



BigMed-konferansen 2019: Rettslige reguleringer av persontilpasset medisin

Sammendrag av innlegg og debatter

Dag 1

Inger Johanne Sand

Professor og instituttleder ved Institutt for offentlig rett, Juridisk Fakultet, Universitetet i Oslo

Velkommen

- Litt om hva BigMed er: juridisk-medisinsk samarbeid, nordisk samarbeid
- Litt om initiativer i Norden, Norge og Europa
- Forbindelsen mellom Life Science og BigMed

Dag Undlien

Professor og avdelingsleder ved Avdeling for Medisinsk Genetikk, Oslo Universitetssykehus

Hvordan kan persontilpasset medisin forandre helsehjelpen?

- Det har vært et paradigmeskifte de siste årene: nå bryr juristene seg om persontilpasset medisin. Lovverket henger allikevel etter
- Dages medisin er upresis. Mange behandles uten at det har noen effekt. Persontilpasset medisin kan hindre både unødvendig behandling, feilbehandling og overbehandling (flere sider av samme sak). Persontilpasset medisin drives fram av muliggjørende teknologier: kartlegging av gener – generere gendata til en overkommelig pris, tolke gendata og generere kunnskap, genredigering som behandlingsmetode = presisjonsdiagnostikk og presisjonsbehandling. Målsetningen er å kunne tilby enhver pasient riktig behandling til riktig tid basert på personens individuelle karakteristikk.
- Tre ting vi trenger for å persontilpasse behandlingen: data om pasientene, kunnskap om hva data betyr, og effektiv behandling for de ulike tilfellene
- Presis diagnostikk har kommet lenger enn presis behandling
- Sjeldne arvelige sykdommer er sannsynligvis der vi har kommet lengst, men kreft er trolig det området der det vil ha størst betydning på sikt
- Det kreves en multidisiplinær tilnærming der løsninger på nye juridiske spørsmål er helt sentrale.
- Det kan bli store helsegevinster av persontilpasset medisin – hvis man innfører det på riktig måte

Nils Olav Refsdal og Sverre Engelschiøn

Helse- og omsorgsdepartementet



Visjoner, muligheter og utfordringer i Norge

Implementeringen av persontilpasset medisin er en enorm omstillingsprosess – hva gjør departementet i denne prosessen?

Prinsipper for arbeidet

- Pasienter over hele landet skal ha et likeverdig tilbud om persontilpasset medisin
- Innføring av PM skal ivareta den enkeltes integritet og råderett over informasjon om eget biologisk materiale
- Nye metoder skal innføres på en måte som er samfunnsøkonomisk bærekraftig og i tråd med gjeldende kriterier for prioritering

Tiltak

- Kompetanse og informasjon
- Kvalitet og fagutvikling
- Helseregistre
- IKT
- Forskning og innovasjon

Tre prioriterte områder

- Sjeldne medfødte lidelser
- Kreft
- Mikrobiologi og infeksjonsmedisin

Rettslig utfordringer med implementeringen

- Større behov for bruk av taushetsbelagte sensitive opplysninger – både i forskning og behandling
- Vi må bruke opplysninger fra en pasient til å behandle en annen – er det lov?
- Skillelinjene mellom forskning og behandling er uklare

Andre utfordringer

- Avgjørende at vi klarer å skille ut hvilke utfordringer som er medisinske, hvilke som er juridiske og hvilke som er av informasjonssikkerhetsmessig art
- Informasjonssikkerhet er sentralt. Vi må sikre opplysningers konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Hva gjør HOD nå? Etablerer helseanalyseplattformen (høringsfrist nettopp ute), vurderer behov for regelendring knyttet til læringsarbeid og kvalitetssikring, og kanskje også beslutningsstøtte. Det er gitt et utredningsoppdrag til Helsedirektoratet om behandling av genetiske opplysninger til helsehjelp, forskning og kvalitetssikring. Det arbeides videre med frekvensdatabase over varianter, kompetansenettverk for PM, handlingsplan for forskning om PM, tilrettelegging for PM i Nye Metoder, og bedre integrasjon mellom forskning og ordinært forløp.



Kari Steig

Helsedirektoratet

Nasjonal strategi om persontilpasset medisin

Status for den juridiske siden av oppdraget

Utredning av juss og PM er delt i tre

Utredning av juridiske, tekniske og etiske sider ved deling av klassifiserte varianter

- Både et utredningsoppdrag mtp eventuelle lovendringer og en vurdering av mulighetsrommet innenfor gjeldende rett

Utredning av juridiske, tekniske og etiske sider ved deling av helseopplysninger fra genomundersøkelser

- Et samarbeid med Direktoratet for e-helse
- Fortsatt i en kartleggingsfase
- Må være del av en større offentlig debatt om hvordan vi ønsker å bruke genomdata

Gjennomføre en ny juridisk vurdering av «anonyme opplysninger»

- Vurderingen er ledd i utviklingen av frekvensdatabasen (et oppdrag fra HSØ)
- Helsedirektoratet oppstiller rammene for en risikovurdering av personvern
- Dataansvarlig må gjennomføre risikovurderingen i det enkelte tilfelle
- Helsedirektoratet går bort fra tidligere vurdering (basert på SSB) om at en variant må være observert minimum 4-5 ganger for å kunne regnes som anonym.
- Konklusjon kommer før jul (NB: dette har kommet)

Økonomi og takster for PM

Det er opprettet et eget fagråd for PM med medlemmer fra industrier, myndigheter og brukere. Rådet har sitt første møte 5. desember.

Lisa Bredgaard

Sundheds- og Ældreministeriet

Danmarks strategi for – og regulering af – personlig medisin

Fokusområder

- Bedre diagnostikk og mer målrettede behandlinger
- Styrke juridiske, etiske og sikkerhetsmessige aspekter ved bruk av genetiske opplysninger i helsevesenet
- Etablere en felles sikker teknologisk infrastruktur for behandling av genetiske opplysninger (egen pipeline for henholdsvis forskningsdata og pasientdata for å imøtekomme krav i dansk rett)
- Etableringen av Nationalt Genom Center (NGC) – genomsekvensering og behandling av data skal forankres i offentlig regi. Danmark har hatt en stor offentlig debatt om genetiske undersøkelser og



opplysninger. De har erfart at genetiske opplysninger er et følsomt tema og det krever ekstra åpenhet om reguleringen og behandlingen av slike data.

Om NGC

- En institusjon under Sundheds- og ældreministeriet
- Har ansvar for å utvikle og drive en nasjonal infrastruktur, inkl. sentre for helgenomsekvensering, analysesenter (supercomputer) og databaser og analyseverktøy for genetiske data

Om lovverket

- Helsetjenesten plikter å innberette genetiske opplysninger fra en rekke genetiske analyser som utføres i forbindelse med helsehjelp eller forskning
- Pasienter samtykker skriftlig til analysen, og kan reservere seg mot at opplysninger brukes i forskning eller statistikk
- Genetiske opplysninger oppbevares hos NGC til evig tid

Helle Bødker Madsen

Professor ved Juridisk Institutt, Aarhus Universitet

Pasientens selvbestemmelse ved bruk av sundhedsdata – dansk rett

Tidligere var adgangen til å innhente og dele data i helsevesenet svært begrenset. Slik er det ikke lenger. Pasienten har fått mindre å si for hvilke opplysninger som lagres og med hvem de deles. Elektroniske systemer gjør også at innhenting og deling er mye enklere enn tidligere. Disse må være sikre nok. Det er mange eksempler på at lovene er fornuftige nok, mens IT-systemene ikke er gode nok.

Særlig delingen av genetiske opplysninger har blitt sterkt utvidet, jf. forrige foredrag. Genetiske opplysninger ligger lagret hos NGC til evig tid. Pr i dag kan de bare brukes til forskning og statistikk (med mindre pasienten har reservert seg). Men hvilke utfordringer står vi overfor hvis formålsbestemmelsen til NGC endres i fremtiden?

Det er mange gode argumenter for datadeling – men bør ikke deling primært være basert på samtykke? Slik sikrer man både konfidensialitet og pasientens tillit til helsevesenet.

Santa Slokenberga

Postdoktor ved Juridisk Institutt, Lunds Universitet

Intepretation and application of GDPR with regards to the use of health data in health care and health research

En aldrende befolkning, dyre medisiner og begrensede ressurser i helsevesenet er blant de kritiske utfordringene Europa står overfor. Nøkkelen til å løse dem kan være digitalisering og ny teknologi. Et



viktig grep er å sette pasientene i stand til å ivareta egen helse gjennom bruk av ny teknologi for egen-omsorg og egen-monitorering. Både universitetsmiljøer og teknologigiganter som Google har vist stor interesse for utviklingen av disse produktene, og vi kan forvente at interessen vil øke ytterligere i årene som kommer.

Datadreven forskning og datadrevne helsetjenester utfordrer de tradisjonelle verdiene som helsesektoren er basert på. Det er essensielt at kjernen i forholdet mellom helsepersonell og pasient – tillit – ikke undergraves når ny teknologi utvikles og implementeres. Spørsmålet er om regelverket og de etiske standardene vi har etablert er tilstrekkelig for å ivareta denne tilliten, både når det gjelder offentlig og privat finansiert forskning.

Hvor godt egnet er GDPR til å regulere datadreven forskning? Hvordan kan man utvikle akseptabel teknologi for egen-omsorg og egen-monitorering? Etske standarder er også et svært viktig verktøy for å ivareta tillit i forskning og helsehjelp.

Anne Kjersti Befring

Koordinator for Life Science og førsteamanuensis v/Juridisk fakultet, Universitetet i Oslo

Noen perspektiver på retten til forsvarlig og nødvendig persontilpasset medisin

Vi står overfor nye rettslige problemstillinger som kan deles i tre kategorier

- Plikter og rettigheter til forsvarlig og nødvendig helsehjelp
- Plikter og rettigheter ved behandling av biologisk materiale og behandling av pasientinformasjon, og sammenhengen med reguleringer av helsehjelpen. Hvordan skal disse pliktene og rettighetene vurderes ved innføring av ny teknologi med nye former for risiko? Rettslige ansvarsforhold.
- Styrings- og klagesystemer (governance) for å oppfylle rettigheter til helsehjelp

Noen endringer vi står overfor med innføringen av PM

- Endringer i pasientforløpet – vanskeligere å trekke klare grenser mot forskning og kvalitetssikring. Persontilpasset medisin forutsetter mer bruk av klinisk utprøving. En problemsstilling er om retten til nødvendig helsehjelp avgrenses mot klinisk utprøving når et behandlingsforløp består av både helsehjelp og klinisk utprøving. Likhetsnormene som helsevesenet bygger på, kan få større betydning ved innføring av persontilpasset medisin.
- Kostnader som et moment i «nødvendighetsvilkåret» må vurderes i et større perspektiv enn kostnaden til selve metoden, blant annet kostnader ved ikke å tilby helsehjelp.
- Både i Norge og Sverige har antallet kliniske studier gått ned til tross for målet om å innføre persontilpasset medisin. Er det en plikt for staten å tilrettelegge bedre for klinisk utprøving som del av den medisinske utviklingen?
- Persontilpasset medisin forutsetter nye former for styring, organisering og finansiering.
- All helsehjelp og helseforskning er basert på behandling av data, og helsepersonell og forskere er avhengig av teknologiske rammevilkår som bestemmes av andre enn dem selv. Det oppstår spørsmål om beslutningsmyndighet og rettslig ansvar. Helsepersonellet har et personlig ansvar for helsehjelpen og for å vurdere rekkevidden av taushetsplikten. Dataansvarlig har også systemansvaret for



behandling av persondata. Persontilpasset medisin reiser nye spørsmål om det personlige ansvaret og systemansvaret.

- Innholdet i forsvarlighetsplikten ved persontilpasset medisin omfatter både behandling av mennesket, pasientinformasjon og klinisk utprøving.

Beslutningssystemet for nye metoder er ikke tilpasset innføringen av PM. Det må utvikles et system som gir større muligheter til å treffe beslutninger i virksomheten, ev. ordninger som innebærer et «spleiselag» med industrien.

Vurderinger av nye metoder bør skje uavhengig av anbudskonkurranser. Det bør vurderes et felles nordisk samarbeid om forhandlinger med industrien.

Ida Øygard Haavardsholm

Jurist i Den norske legeforening

Taushetsplikt på legemidlers enhetspriser

Legeforeningen har lenge vært skeptiske til hemmelighold av legemiddelpriser. Spørsmålet er om pasienten kan ha rett på informasjonen om enhetsprisene (taushetsplikten etter forvaltningsloven vs. pasientens rett til informasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven). Det kan knytte seg til en konkret behandlingssituasjon

Forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser, jf. fvl. § 13

- Konkurransemessig betydning: «etter sin art kan ha skadevirkning» eller «offentliggjøringen vil kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for den som har krav på hemmelighold»
- Ut fra disse vilkårene kan man ikke legge til grunn at enhver legemiddelpris er underlagt taushetsplikt.
- Forarbeidene til forvaltningsloven uttaler imidlertid at opplysningsplikt etter andre lover må vike for taushetsplikten i forvaltningsloven.
- Samtidig skulle både lex specialis og lex posterior tilsi at pasient- og brukerrettighetsloven går foran forvaltningsloven.

Retten til informasjon, jf. pbrl. § 3-2.

- Pasienten har rett på nødvendig informasjon om helsehjelpen for å få tilstrekkelig innsikt og kunne ivareta sine rettigheter
- Rent rutinemessig har ikke pasienten nødvendigvis krav på informasjon om priser, men det kan kanskje tenkes en del enkelttilfeller der informasjonen vil være relevant, f.eks. i tilfeller der pasienten settes på nytt medikament av rent økonomiske grunner. Hvis man ikke er åpen om pris i en slik situasjon kan det gå ut over tillitsforholdet mellom lege og pasient

Jan Fredrik Andresen

Direktør i Statens Helsetilsyn



«Immunterapisaken»

Utgangspunktet er at alle skal ha lik tilgang på tjenester av god kvalitet. I denne saken gjorde Helsetilsynet en konkret vurdering av den individuelle retten til forsvarlig helsehjelp. Man må vurdere hva som er forsvarlig behandling for den konkrete pasienten, i den konkrete situasjonen. Spørsmålet er hvordan dette kan balanseres mot likhetsprinsippet.

Helstilsynet sin vurdering

- Det offentlige hadde ikke mer behandling å tilby.
- Det forelå omfattende og entydig dokumentasjon fra tre sykehus som dokumenterte svært god effekt, samt uttalelse fra Ekspertpanelet.
- Forventede konsekvenser av å avslutte behandlingen ville være at pasienten døde.
- Saken vil ikke skape presedens for pasientgruppen som helhet.

PM skaper et lite dilemma: du har rett til nødvendig helsehjelp, men ikke nødvendigvis rett til den behandlingen som virker.

Diskusjon

- Var det egentlig noe skjønnsutøvelse igjen for Vestre Viken? (Jf. spørsmålet om saken skaper noen form for presedens)
- Det er behov for å revurdere hvordan utprøvende behandling tilbys, også utenom en studiesammenheng
- Persontilpasset medisin innebærer nye tilnærminger til likhetsnormer
- Ulikt genetisk utgangspunkt kan resultere i forskjellsbehandling
- Man kan ikke akseptere at noen pasienter får bedre behandling enn andre fordi de «står på krava» eller tilhører «riktig RHF»
- I retten til nødvendig helsehjelp ligger det ikke en adgang til å utelukke vurderinger av pasienter fordi dokumentasjonen er oppnådd i en privat virksomhet
- I hvilken grad hadde det betydning at dokumentasjonen fra det private hadde en høy inngangspris? Ville det vært annerledes dersom dokumentasjonen var et enkelt MR-bilde eller lignende til en mye lavere pris?

Kristin Svanqvist

Amgen, tidligere enhetsleder for Metodevurdering og refusjon i Statens Legemiddelverk

Utfordringer ved dagens system for innføring av nye metoder

- Ettersom staten betaler legemidlene vil de også være med å bestemme hva som skal brukes og hvordan
- To lovanvendelser for tilgang til legemidler: utenfor sykehus (da er det rettighetsbasert) og innenfor sykehus (da er det et sørge for-ansvar)



- Utgiftene til legemidler skjøt i været etter at første immunterapi behandling kom på markedet i 2012. Dette krevde noen større forandringer, f.eks. at finansieringsansvaret for en behandling ligger på den som iverksetter den, og at alle nye legemidler skal behandles på samme måte.
- Nå bruker beslutningsforum tre kriterier for verdivurdering: alvorlighet, nytte og kostnader.
- Dagens metodevurdering er et kart som ikke passer til terrenget. Vi trenger store pasientpopulasjoner og etablerte endepunkter – og det har vi ikke i dagens situasjon. For små pasientpopulasjoner gir høy usikkerhet i analysene. Vi må finne måter å kompensere for datausikkerhet på.
- Da beslutningsforum ble etablert så man kun på økonomi – ikke på juss eller medisin. Dette blir viktigere nå som vi også skal ta i bruk persontilpasset medisin
- Tiden er veldig viktig. Vurderingene hos Legemiddelverket tar lang tid, og det har vi ikke nødvendigvis tid til når det er snakk om avansert behandling for potensielt akutte tilstander.

Kaisa-Maria Kimmel

Doktorgradsstipendiat, Universitetet i Lapland

Priority setting frameworks on personalized medicine in five European countries

Ulike interesser relatert til PM, som delvis kan være i konflikt: industri, pasienter, helsesystemet, helsepersonell.

Gjennomgang av ulike systemer for priority settings i Norge, Finland, Sverige, UK og Nederland.

I Finland har det ikke vært noen prioriteringsmelding eller lignende – det er bare nevnt i loven at det må prioriteres, uten nærmere diskusjon. Lenge har de unngått å bruke begrepet prioriteringer i det hele tatt.

Kostnader er naturligvis relevant – men hvordan måler man egentlig kostnader? Hvordan måler man forebygging opp mot det å kurere?

Det er mange utfordringer med prioritering i en PM-kontekst

- Hvilke krav stiller man til dokumentasjon. Hvordan vurderer man medisinske bevis opp mot andre bevis?
- Hva med unntak for individuelle tilfeller?
- Privat genomtesting – hvordan forholder man seg til det?
- Hva med beslutningsstøtte, automatiserte beslutninger osv?
- Hva skjer med doktor-pasient-forholdet?
- Hva skjer med likhetsprinsippet og diskrimineringsforbud?

Paneldebatt om nye metoder, med utgangspunkt i «immunterapisaken»

- Uheldig når hovedfokuset nå er at behandlingene er dyre, snarere enn at vi kan gjøre fantastiske ting
- Bekymringsfullt hvis det lovfestes at retten til forsvarlig helsehjelp er helsehjelp med de metoder som godtas av beslutningsforum, slik det er forslag om i dag



- Saken fra Helsetilsynet viser at vi må innrette mer av helsehjelpen som klinisk utprøving, og at de som kan ha nytte av persontilpasset medisin der behandlingsforløpet innebærer klinisk utprøving, må få dette tilbudet.
- Den store forskjellen på hvilken behandling man får, er ikke hvor man bor, men hvilken diagnose man får.
- Tidsbruk for vurderingene til Beslutningsforum fører til forskjellsbehandling og at mange ikke får tilgang på effektive behandlingsmetoder.
- Beslutningsforum er ikke tilpasset den nye hverdagen med persontilpasset medisin – og utviklingen siden beslutningsforum ble opprettet har gått ekstremt raskt
- Beslutningsforums prioriteringsanvisninger osv. er utdatert i en verden der $n=1$
- Diskusjon rundt hvorvidt vedtaket fra Helsetilsynet egentlig har noen form for presedens er meningsløs.
- Industrien må med på spleiselaget når det kommer til kliniske studier
- Skal enhver pasient få enhver behandling som er mulig, uavhengig av kostnadene?
- Det er ikke et spørsmål om å diskreditere en pasient som har tid og ressurser til å kjempe sin egen kamp. Det er heller ikke ulovlig å kjøpe seg en inngangsbillett. Det handler om helheten, og hvordan man sikrer like tilgang på helsehjelp til alle.
- Vi må se på helseutgifter som investeringer: de gjør pasienter friske, i stand til å jobbe, ta vare på barna sine, bidra i samfunnet etc.
- Vi må se på det som ligger over prioriteringsforskriften: menneskerettighetene og Grunnloven
- Vi trenger en arena for offentlig debatt om prioriteringer
- Ansvar for metodevurderinger bør ligge i Helsedirektoratet, ikke være i regi av de regionale helseforetakene
- Vi bør få på plass et nordisk samarbeid for vurdering av nye metoder og innkjøp av legemidler
- Man må skille mellom prioritering og diskriminering

Innspill fra salen

- Helsetilsynet har en adgang til å omgjøre Fylkesmannens vedtak. I denne saken går Helsetilsynet for langt i å gi føringer for hva det nye vedtaket skal inneholde
- Helsetilsynet bør ikke omgjøre saker av denne karakteren. Undersøkelser viser at mennesker med høy utdanning navigerer best i det norske helsesystemet.
- Departementet skal snart sende ut et rundskriv med noen avklaringer: det er et forsøk på å klargjøre rettighetene pasienten har i en slik situasjon, blant annet hvorvidt man har en rett til utprøvende behandling (NB: dette har kommet).

Dag 2

Aslak Syse

Professor emeritus ved Juridisk fakultet, Universitetet i Oslo

Valid consent in a legal – health law - context

Kjapp gjennomgang av samtykkespørsmål: hvem samtykker, til hva og hvordan?



Stilltiende samtykke er hovedregelen.

Begrenset krav om skriftlighet i norsk helserett.

Kan bare samtykke til hva som er forsvarlig (og lovlig for øvrig).

Tanya Zharov

Deputy CEO deCODE

Recontacting participants. A recent story of the BRCA2 999del5 mutation in Iceland and how deCODE genetics was able to get information to participants

Litt om deCODE

- Selskapet startet i 1996.
- Amgen eier deCODE. deCODE operer på Island innenfor islandsk lov.
- Island har en veldig liten populasjon. Det er enkelt å nå ut, og folk har tillit. Det er gode systemer for forskning, og mye helsedata tilgjengelig.
- deCODE er forvaltere av arvematerialet; ingen eier prøvene.
- Etikkk: de har etiske retningslinjer og samarbeider tett med den bioetiske komitee på Island. Alle prosjekter er godkjent av komiteen, i tråd med lovgivningen.
- Anonymiserte data for å beskytte pasienter og for å beskytte de ansatte.
- deCODE er først og fremst en vitenskapelig virksomhet som arbeider med forskning og utvikling. De har mye utadrettet virksomhet, f.eks. åpne møter om pure science for å tilrettelegge for dialog med borgerne, bygge tillit og entusiasme, og kunne gi noe tilbake til samfunnet.

Hvordan jobber de?

- Det er legen som sender brev til pasienten for å invitere vedkommende til å delta i prosjektet. Dersom man deltar, samtykker man til å gi fra seg data. Samtykket er skiftelig. Data pseudonymiseres før de sendes til deCODE.
- Spørsmålet om man skal ta kontakt med personer med visse gener? Refleksjon; vi sender et helikopter etter folk som har gått seg bort i fjellet eller er i havsnød, men vi spør ikke først om de vil bli reddet. Hvorfor er det så annerledes når genetikken kan redde liv?

Den islandske BRCA2-mutasjonen

- Særlig høy risiko for brystkreft. Nesten 1 % av den islandske populasjonen BRCA2 999del5 mutasjonen.
- Hva forventer deltagerne i et forskningsprosjekt dersom det avdekkes tilfeldige funn i forskningsprosjektet?
- deCODE og Kari Stefansson har vært veldig klare på at forskningsdeltagerne må få denne informasjonen
- deCODE har laget en sikker nettløsning for at forskningsdeltagerne skal få informasjonen om BRCA2. Denne ble lansert i mai 2018. Løsningen inkluderer en rekke tekniske sperrer, og man må flere ganger bekrefte at man faktisk ønsker informasjonen. Det er også lagt inn et toukers «ventevindu». Man får ikke genetisk veiledning fra deCODE, men sendes videre til leger for dette.



Berge Solberg

Professor i medisinsk etikk, NTNU

The right to know – and not to know?

Fem spørsmål om retten til å vite – eller ikke å vite

- 1) Er retten til ikke å vite etisk rettferdiggjort?
Solidaritetsaspektet (arvegang etc.) gjør det vanskelig å kreve at man ikke skal kunne vite
Moralsk og individuell autonomi; Er det en forutsetning for å være autonom at man er informert?
Påstand: Uten informasjon kan du ikke ta en reelt autonom beslutning.
Samtidig snakker enkelte etikere om informasjon til skade og dobbeltstraff: Vissheten om at man skal miste livet er ille nok i seg selv – det blir en kunnskapsstraff
En profeti: retten vil bestå, men fundamentet vil endre seg i årene som kommer
- 2) Er det en rett i norsk lov til ikke å få vite om sine gener?
Ikke eksplisitt i bioteknologiloven, men likevel et «non directive ethos» i den genetiske veiledningen;
pasienten skal settes i stand til å ta et valg, men samtidig skal man ivareta retten til ikke å vite. Du kan aldri drive oppsøkende virksomhet i Norge utenfor samtykke fra pasienten, og det er knappest nok mulig med samtykke heller. Det har etablert seg et «do not disturb»-prinsipp, som må sies å bygge på retten til ikke å vite.
Vi kan ikke snakke om en rett til ikke å vite der vi ikke vet at det er noe vi ikke vil vite. Retten bør derfor aktiveres av pasienten. Retten til ikke å vite er f.eks. retten til å la være å teste seg der man vet at det er en risiko for at man har et sykdomsgivende gen. Det å la være å informere pasienter om utilsiktede funn eller resultatet av reanalyser handler derimot om hvorvidt helsepersonell har en plikt til å informere eller ikke
- 3) Når kan vi presumere at folk ønsker å vite?
Ved handlingsutløsende funn (actionable findings). Men hva betyr det egentlig at et funn er handlingsutløsende? Når vil sykdom bryte ut, hvor stor er sannsynligheten for sykdom, hva kan man gjøre med det? Planlegging og tilrettelegging av livet kan jo også være handling i denne sammenheng
- 4) Hva skylder en forsker sine deltagere? En forsker har ikke nødvendigvis det samme forholdet til sin forskningsdeltager som en lege har til sin pasient. Store forskningsprosjekter som deCODE og HUNT legger vekt på avstand, anonymitet osv. Man må unngå «the therapeutic misconception».
Men det er tre gode grunner til at man noen ganger skal returnere resultater:
 - redningsprinsippet
 - gjensidighetsprinsippet
 - profesjonalitet (man er kanskje ikke «bare en forsker» - man er del av helsetjenesten)
- 5) Hva er den offisielle norske holdningen til tilbakemelding til forskningsdeltagere? Det er en liten åpning for retur av resultater: actionable, threshold, choices, guidance (ATCG). Se også NEM sine Retningslinjer for genetiske undersøkelser i forskning.

REK/NEM har i sin høringsuttalelse til de foreslåtte endringene i bioteknologiloven for øvrig foreslått at bioteknologiloven ikke lenger skal gjelde for forskning i det hele tatt.



Bente Ohnstad

Førsteamanuensis i rettsvitenskap, Høgskolen i Innlandet

Pasientens krav på vern og samfunnets behov for opplysninger

Forholdet mellom lege og pasient har forandret seg. Det er ikke lenger én til én – det er én til flere, én til en behandlingsenhet, én til systemet. Dette skaper endringer i konfidensialiteten mellom lege og pasient. Vi må forvente at flere en involvert i hjelpen – og de fleste vil også forvente at opplysninger faktisk blir delt slik at det som er nødvendig av informasjon kommer videre til annet helsepersonell som er involvert. I spørsmålet om å dele opplysninger, både i behandlingsøyemed og når det kommer til forskning, må man se på hva som tjener pasientens interesser.

Må pasientenes forventninger til konfidensialitet nå justeres i samsvar med samfunnets behov for å dele? Kan vi snakke om en gjenytelse til samfunnet for å få den beste helsehjelpen? De fleste ønsker å dele sine opplysninger, og kanskje bør det være en forpliktelse?

Debatt

- Foreløpig har ikke deCODE planer om å kartlegge andre risikogener og informere forskningsdeltagere om dette. Men deCODE vil bidra til å bevege verden fremover, og vil ta debatten.
- Det er en prinsipiell forskjell mellom mammografi og lignende screeningprogrammer, og genetiske spørsmål
- Etikk og juss henger utrolig tett sammen i denne konteksten fordi etikken kan være bidrag til å etablere de rettslige standardene
- Eksplisitt samtykke løser ikke alt. Det er viktig, men ikke nødvendigvis godt nok. Mange pasienter og forskningsdeltagere skjønner ikke nødvendigvis alt de samtykker til.
- Vi trenger nye samtykkeordninger, eller bare en annen forståelse av hva som ligger i et passivt samtykke til helsehjelp. I dagens datedrevne helsehjelp er deling av opplysninger en del av selve helsehjelpen
- Om man kan stille vilkår ved samtykket til helsehjelp er et verdispørsmål som først og fremst er politisk. Pr. i dag er det vanskelig å se for seg at man kan stille vilkår.
- Samtykke som en form for høflighet; samtykke trenger ikke nødvendigvis å ha noen større juridisk betydning enn som så. Må skille mellom samtykke der risikoen er liten og harmløs, og der samtykke får en større betydning for den det gjelder.