

Helse- og omsorgskomiteen v/leder Olaug V. Bollestad

Stortinget

Vår ref.: 2018/9

Deres ref.:

Dato: 05.04.2018

Innspill til høringen om bioteknologiloven

Bioteknologirådet ønsker med dette brevet å gjøre komiteen oppmerksom på nye, utviklingstrekk som er relevante for revideringen av bioteknologiloven. Det ene gjelder nye teknologier innen reproduksjon. Det andre gjelder bruk av genetiske undersøkelser utenfor helsevesenet.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen (sign.)
leder

Ole Johan Borge (sign.)
direktør

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet

1. Nye teknologier innen reproduksjon; kjønnceller laget fra kroppsceller og syntetiske embryo.

Teknikkene for assistert befruktning har utviklet seg kontinuerlig siden det første barnet ble født etter assistert befruktning for over 40 år siden. Ny forskning viser nå at bioteknologien kan være i ferd med å fundamentalt endre hvordan reproduksjon kan foregå. Bioteknologirådet mener derfor det er viktig at det under behandlingen av bioteknologiloven tas høyde for en slik utvikling. Bioteknologirådet ønsker med dette innspillet å rette søkelys på noen helt nye teknologier som er vesensforskjellige fra de vi til nå har sett.

I mus er det nå vist at det er mulig å lage fungerende kjønnceller fra vanlige kroppsceller (f.eks. hudceller). Prosessen kalles in vitro gametogenese (IVG). For eksempel er det født friske mus etter befruktning med kjønnceller laget med stamcelleteknologi fra hudceller fra voksne mus. Det er laget både eggceller og sædceller. Siden det er mulig å gjenskape de molekylære endringene som skjer når kjønnceller fra mus utvikler seg i laboratoriet, kan det trolig også i fremtiden bli mulig å lage humane kjønnceller i laboratoriet ved å ta utgangspunkt i ordinære kroppsceller. Det kan åpne opp for flere muligheter innen medisinsk forskning, reproduksjon, assistert befruktning og regenerativ medisin. Samtidig fører IVG med seg nye etiske og regulatoriske utfordringer. Et eksempel er at produksjon av et tilnærmet ubegrenset antall eggceller teoretisk vil gi muligheter til å velge embryo med en ønsket genetisk profil.

Ved hjelp av stamceller har også forskere for første gang laget kunstige, tredimensjonale museembryoer fra stamceller, såkalte sheefs (synthetic human entities with embryolike features/ syntetiske menneskelige enheter med embryolignende trekk). Flere forskningsgrupper arbeider nå med å lage kunstige menneskeembryo, og internasjonalt diskuteres det nå hvilke retningslinjer som skal gjelde for denne forskningen.

Da bioteknologiloven sist ble revidert i 2003 var forskning på stamceller i sin spede begynnelse. Bioteknologiloven regulerer forskning og bruk av «vanlige» embryoer og kjønnceller. Siden det nå ikke er usannsynlig at det kan bli en realitet at man kan lage kjønnceller og embryoer fra vanlige kroppsceller, mener Bioteknologirådet det er viktig at komiteen er klar over disse utviklingstrekkene. Bioteknologirådet vil komme tilbake med en mer fylldig uttalelse knyttet til disse temaene, men ber komiteen være klar over at det i fremtiden kan være flere kilder til både embryoer og kjønnceller enn det som i dag omfattes av loven. Dette er et eksempel på at teknologiutviklingen kan være uforutsigbar og utfordrer selv den mest grunnleggende forståelsen av biologien.

2. Genetiske undersøkelser utenfor helsevesenet

Bioteknologiloven er i dag avgrenset til å regulere medisinsk bruk av genetiske undersøkelser (gentester). Det går et viktig skille i loven mellom en test av en som er syk (for å stille diagnose) og test av en som er frisk (for å predikere senere sykdom eller om en person er bærer og kan overføre sykdomsgener til barn).

Etter at bioteknologiloven ble vedtatt har teknologien utviklet seg raskt og det fins i dag firmaer som selger gentester direkte til forbrukere, uten henvisning fra helsevesenet. Slike tester er også tilgjengelige for norske forbrukere enten via utenlandske nettsider eller via formidlere i Norge. En periode solgte norske apoteker testutstyr, mens selve analysen ble gjort i en lab i utlandet. I dag fins det også selskaper som gjør analysen her i Norge.

Genetiske selvtester er foreløpig et marginalt fenomen i Norge. Men internasjonale trender viser at fenomenet er i meget sterk vekst. Salget var rekordstort i 2017, og fenomenet er størst i USA. Det er grunn til å tro at veksten også vil komme til Norge.

Det var lenge uklart om bioteknologiloven regulerer selvtester. I et brev (26.5.2015) gjorde Helsedirektoratet det klart at salg av selvtester til forbrukere faller utenfor bioteknologiloven. Dette står også i stortingsmeldingen.

Mange fagfolk mener den medisinske nytteverdien av genetiske selvtester er lav og peker på at det bare er en meget svak sammenhengen mellom genene (genotype) man tester for og kroppens utvikling (fenotype). Men man trekker ulike konklusjoner av dette. Noen mener at lite nyttige tester bør forbys. Andre mener folk må kunne kjøpe produkter som ikke er nyttige, særlig så lenge det ikke handler om alvorlig sykdom.

Bioteknologirådet mener det er viktig å ikke avskrive genetiske selvtester som marginalt og uviktig. Spennet i tester er stort og økende. I tillegg til tester som er mer eller mindre relatert til helse, selges også prediktive tester for alvorlig sykdom, slik som Alzheimer og brystkreft. Det fins tester som har lav utsagnskraft, men også tester som er såkalt høypenetrante (sterk årsakssammenheng) på linje med testene som brukes på norske sykehus i dag.

Tester som ikke er medisinske faller utenfor bioteknologiloven. Men også slike tester kan gi svært sensitiv informasjon. Det kan gjelde tester for personlighet og mentale egenskaper.

Enda en trend er at prisen for å kartlegge alle genene eller hele genomet har falt kraftig, det samme gjelder prisen på å lagre og tolke dataene. Eksom- og genomsekvensering er også mulig å kjøpe via nettet til en pris som i dag er overkommelig for de fleste.

I sum gjør disse trendene at man må se for seg at genetiske undersøkelser og opplysninger vil bli langt mer tilgjengelig i fremtiden. Interessen for genetiske opplysninger kan også komme fra virksomheter (som skole, politi og idrettslag), og ikke bare privatpersoner.

Bioteknologirådet mener derfor at det er viktig at denne utviklingen ikke overses i arbeidet med evalueringen av loven og at en tar stilling til om det fortsatt er hensiktsmessig at det i hovedsak er aktiviteten på norske sykehus som reguleres, når den fremtidige aktiviteten vel så gjerne foregår andre steder.

Genetiske undersøkelser utenfor helsevesenet kan ha mange fordeler for enkeltpersoner og grupper, men potensielt også for helsevesenet og for forskningen. Samtidig er det flere utfordringer ved økt tilgang på genetisk informasjon. Det gjelder særlig konsekvenser for personvernet og vern av barns rettigheter. Bioteknologirådet bidrar gjerne dersom det er behov for å belyse slike problemstillinger i detalj.