkningsbiobanker er hovedregelen at deltakerne ikke blir informert om genetiske funn som kan ha helsemessig betydning. Spørsmålet om mulig tilbakemelding blir imidlertid påtrengende når alle genene til en person kartlegges, og man er klar over at det kan dukke opp genetisk informasjon som er av diagnostisk eller behandlingmessig betydning for den opplysningene gjelder.

⁶ Se rapporten fra befolkningsundersøkelsen:

http://www.helsedirektoratet.no/bio_genteknologi/bioteknologilovens_etiske_problestillinger_749504

⁷ Studien var basert på et utvalg av nyfødte etter vevstype som ga genetisk risiko for å utvikle diabetes. Rekruttering til prosjektet ble stoppet fordi genetesting var i strid med bioteknologiloven.

Et av de store spørsmålene som utfordrer den rådende praksis for bruk av befolkningsbiobanker til folkehelseforskning, er nettopp hvordan man skal håndtere slike "utilsiktede funn". Det kan gjelde både genetisk risiko for sykdom senere i eget liv eller bærertilstander som kan gi alvorlig syke barn. Avhengig av sykdommens art, egen livssituasjon og innstilling, vil folk ha ulike oppfatninger om den typen informasjon er ønsket og egnet til å øke livskvaliteten. Dette spørsmålet er komplisert, og det er i praksis et åpent spørsmål hvordan genetisk informasjon som kan være av helsemessig betydning for deltakeren, skal håndteres. Dersom forskningsbiobanker baseres på at det ikke skal innhentes samtykke, vil det heller ikke være mulig å spørre om deltakeren ønsker tilbakemelding om slik informasjon. Dette er en sentral grunn til at det internasjonalt diskuteres nye modeller for medisinsk forskning der pasienten er en mer aktiv deltaker i biobankforskning.⁸

Bioteknologinemnda har i brev til departementet pekt på utfordringer som bør løses for genomdata som blir brukt i internasjonal forskning.⁹ Nemnda skrev der:

"Vel vitende om at norske myndigheter er godt kjent med de positive sidene ved bruk av helseopplysninger og de muligheter genomsekvensering representerer for forskningen, ønsker Bioteknologinemnda i denne sammenheng spesielt å henlede oppmerksomheten på noen etiske utfordringer som reises:

- personvern hensyn ved genetiske data, inkludert hensynet til og implikasjonene for nære familiemedlemmer
- lagring av genomsekvenseringsdata og helseopplysninger i tilgjengelige databaser og mulig gjenkjenning av de registrerte
- samtykkeproblematikken knyttet til genomsekvensering, inkludert retten til å trekke sitt samtykke og få slettet innsamlede data
- ansvar og prosedyrer for mulig tilbakemelding om resultater av klinisk betydning"

Fremtidig helsevesen for alle?

Befolkningene i nordiske land er generelt veldig positive til medisinsk forskning, og man kan anta at en av grunnene er at det er et offentlig helsevesen som sikrer at vi får behandling dersom vi blir syke. Når man bidrar med egne helsedata og biologisk materiale til medisinsk forskning, bidrar man da til at alle kan få nytte av kunnskapen.

Helsebudsjettet har imidlertid en begrensning i hvor stort det kan bli, og det vil bli vanskelige prioriteringer når det gjelder *hvem* som skal behandles i fremtiden. Det er voksende kunnskap om hvordan genene våre bidrar til sykdom. Det er store forventninger til persontilpasset medisin og til forebygging av sykdom basert på kunnskap om arvestoffet og risikofaktorer.

Mer kunnskap om disse ulikhetene mellom oss vil kunne gi bedre medisinsk behandling, men det kan også føre til forskjellsbehandling i hvem som får tilbud om

⁸ Se f.eks. internasjonale konferanser som "New Patient-Centric Perspectives in Medical Research: Ethical and Governance Challenges" http://convention.eurac.edu/conferences/2011/patientcentricity/index_en

⁹ Se brev fra Bioteknologinemnda til Helse- og omsorgsdepartementet 20.10.2010 (ligger på www.bion.no).

behandling og ikke, ut fra forventet effekt og annen risiko for sykdom.
Legemiddelindustriforeningen siterte nylig næringsministerens innlegg på Helseindustrikonferansen ¹⁰:

”Det går jo bare ikke. Vi må sørge for at innovasjoner og smart teknologi i helseindustrien bidrar til å øke livskvalitet og helse. Det er vår generasjon som virkelig kommer opp i prioriteringsdebatten der det skal tas tøffe valg. I fremtiden blir det ikke et spørsmål om HVA vi kan helbrede eller ikke, men OM vi skal helbrede eller ikke, sier Giske.”

Konkrete spørsmål til høringen:

Bioteknologinemnda stiller en del spørsmål til forslaget om å samordne de nordiske lands befolkninger for kliniske forsøk:

- Skal biologisk materiale fra sykehusbiobanker benyttes i kliniske forsøk uten samtykke?
- Hvordan håndteres kjennskapen til at reservasjonsregisteret ikke fungerer slik Stortinget satte som forutsetning?¹¹
- Skal personene som velges ut til kliniske forsøk ha fått informasjon om at genetisk informasjon skal benyttes til forskning der det er aktuelt?
- Skal personene som velges ut til kliniske forsøk ha fått anledning til å samtykke til bruk av genetiske opplysninger til forskning?
- Skal det legges til rette for å velge ut deltakere basert på deres genetiske egenskaper?
- Er det tatt høyde for utfordringene ved at utvalg av og kontakt med deltakere kan innebære oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet dersom de ikke er informert om muligheten på forhånd?
- Dersom det ikke legges opp til informasjon og samtykke, men i stedet legges opp til kliniske forsøk der deltakerne ikke kjenner til at det gjøres genetisk forskning på dem, hvem vil være ansvarlig dersom det *ikke* informeres om helsemessige forhold som kan forebygge alvorlig sykdom?

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver

¹⁰ www.lmi.no/akutelt-fra-lmi/2011/8: Nasjonal strategi for helseindustri?

¹¹ Se Forskningsetikk nr. 2, 2011. Ja eller nei til forskning – reservasjonsrett lite kjent.