

Rettslige dilemmaer ved persontilpasset medisin

Anne Kjersti Befring

Jussen endres når medisinen endres – hvordan?

Hvordan vi finner retten -

1. Regulering av helsehjelp, helseforskning og databeskyttelse (GDPR),
- Lover må ses i sammenheng. Datatilsyn og Helsetilsyn

2. Utfordring: anvendelse av lover som er vedtatt før metoden ble vurdert av Stortinget

3. Internasjonaliseringen: Stortinget har «flyttet myndighet» til internasjonale organer

4. Økt innslag av verdier

Endringer med persontilpasset medisin

Medisinen baseres i mindre grad på dokumenterte erfaringer, forsvarlighet: «state of art» - og mer på klinisk utprøving

Må kunne dele, sammenligne og kontrollere genetiske data.

Må lagre og anvende informasjon om befolkningens genetikk.

- Kostbare investeringer. Hvordan sørge for metoden ikke bare blir tilgjengelig for noen få.

Må ha infrastruktur for å innarbeide ny kunnskap, tolke og dele genetiske varianter.

Må ha andre beslutningssystemer for nye behandlingsmetoder

Persontilpasset medisin med utgangspunkt i genetisk kartlegging blir en stadig viktigere metode for å kunne gi helsehjelp som virker som tilsiktet. Samtidig fører metoden med seg nye perspektiver på hvordan plikter og rettigheter til helsehjelp og beskyttelse av genetiske data skal forstås. Genetisk kartlegging kan beskrives som et integritetsinngrep overfor den som kartlegges, og andre som deler de samme disposisjoner. Kartleggingen kan også være nødvendig for å beskytte den enkeltes integritet ved at man får korrekt diagnose og effektiv helsehjelp.

I denne boken analyseres bioteknologilovens bestemmelser og helselovens plikter til forsvarlighet i lys av genetisk kartlegging. Det drøftes hvordan innføringen av persontilpasset medisin påvirker innholdet i retten til helsehjelp og beslutninger om tilbud om nye metoder. Videre behandles pasienters rettigheter i forbindelse med informasjon og selvbestemmelse når det gjelder helsehjelp og behandling av genetiske data.

De nye medisinske metodene røkker ved forholdet mellom helsehjelp og helseforskning, og mellom helsehjelp og behandling av data, uten at dette i dag reflekteres på en tilstrekkelig måte i lovgivningen. I boken diskuteres dynamikken mellom ny teknologi, menneskerettigheter, verdier og lovgivning. Dynamikken påvirker hvordan gjeldende rett kan fastlegges og hvordan retten på dette feltet bør utvikles videre.

Målgruppen for denne boken er jurister som arbeider med teknologi, helserett og databeskyttelse, beslutningstakere i og for helsetjenesten, forskere, teknologer og helsepersonell som arbeider med persontilpasset medisin og ny teknologi.



9 788205 314164



GYLDENDAL

**Persontilpasset
medisin**



Anne Kjersti Befring

Anne Kjersti Befring

Persontilpasset medisin

RETTSLIGE PERSPEKTIVER



GYLDENDAL

Dilemmaer

Organisatorisk: trenger vi en ny modell jf. Danmarks genomsenter

Økonomisk: investeringer – fordelingsspørsmål

Rettslig: Hvordan er det regulert i dag? Hvordan bør det være regulert?

Integritetsvernets ulike sider:

Kunnskap om befolkningens genom og risiko

Muligheter for effektiv helsehjelp

Hvilken vekt skal autonomiprinsippet tillegges

Beskyttelse av privatlivet og mot diskriminering

Materielle og prosessuelle spørsmål

Adgangen til å tilby persontilpasset medisin: reiser spørsmål om:

- Hvordan bioteknologiloven skal fortolkes?
- Forståelsen av forsvarlighetsplikten og grensen mot forskning?
- Retten til informasjon og til å beskytte seg mot informasjon
- Retten til nødvendig helsehjelp – omfatter denne retten til persontilpasning: altså noe annet enn en generell minstestandard?
- Beslutningsforum for nye metoder: lovlig? Hindring?
- Adgangen til å anvende genetisk materiale?

Relevante rettslige reguleringer

Overordnet rett

- Grunnloven
 - Internasjonale konvensjoner
- ØSK art. 12
- EMK art. 2,3 og 8

Biomedisinkonvensjonen

EU/EØS-retten

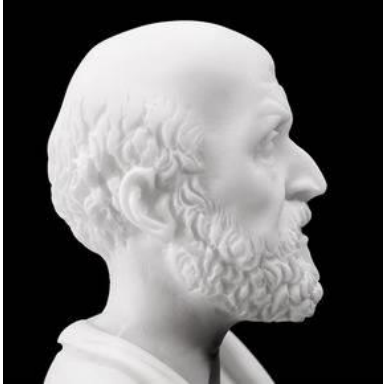
- Charteret om grunnleggende rettigheter
- GDPR
- Pasientdirektivet
- Div.

Lover

- Biotl.
 - Pbrl.
 - Hpl.
 - Hfl.
 - Biotl.
 - Pjl.
-

Regulering av helsehjelp og helseforskning

- Forsvarlighet
- Data for å stille diagnoser og for å gi helsehjelp
- Sammenligning av data
- Opparbeidelse av kunnskap



Fortrolighet og GDPR



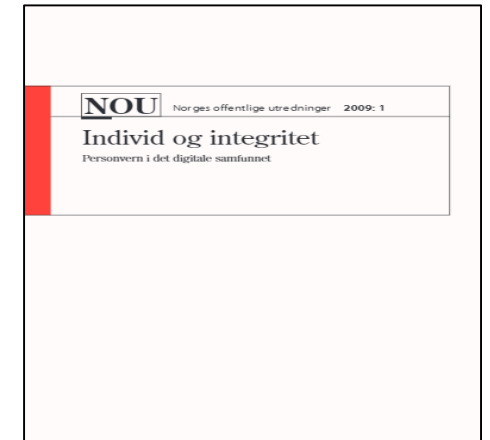
Taushetsplikten/fortrolighetsprinsippet ble nedfelt i Hippokrates ed

I forarbeidene til personopplysningsloven av 2018: vist til konfidensialitetsvernet som sentralt i «personvernet».

«Personvern»: særnorsk og upresist begrep - ikke legaldefinert

Utgått: Retten til å være i fred og retten til å råde.

GDPR henviser til nasjonale regler i flere spm.



Persontilpasset medisin: en rettighet – og hvordan?

Integritetsvern

Retten til nødvendig helsehjelp: pbrl. §§ 2-1 a-c

Plikten til forsvarlig og verdig helsehjelp og klinisk utprøvning.

Plikten til beskyttelse av privatlivet

Andre krenkelser

Autonomi

Friheten fra inngrep uten samtykke (legalitetsprinsippet)

Hva er et samtykke?

Mye av aktiviteten i helsetjenesten er ikke basert på samtykke. Lagring og deling av data

Behovet for å utvikle nye samtykkeordninger

Andre verdier

Likhet: lik fordeling av helsetilbudet.

Individuelle og kollektive verdier.

Mer om helsehjelp/klinisk utprøving:

Moderne medisinsk behandling basert på ny kunnskap:

Opparbeidelse av kunnskap basert på data samtidig som helsehjelp gis.

Utvasking av det faktiske skille mellom helsehjelp og helseforskning.

Krav til helsehjelpen: nødvendig data for forsvarlig helsehjelp.

Krav til helseforskning: etterprøvbart og gjennomiktig.

Forholdet mellom lover ved persontilpasset medisin

Veksling mellom helsehjelp og klinisk utprøving.

Genetiske data som virkemiddel for diagnostikk

- avgjørelse fra Fylkesmannen i Oslo og Akershus 2018: OUS skulle delt genetiske data for second opinion.

Forsvarlig behandling av pasient. Kravene til databeskyttelse

Databehandling i helsehjelp

Involverer behandling av data/medisinske vurderinger/dialog med pasienten:

- Behandling og sammenligning av data for å gi forsvarlig helsehjelp
- Deling av data mellom helsepersonell i for å gi helsehjelp – og tilgang til data for å gi helsehjelp
- Deling av data for second opinion: eks saken fra OUS om fjerning av bryster og eggstokker.
- Dokumentasjon av «relevant og nødvendige opplysninger om pasienten
- Tilgang til journal for kontroll av helsehjelpen
- Sperring av opplysninger

Bioteknologilovens skille mellom prediktive og diagnostiske undersøkelser

Diagnostiske undersøkelser reguleres av vanlige helselover - biotl. § 5-1 andre ledd, bokstav a):

«genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose»: - over til alminnelige helselover.

Genetisk kartlegging som ledd i persontilpasset medisin – formål om å stille en sykdomsdiagnose.

Lovens forarbeider

Finnes veiledning om andre genetiske analyser:

Da komiteen i Stortinget første gangen behandlet spørsmål om genetiske analyser ble det gitt uttalelser om betydningen av å kunne forebygge sykdom, og om behov for restriksjoner med henvisning til at det i forbindelse med prediktive analyser «må bygges opp et støtteapparat som kan hjelpe de som får konstatert lidelser eller anlegg for lidelser». [Innst.O.nr.67 \(1993-1994\)](#) s. 18.

Restriksjoner for prediktive analyser ikke skal være et hinder for at genetiske undersøkelser benyttes før medikamenter tas i bruk.

- [Ot.prp.nr.64 \(2002-2003\) side 100.](#)

Selvbestemmelsesretten

Medvirkning og informasjon: omfatter selve prosessen med muligheter for å beskytte seg mot informasjon om genetiske funn: pbrl. §§ 3-1 og 3-2.

Samtykke: Hvordan avgi gyldig samtykke når pasienten benytter sin rett til å beskytte seg mot informasjon?

- Informert samtykke?

Plikt til å avgi genetiske data når diagnosen er basert på at andre har avgitt data?

Hvem treffer avgjørelser og om hva?

Helsepersonell: behandlerrelasjonen pasient-helsepersonell. Plikter pålagt helsepersonell: rettigheter for pasienter/brukere.

Helsevirksomheten: tilretteleggingsplikten: helsepersonelloven § 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, der det står at helsevirksomheten «skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.»

Eier: Staten – Kommunen – private

Helsetilsynet - Helsepersonellnemnda

Datatilsynet - Personvernemnda

Hvordan tilrettelegge for persontilpasset medisin?

Må skapes klarhet for at persontilpasset medisin reguleres av de ordinære helselovene og ikke av bioteknologiloven.

- Innføre en godkjenningsordning med hjemmel i shl.
- Videreutvikle samtykkeordningen
- Lovregulert adgang til å lagre genetiske data i egen bank og dele
- Nye behandlingsmetoder: må endres – hvordan?

- Datatilsynet og Helsetilsynet må etablere et samarbeid
- Helsetilsynet må bidra med opplæring av personvernombudene