



Rett og urett

Spalten omhandler juridiske forhold av betydning for leger. Ideer og innlegg sendes tidsskriftet@legeforeningen.no

Nye samtykkebestemmelser i biobankloven

Biobankloven stanser ikke lenger forskning på kritisk syke pasienter og andre myndige pasienter uten samtykkekompetanse.

Med hjemmel i biobankloven stanset Sosial- og helsedirektoratet i mars 2005 to kliniske forskningsprosjekter ved St. Olavs Hospital, der myndige pasienter som ikke kunne samtykke, skulle inkluderes. Prosjektene var tilrådd av Regional komité for medisinsk forskningsetikk for Helseregion Midt-Norge. Saken ble omtalt av oss i en kommentar i Tidsskriftet i nr. 18/2005 (1). Slik forskning er blitt lovlig etter at nye samtykkebestemmelser i biobankloven trådte i kraft 1.1. 2007.

Kort referert anket vi de to sakene, men fikk avslag av Helse- og omsorgsdepartementet. Vi tok ny kontakt med etisk komité og sendte saken til Det medisinske fakultet i Trondheim, Norsk anesthesiologisk forening og Nasjonal komité for medisinsk forskningsetikk. Alle instanser støttet vårt syn om at biobankloven hindret etisk forsvarlig og ønskelig forskning. Problemstillingen ble også diskutert på nasjonale faglige møter. Sosial- og helsedirektoratet tok selv initiativ overfor Helse- og omsorgsdepartementet. Samlet resulterte dette i at departementet tok tak i saken. Allerede på vårparten i 2006 forelå en odelstingsproposisjon om endringer i pasientrettighetsloven og biobankloven vedrørende helseshjelp til og forskning på personer uten samtykkekompetanse (2).

Den reviderte biobankloven med de nye samtykkebestemmelsene trådte i kraft 1.1. 2007 (2). Det åpnes nå for at «for myndige personer uten samtykkekompetanse kan nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven 3 §1-3 gi samtykke til innsamling,

oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning på vedkommendes vegne. Innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale etter sjettede ledd kan bare finne sted dersom

- a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b. personen selv ikke motsetter seg det og det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse,
- c. tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse, og
- d. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle person eller for andre personer i samme aldersgruppe, med samme sykdom eller forstyrrelse eller i samme tilstand.

I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning bare skje dersom

- a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b. vedkommende ikke tidligere har uttrykt motforestillinger som er relevante for forskningen,
- c. det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner,
- d. forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi, og

e. vedkommende eller dennes nærmeste pårørende så snart som mulig blir gitt informasjon om innsamlingen, oppbevaringen og behandlingen av biobankmaterialet til forskning. Samtykke etter første, femte eller sjettede ledd er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.»

Denne saken viser at det nytter å engasjere seg som enkeltindivider og som faglige interesseforeninger når man støter på lovgivning som åpenbart har gitt uventede og uønskede konsekvenser. Støtte fra offentlige instanser i saken var av uvurderlig nytte. Vi er imponert over hvor raskt lovgiver har handlet.

Ola Dale

ola.dale@ntnu.no

Pål Klepstad

Klinikk for anestesi og akuttmedisin

St. Olavs Hospital

og

Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk

Norges teknisk-naturvitenskaplige universitet

7489 Trondheim

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Dale O, Klepstad P. Biobankloven stanser forskning på kritisk syke pasienter. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 2524.
2. Lov om biobanker (biobankloven). www.lovdata.no/all/hl-20030221-012.html (11.2.2007).

Manuskriptet ble mottatt 9.2. 2007 og godkjent 20.2. 2007. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.