

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2019/82-7

Deres ref.: 19/2182

Dato: 19.09.2019

Bioteknologirådet uttaler seg her om departementets forslag til endringer i bioteknologiloven. Saken ble behandlet på rådsmøte 12. september 2019.

1. Virksomhetsgodkjenning

Genetiske undersøkelser øker i helsetjenesten, og setter press på spesialisthelsetjenesten. I dag er det hovedsakelig bare medisinsk genetiske avdelinger ved universitetssykehus som har virksomhetsgodkjenning til å rekvirere prediktive gentester og tester i fosterdiagnostikk mm. som kreves i henhold til § 7-1 i bioteknologiloven:

§ 7-1. Godkjenning av virksomheter

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 3-3 annet ledd, 4-2, 5-3 og 6-3 første ledd i denne loven, kan bare finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formål. Det skal fremgå av godkjenningsvedtaket hvilke former for medisinsk bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere.

Departementet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenning.

Et spørsmål er om det er bare virksomheter som har virksomhetsgodkjenning som kan tilby og ta blodprøve ved prediktive genetiske undersøkelser. Et eksempel som synliggjør at regelverk kan tolkes ulikt, er for den såkalte KUB-testen som gravide kvinner over 38 år blir tilbudt for å avdekke en forhøyet risiko for trisomier hos barnet. En KUB-test består av genetisk veiledning av kvinnen, blodprøvetaking og tidlig ultralyd. Kun leger ved sykehus som har virksomhetsgodkjenning kan bestille denne analysen. Helsedirektoratet skriver på sine nettsider at Universitetssykehusene i Tromsø, Trondheim, Bergen, Stavanger og Oslo har fått godkjenning. I utgangspunktet er det mest hensiktsmessig at blodprøven til KUB-testen av gravide tas i uke 10 (mest nøyaktig svar, selv om analysen kan gjøres til og med uke 13) og tidlig ultralyd i uke 12.

Så vidt Bioteknologirådet har kjennskap til, er det i dag ulik praksis hvordan universitetssykehusene dette med selve blodprøvetakingen i forbindelse med KUB testen. I noen regioner er det primærhelsetjenesten, som regel fastlegen, som tar blodprøve av den gravide kvinnen og sender

prøven til analyse. To uker senere kommer den gravide kvinnen til ultralyd og får informasjon om analysesvaret og genetisk veiledning, hos spesialisthelsetjenesten på universitetssykehuset.

Derimot ved andre universitetssykehus tas både blodprøve og ultralyd på sykehuset. Der vises det til at § 7-1 krever virksomhetsgodkjenning for både de som skal tilby testen og de som skal rekvirere testen, og disse sykehusene tolker det slik at også blodprøven må tas av spesialisthelsetjenesten. Det kan medføre at gravide kvinner må komme til sykehuset to ganger, og for enkelte gravide kan de bety store reiseavstander. Eventuelt at blodprøve også tas i uke 12, i forbindelse med tidlig ultralyd, selv om dette ikke gir det mest nøyaktige prøvesvaret. I helsedirektoratets tilrådning, Bruk av Non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 (2017) skrev de at veiledning og blodprøvetaking kan delegeres, men at den fostermedisinske avdelingen har det overordnede ansvaret for tilbudet:¹

Fra enkelte miljøer er det pekt på at den modellen som Helsedirektoratet anbefaler kan gi praktiske utfordringer, bl.a. stor belastning på fostermedisinske fagmiljøer ved universitetssykehusene og i noen områder lang reisevei for den gravide. Det enkelte RHF må vurdere om det av praktiske grunner er behov for å få godkjent flere HF etter bioteknologiloven slik at KUB kan utføres og blodprøve til NIPT kan tas flere steder. Det forutsetter at HFet har helsepersonell med nødvendig kompetanse. En fostermedisinsk avdeling/medisinsk genetisk avdeling må i så fall ha det overordnede ansvaret for tilbudet, og være ansvarlig for opplæring av personell mv.

Hvis gravide kvinner over 38 år kan ta blodprøve hos fastlegen, kan det være enklere for både kvinnen og avdelingene for medisinsk genetikk. Kvinnen kan da få en innledende, forenklet genetisk veiledning i form av et informasjonsskriv fra eksempelvis fastlegen, og en utvidet genetisk veiledning på en avdeling for medisinsk genetikk i forbindelse med tidlig ultralyd og presentasjon av funnene på duo-testen.

Sett i lys av ønsket om å kunne tilpasse den genetiske veiledningen og et økt fokus på persontilpasset medisin, er det et spørsmål om det alltid er hensiktsmessig at det kreves virksomhetsgodkjenning både til de som skal ta selve blodprøven, og de som skal rekvirere den. For enkelte genetiske tester kan det være enklere for både pasienten og helsetjenesten at primærhelsetjenesten kan bistå i utførelse av testene.

1.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Et enstemmig Bioteknologirådet mener spesialisthelsetjenesten er best egnet til å både rekvirere og tolke fosterdiagnostiske tester som utføres i henhold til § 7-1 i bioteknologiloven. Imidlertid mener rådet at blodprøvetaking kan gjennomføres i primærhelsetjenesten når søknaden om fosterdiagnostikk er innvilget for den enkelte pasient/par. Dette for å legge til rette for god ressursbruk og praktisk gjennomføring som ikke medfører unødig belastning for pasienten.

For prediktive genetiske undersøkelser mener også Bioteknologirådets medlemmer at spesialisthelsetjenesten er best egnet til å både rekvirere og tolke prediktive gentester som utføres i henhold til § 7-1 i bioteknologiloven. For å legge til rette for god ressursbruk og praktisk

¹ https://www.regjeringen.no/contentassets/8d3c03deb8da446c91862c5d9021a2b6/nipt-tilradning_helsedirektoratet230117.pdf

gjennomføring som ikke medfører unødig belastning for pasienten mener rådet imidlertid at blodprøvetaking kan gjennomføres i primærhelsetjenesten når søknaden om en prediktiv genetisk test er innvilget for den enkelte pasient/par. Rådet viser også til uttalelsen om differensiert genetisk veiledning (se høringsssvar fra Bioteknologirådet om forslaget til endringer i bioteknologiloven, side 24) og anser at det for enkelte prediktive genetiske undersøkelser kan være aktuelt å delegere genetisk veiledning til primærhelsetjenesten.²

2. Bruk av genetiske undersøkelser i forskning

Helseforskningsloven regulerer all medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Ett av formålene da loven tredde i kraft i 2008, var å forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som hensynet til forskningsdeltakerne og personvernet skulle ivaretas. Som hovedregel gjelder bioteknologiloven ikke for genetiske undersøkelser i forskning, unntatt der forskningen har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren, eller der opplysningene føres tilbake til den enkelte.

Da dagens bioteknologilov tredde i kraft i 2004, var genomsekvensering i sin spede begynnelse i Norge. Genomsekvensering, der hele eller store deler av arvestoffet fra en person kartlegges, kan gi genetisk informasjon i langt større omfang enn andre genetiske undersøkelser. Hvis de genetiske undersøkelsene gjøres ved å bruke genomsekvensering kan undersøkelsen samtidig gi informasjon om personen har risiko for andre sykdommer senere i livet.

Det har vært omstridt om, eventuelt i hvilken grad, forskningsprosjekter hvor det gjøres genomsekvensering, også skal omfattes av bioteknologiloven. Hva ligger i begrepet behandlingmessige konsekvenser – hvor skal lista legges? Det har i praksis konsekvenser om et forskningsprosjekt faller innenfor bioteknologilovens virkeområde, spesielt med hensyn til et ufravikelig krav om skriftlig samtykke og tilpasset genetisk veiledning.

I bioteknologilovens kapittel 5 skilles det mellom genetiske undersøkelser av syke for å stille en sykdomsdiagnose (diagnostiske genetiske undersøkelser) og genetiske undersøkelser for å påvise risiko for arvelig sykdom (prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske undersøkelser, her kalt prediktive undersøkelser).

Prediktive genetiske undersøkelser er særlig regulert. Det er nedfelt en rett til genetisk veiledning før, under og etter en prediktiv undersøkelse (§ 5-5). Veiledningen skal gi informasjon om hva resultatet kan innebære.

Et spørsmål i forarbeidene til bioteknologiloven har vært om genomsekvensering defineres som en prediktiv undersøkelse, siden sekvenseringen utilsiktet kan gi informasjon om forskningsdeltakerens risiko for fremtidige sykdommer. Prediktive undersøkelser reguleres av bioteknologiloven, men loven var ikke primært utformet med tanke på fullstendig screening av et stort antall genetiske varianter hos et menneske; den var laget med tanke på spesifikke arvelige sykdommer hvor man hadde en spesifikk test å tilby en risikoperson.³

² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-forslag-til-endringer-i-bioteknologiloven/id2645292/?uid=8df75ef2-d2f5-48ad-b387-d851e2337f20>

Ufiltrert genomsekvensering genererer tilnærmet alltid prediktiv informasjon. Det er viktig å vurdere hvor sannsynlige utilsiktede prediktive eller diagnostiske funn må være for at bioteknologiloven skal gjøre seg gjeldende. Dersom et forskningsprosjekt utfører genomsekvensering uten noen form for filtrering eller anonymisering/avidentifisering, er det et spørsmål om prosjektet i dag omfattes av bioteknologiloven.

Samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre, skal godkjennes av regional forskningsetisk komite (REK). Etter avtale mellom Helsedirektoratet og NEM/REK, er det REK som avgjør for hvert enkelt forskningsprosjekt om det omfattes av helseforskningsloven, og eventuelt om det i tillegg omfattes av bioteknologiloven. I tilfeller hvor det er tvil om et forskningsprosjekt omfattes av bioteknologiloven, skal forskeren eller REK kontakte Helsedirektoratet for avklaring.

REK vurderer om informasjon blir tilbakeført til den enkelte deltaker, og/eller om studien vil utløse diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakerne i forskningsprosjektet. Hvorvidt én eller begge av disse betingelsene er til stede, har vært avgjørende for om forskningen også omfattes av bioteknologiloven.

2.1. Tilbakemelding av utilsiktede funn, hjelpeplikt og behandlingmessige konsekvenser

Med utilsiktede funn menes funn som ikke har direkte tilknytning til formålet med forskningen. Håndtering av utilsiktede funn er en kjent problemstilling innen medisinsk forskning og klinikk, for eksempel ved funn av svulster under røntgenundersøkelser av mulig beinbrudd. Ved genetisk forskning kan et eksempel være en forsker som leter etter årsakene til tarmkreft, og samtidig finner ut at forskningsdeltakeren er bærer av et gen som gir økt risiko for brystkreft. Et spørsmål blir da om forskeren har en plikt til å informere forskningsdeltakeren om sine funn.

2.1.1. Hjelpeplikt

En plikt til å yte øyeblikkelig hjelp etter helsepersonelloven § 7 inntreffer når slik hjelp er «påtrengende nødvendig». Etter forarbeidene i bioteknologiloven er dette kravet tilfredsstillt dersom behandlingen er nødvendig for å unngå «alvorlig forverring av helsetilstanden». En arbeidsgruppe initiert av Bioteknologirådet i 2012 ledet av Fiskerstrand konkluderte med at i genetisk grunnforskning og befolkningsstudier er det få om noen genvarianter per i dag (2012) hvor hjelpeplikten vil slå inn. Utvalget understreket at det kan endre seg med økende kunnskap om genetikk. Et eksempel Fiskerstrandutvalget trakk frem var påvisning av en genvariant som gis høy risiko for brystkreft. BRCA1-mutasjoner gir 44–75 % risiko for brystkreft før fylte 70 år, og 43–76 % risiko for eggstokkreft. Kvinner med BRCA2-mutasjon har 41–70 % risiko for brystkreft og 7–34 % risiko for eggstokkreft. Risiko for brystkreft forårsaket av BRCA1- og BRCA2-mutasjoner ser ut til å være påvirket av andre faktorer som for en stor grad er ukjente. Siden det ikke er 100 % risiko for kreft ved påvisning av BRCA1- og BRCA2-mutasjoner, er det ifølge arbeidsgruppen ledet av Fiskerstrand ikke gitt at hjelpeplikten inntreffer ved påvisning av BRCA1- og BRCA2-mutasjoner. Det skyldes først og fremst at situasjonen ikke er akutt, noe som ser ut til å være en forutsetning etter helsepersonelloven § 7.

Arbeidsgruppen mener at dersom hjelpeplikten skal gjøre seg gjeldende, må funnene være av en slik art at det må være allmenn enighet om at de aller fleste vil ønske å vite om risikoen. Arbeidsgruppen pekte også på viktigheten av at sammenhengen mellom genvarianten og alvorlig sykdom er sikker, at det er høy risiko for sykdom og at sykdommen må kunne behandles/forebygges.

En annen grunn til at det er liten sannsynlighet at hjelpeplikten slå inn i forskningsprosjekter er fordi dataene filtreres slik at forskerne bare ser på de genene de er interessert i.

2.1.2. Behandlingsmessige konsekvenser

I USA har American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) laget en veileder til forskningsprosjekter hvor det gjøres helgenom eller eksomsekvensering av deltagerne. ACMG anbefaler at deltagerne får beskjed hvis det påvises genvarianter som kan forårsake 59 ulike sykdommer, inkludert brystkreft (BRCA1/2), tarmkreft og arvelig høyt kolesterol.

I Fiskerstrandrapporten anbefales det at ved planlagt tilbakemelding av utilsiktede funn, bør deltagerne få beskjed om funn av gener som gir høy risiko for sykdom som lar seg behandle, som brystkreft og tarmkreft. De skriver at det er aktuelt spesielt for utredning av sjeldne arvelige sykdommer, og det kan også være aktuelt i noen klinikknære forskningsprosjekter.⁴

Det liten tvil om at varianter med usikker tolkning (VUS-er) samt varianter i gener med ukjent funksjon ikke skal meldes tilbake. I andre enden av skalaen er varianter med sikker tolkning som gir høy risiko for alvorlig arvelig sykdom, hvor det finnes effektiv forebyggende behandling. Eksempler på sistnevnte er arvelig tarmkreft med genfeil i bl.a. MSH2 eller MLH1 genet og arvelig bryst- og eggstokkreft med genfeil i BRCA1 eller BRCA2 genet. Disse genvariantene, som gir høy risiko for å utvikle kreft, sorteres under kategorien "klinisk nyttige" (...), og man bør tilby tilbakemelding om slike i utredning av sjeldne tilstander og klinikknær forskning.

Gruppen fraråder å melde tilbake informasjon om alvorlige høyriskovarianter (som for eksempel gir Huntington sykdom eller andre typer tidlig demensutvikling) hvor det ikke finnes forebyggende behandling. Årsaken er at man ifølge dagens praksis først kan velge å teste seg for slike varianter etter at man har mottatt omfattende og fokusert genetisk veiledning. Videre er det heller ikke å anbefale at man tilbyr å gi tilbake informasjon om lavrisikovarianter som for eksempel Faktor V Leiden-mutasjonen (lett øket risiko for blodpropp), fordi slike varianter er hyppige i befolkningen og har begrenset klinisk betydning.

2.1.1. Tilbakemelding om utilsiktede funn

Da Helse- og omsorgskomiteen kommenterte på Meld. St. 39 (2016-2017) skrev komiteen:⁵

Komiteen viser til at det har vært uklart om deltakere i forskning som benytter sekvenseringsmetoder, skal få tilbakemelding om utilsiktede funn, og om bioteknologiloven gjelder for slike forskningsprosjekter. Komiteen viser til Helsedirektoratets rapport og mener på den bakgrunn at det er behov for en forenkling og klargjøring av regelverket. Komiteen mener det er avgjørende at regelverk knyttet til forskning som benytter

⁴ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2012/11/Veileder_genomsekvensering_091112_til_net.pdf

sekvenseringsmetoder, er tydelig og sikrer deltakernes personvern. Komiteen støtter departementets vurdering om at det bør klargjøres at bioteknologiloven bør gjelde for prosjekter der deltakerne får helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

Komiteen mener det er viktig at regelverket fremmer forskning, slik at vi i fremtiden har større tilgang til persontilpasset diagnostikk og behandling. Samtidig mener komiteen det er viktig å presisere at forskningsprosjekter ikke har samme kvalitetssikring på individnivå som genetiske analyser som benyttes til diagnostikk. Å gi deltakere tilbakemelding om utilsiktede funn bør derfor vurderes fra prosjekt til prosjekt.

Departementet skriver i sitt høringsforslag at genetiske undersøkelser fra forskning som regel ikke er egnet til å si noe om risiko på individnivå eller som grunnlag for å gi enkeltpersoner tilbakemelding:

De nye genomanalysene øker i utgangspunktet muligheten for utilsiktet å oppdage endringer i ett eller flere gener som kan gi forskningsdeltakere økt risiko for å utvikle sykdom. For noen genmutasjoner er det i dag en kjent økt risiko for utvikling av sykdom, for eksempel bryst- eller eggstokkreft (BRCA1/BRCA2), men det betyr likevel ikke at man vil utvikle sykdom om man har dette genet. Ofte spiller også miljøfaktorer som for eksempel røyking og livsstil inn på risiko for utvikling av sykdom. For de fleste genfeil har vi imidlertid i dag begrenset eller ingen kunnskap om risiko for fremtidig sykdom eller kjennskap til effektiv behandling.

I forskningsprosjekter er dessuten sekvenseringsdataene normalt indirekte identifiserbare, og prosjektene er avgrenset til å se etter spesifikke gener eller markører. Genetiske analyser som gjøres i forskning i dag er heller ikke kvalitetssikret og standardisert på samme måte som når genetiske analyser benyttes til diagnostikk, og gjennomføres ikke nødvendigvis av helsepersonell. Genetiske analyser fra forskning er derfor som regel ikke egnet til å si noe om risiko på individnivå eller som grunnlag for å gi tilbakemelding til enkeltpersoner.

Med dagens eller morgendagens ressurser og kapasitet er det ikke mulig å gi genetisk veiledning til alle forskningsdeltakere i store forskningsprosjekter med analyser av mange deltakere. Krav om at informasjon om økt risiko for sykdom må tilbakeføres til enkeltpersoner, med krav om genetisk veiledning, kan medføre at nyttige forskningsprosjekter ikke blir gjennomført. Tilbakemelding om risiko er basert på usikkerhet og kan medføre økt og unødvendig uro og sykkeliggjøring av friske personer.

I hvilken grad det skal gis tilbakemelding om utilsiktede funn i et forskningsprosjekt, kan derfor variere fra prosjekt til prosjekt. Dette bør derfor vurderes konkret for hvert enkelt prosjekt både av forskerne selv og av de regionale forskningsetiske komiteene i forbindelse med behandling av søknad om godkjenning av prosjektet.

I sitt innspill til evaluering av bioteknologiloven i 2015 anbefalte Bioteknologirådet at forskningsdeltagere som hovedregel ikke skal få tilbakemelding om utilsiktede funn:⁶

Bioteknologirådet mener at et forskningsprosjekt skal være omfattet av bioteknologiloven hvis man er i dialog med forskningsdeltakeren. Siden det i de fleste tilfeller ikke er snakk om

verifiserte resultater og kunnskap, vil det bare unntaksvis/sjelden være naturlig å gi tilbakemelding til forskningsdeltakerne.

2.1.2. Internasjonale reguleringer

Norge er juridisk bundet av Ovedio-konvensjonen, som er en internasjonal avtale som skal beskytte mennesker i biomedisinsk forskning. Ovediokonvensjonen og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning er ikke gjort til norsk lov, men det følger av presumsjonsprinsippet at norsk rett må antas å overensstemme med våre folkerettslige forpliktelser. Norske regler skal da også tolkes slik at det ikke oppstår konflikt med konvensjonens bestemmelser. I konvensjonens artikkel 27, Duty of care, stadfestes det at deltagere i forskningsprosjekt skal få tilbakemelding om resultater hvis det har betydning for nåværende eller fremtidig helse:

"If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information."

Formuleringen er imidlertid upresis, og det kan diskuteres om forskningsprosjekt hvor det gjøres sekvensering inngår her. Tilleggsprotokollen ledsages av en tilleggsrapport hvor det står at leder for forskningsprosjektet skal vurdere om forskningsdeltagere bør få tilbakemelding eller ikke, og eventuelt diskutere med regionale etiske komite hvis han eller hun er i tvil:

Article 27 (Duty of care):

This article sets out the requirement that information arising from research of relevance to the current or future health or quality of life of participants must be made accessible to those persons. This information could be the conclusions of the research or incidental information collected during the research. In principle, the researcher must evaluate whether such information is of relevance to the current or future health or quality of life of research participants. The researcher may seek the advice of the ethics committee as to the potential relevance of the information in question to research participants. This requirement also applies to anonymised data if it has been coded in such a manner that it can be relinked to the personal identifiers of the participants. The term "offered" was used in order to acknowledge that individuals have the right not to receive such conclusions if they so wish. Best practice requires that the wish of the participant to know or not to know should be established prior to commencement of the research.

2.1.3. Nasjonale anbefalinger

Nasjonal etisk komite for medisin og helse (NEM) skriver på sine hjemmesider at ved utarbeidelse av bioteknologiloven forestilte man seg en klinisk situasjon hvor test og testresultat henger sammen i tid (veiledning «før, under og etter test»). Tanken var at tar man en gentest, får man genetisk informasjon. I dag er situasjonen annerledes og det gjøres befolkningsundersøkelser av flere tusen deltagere hvor forskerne sitter på genetisk informasjon de skal studere videre. NEM samarbeider med REK om å utarbeide retningslinjer for informasjon og tilbakemelding av resultater til

forskningsdeltakeren, og sier i retningslinjene at man bør skille mellom ulike funn når man skal vurdere hva som skal gis tilbakemelding om eller ikke:

1. Ved funn av en genvariant som gir høy risiko for sykdom, bør ikke resultater tilbakeføres hvis det ikke finnes forebyggende behandling eller tiltak.
2. Ved funn av en genvariant som gir risiko for sykdom og der sykdommen kan behandles eller forebygges, må følgende vurderes i forhold til om man bør tilby tilbakemelding av resultatene til deltakere:
 - Hvor sikker er sammenhengen mellom genvariant og risiko for sykdom?
 - Hvor alvorlig er sykdommen?
 - Hvor høy er risikoen forbundet med den aktuelle genvarianten sammenlignet med normalvarianten?
 - Har den aktuelle intervensjon vesentlige bivirkninger og muligheter for å skade? Hensikten med vurderingene er å være trygg på at et tilbud om tilbakemelding totalt sett gir mer nytte enn skade for deltakerne.

Når man vurderer om tilbakemelding bør gis i et forskningsprosjekt, bør man legge til grunn hvorvidt tilbakemelding ville ha blitt gitt om et tilsvarende funn ble gjort i regulær klinisk praksis. Dette gjelder både spørsmålet om evidensgrunnlaget for vurdering av risiko er godt nok, og om sykdommens alvorlighetsgrad og muligheten for forebygging/behandling er slik at tilbakemelding er ønskelig.

Som drøftet i [...] kan terskelen for hva slags funn deltakeren bør informeres om variere avhengig av hvor klinikknært et prosjekt er. Er prosjektet nært knyttet til helsehjelp til forskningsdeltakerne, taler dette for at man følger rutiner for tilbakemelding som ellers gjelder i klinisk praksis.

2.1.4. Departementets forslag

Med gjeldene lovverk er det blitt stilt spørsmål om hvorvidt bioteknologiloven regulerer forskningsprosjekter som gjør helgenom eller eksomsekvensering av forskningsdeltagerne. Departementet ønsker å presisere at bioteknologiloven kun skal regulere forskningsprosjekter hvor det gis helsehjelp til deltagerne eller der deltagerne får individuell tilbakemelding om prediktive funn. Departementet foreslår derfor å endre § 1-2 andre ledd:

§ 1-2 andre ledd skal lyde:

Loven gjelder bare for forskning dersom forskningsprosjektet innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne eller det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra genetiske undersøkelser som nevnt i § 5-1 andre ledd bokstav b. Bestemmelsene i kapittel 3 gjelder all forskning.

Forslaget er i samsvar med departementets forslag om å presisere bioteknologilovens virkeområde som ble fremlagt for Stortinget i Meld. St. 39 (2016-2017). Forslaget fikk støtte fra en samlet helse- og omsorgskomite.

Forslaget om å presisere virksomhetsbestemmelsen i bioteknologiloven er på linje med Bioteknologirådets innspill i 2015 til evalueringen av bioteknologilovens § 1-2:⁷

Bioteknologirådet mener at det under revisjonen av bioteknologiloven må bli klart hva slags genetisk forskning som unntaksvis skal reguleres av bioteknologiloven. Rådet mener at forskningsprosjekter som omfatter genetisk undersøkelse, bør reguleres av helseforskningsloven når det ikke planlegges tilbakemelding til deltakerne. Hvis en forskningsdeltaker ber om innsyn, sikrer § 40 i helseforskningsloven at deltakeren får informasjon som er tilpasset deltakerens forutsetninger og behov, inkludert genetisk veiledning, når det er relevant.

Departementet skriver i høringsnotatet at forslaget innebærer at noen forskningsprosjekter som omfatter barn ikke vil være regulert av bioteknologilovens særlige regler om prediktive undersøkelser av barn. En slik lovtolkning åpner opp for at det kan gjøres flere forskningsprosjekter som inkluderer genetiske undersøkelser på barn, selv om forskningen ikke gir helsemessig gevinst for barnet. I dag forbyr bioteknologiloven prediktive genetiske undersøkelser av barn under 16 år, med mindre det gir en helsegevinst for barnet, jf. bioteknologilovens § 5-7.

Departementet skriver videre i sitt høringsforslag at helseforskningslovens § 18 vil ivareta barnet på en god måte også i prosjekter som omfatter genetiske undersøkelser og genomundersøkelser. Helseforskningsloven har imidlertid ingen aldersgrense for forskning på barn og stiller heller ikke krav om at forskningen direkte skal være nyttig for barnet.

Bioteknologirådet mener spørsmålet om medisinsk forskning på barn er viktig. I uttalelsen Genetisk testing av egne barn ifm. evaluering av bioteknologiloven, § 5-7, skrev rådet følgende:⁸

Det er gode grunner for å ha strenge regler for medisinsk forskning på barn. Barn er en sårbar gruppe med særlig behov for beskyttelse. Forskning på barn, og på andre sårbare grupper, kan medføre vanskelige etiske avveininger. Det er viktig at disse gruppene har tilgang på helsetjenester av høy kvalitet, og dette forutsetter at det gjennomføres forskning på sykdommene og tilstandene som rammer dem. Et overdrevent restriktivt regelverk for medisinsk forskning på barn kan på lang sikt føre til at helsetilbudet til barna ikke er så godt som det kunne vært. Samtidig innebærer deltakelse i forskningsprosjekter i mange tilfeller en viss risiko og/eller et visst ubehag. Ofte, avhengig av alder og modenhet, vil barnet selv ikke være i stand til å foreta en fullstendig vurdering av fordeler og ulemper ved å delta i prosjektet.

2.1.5. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd mener at med unntak av kapittel 3 og kapittel 6, og med unntak av forskning på barn, skal ikke bioteknologiloven gjelde forskning innen helseforskningslovens virkeområde, selv om denne forskningen innebærer at man gir helsehjelp eller tilbakemelding til deltakerne. Medlemmene begrunner det med at helseforskningslovens krav, inkludert krav om informert samtykke, etisk forsvarlighet, og REK-godkjenning, vil ivareta forskningsdeltakernes interesser på en tilstrekkelig god måte. Samtidig vil man unngå en uhensiktsmessig dobbeltregulering av medisinsk forskning.

Bioteknologirådet vil videre påpeke at senere bruk av genetiske opplysninger som er fremkommet ved medisinsk forskning, som går utover det aktuelle forskningsprosjektet, fortsatt bør dekkes av bioteknologiloven. For eksempel skal forbudet i § 5-8 også gjelde for bruk av genetiske opplysninger som er fremkommet i et forskningsprosjekt.

For barn støtter imidlertid Bioteknologirådet departementets forslag til presisering av når bioteknologiloven kommer til anvendelse. Dette betyr at forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp (j.f. helsepersonellovens § 3, 3. ledd) til barnet eller der de får individuell tilbakemelding om prediktive funn vil omfattes av bioteknologiloven.

2.2. Rett til innsyn

Helseforskningsloven § 40 og § 42 sikrer at forskningsdeltager har rett på innsyn i egne personopplysninger, uavhengig om forskningsprosjektet er regulert av bioteknologiloven eller ikke. Departementet skriver i sitt høringsbrev:

Forskningsdeltakernes rett til innsyn i egne personopplysninger vil følge av personvernforordningen artikkel 15 og helseforskningsloven §§ 40 og 42. Deltakeren har rett til å få en kopi av opplysningene. Dette inkluderer også informasjon om resultater av genetiske undersøkelser. Opplysningene det gis innsyn i skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov, jf. artikkel 12 og § 40 andre ledd. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne ivareta egne interesser. Etter helseforskningsloven § 42 jf. personopplysningsloven § 17 gjelder ikke retten til innsyn blant annet når det vil "kreve en uforholdsmessig stor innsats å gi innsyn."

Genomsekvensering reiser særlige spørsmål knyttet til omfanget av innsynsretten og til om en forskningsdeltaker skal ha rett til å få utlevert rådata fra genomsekvenseringen. Med rådata menes primær opplysninger som ennå ikke er bearbeidet. Rådata fra en sekvenseringsmaskin er ikke filtrert, tolket eller analysert på noen måte. Det er vanskelig for deltakere i et forskningsprosjekt å tolke dataene hvis de ikke har spesialkompetanse på genetikk og bioinformatikk. På den andre siden kan forskningsdeltakere føle at de har en rett til å få innsyn i egne rådata, og dermed oppleve det som vanskelig hvis de ikke får tilgang. Det kan også være mulig å kjøpe analyse av rådata fra firmaer som tilbyr den tjenesten.

Formuleringene i helseforskningslovens § 40 og § 42 åpner for flere tolkningsmuligheter. Kan en forskningsdeltaker be om å få utlevert hele sin genomsekvens i form av rådata? Kan forskningsdeltakeren også kreve en tolkning av rådataene? På den andre siden kan forskningsdeltakeren sende rådata til andre som kan tolke disse. I så fall er det vesentlig at forskningsdeltakeren og den personen som skal analysere dataene, forstår de kvalitetsmessige begrensningene.

I sitt innspill til evalueringen av bioteknologiloven i 2015 anbefalte rådet at myndighetene avklarer hva innsynsretten innebærer. Videre anbefalte rådet at forskningsdeltagere ikke har rett til å få utlevert rådata:⁹

Bioteknologirådet mener at det må avklares hva innsynsretten til genomdata produsert i et forskningsprosjekt innebærer. Rådet mener at forskningsprosjektets oppgave er å generere

ny kunnskap, og understreker at forskningsresultatene ikke har blitt produsert for at den enkelte pasient skal kunne bruke dem til behandling. Rådet mener derfor at ubearbeidede rådata ikke bør omfattes av innsynsretten (spesifisert i helseforskningslovens § 40), men at forskningsdeltakerne har rett til å bli informert om kunnskapen som blir generert fra prosjektet. I tillegg bør det utarbeides retningslinjer som både ivaretar forskningsdeltakerens behov for informasjon og forskerens muligheter for å etterleve de lovene som gir forskningsdeltakeren rett til innsyn.

Rådet gjentok anbefalingen om at rådata ikke bør omfattes av innsynsretten i 2016 i sitt hørings svar til NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag) vedrørende «Retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser i forskning»:¹⁰

Ubearbeidede rådata bør ifølge Rådet ikke være omfattet av innsynsretten. Forskningsdeltakere har derimot «rett til å bli informert om kunnskapen som blir generert fra prosjektet». I tillegg bør det utarbeides retningslinjer som både ivaretar forskningsdeltakerens behov for informasjon og forskerens muligheter for å etterleve de lovene som gir forskningsdeltakeren rett til innsyn. Dette er også et eksempel hvor praksis etter det Bioteknologirådet forstår, varierer.

Kunnskapen om genetikk øker i befolkningen og salg av genetiske selvtester som slektskapstester og helsetester som kan kjøpes over nett, har de siste par årene økt kraftig. Denne utviklingen kan gjøre at forskningsdeltagere i økende grad vil ønske innsyn i egne data som betingelse for å bli med i forskningsprosjekter.

Bioteknologirådet vil jobbe videre med denne problemstillingen og bidra til en diskusjon i samfunnet om dette temaet.

3. Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)

Kapittel 12 i høringen om endringer i bioteknologiloven omhandler genetiske selvtester. Fremveksten av genetiske selvtest-firmaer er en av de tydeligste nye trendene etter at dagens bioteknologilov tredde i kraft i 2004.

En problemstilling har lenge vært om bioteknologiloven regulerer genetiske selvtester. Departementet skriver at selvtester ikke er regulert i bioteknologiloven, men at kravet om samtykke gjelder. Departementet presiserer at foreldres tester av egne barn ikke er regulert av bioteknologiloven.

Den sentrale begrunnelsen for departementets syn ser ut til å være at nasjonale reguleringer vil være i strid med handelsavtaler som gjelder for EØS-området. Den relevante EU-reguleringen er etter Bioteknologirådets oppfatning EU-forordning 2017/746 om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr. Med denne innføres felles regler for genetiske selvtester i Europa, som også vil gjelde for tredjestater, eksempelvis amerikanske selvtestfirmaer.

Forordningen vil tre i kraft i 2022, da den også vil bli implementert i norsk rett. Gjennomføringen av denne i norsk rett har vært ute på høring samtidig med høringen om endringer i bioteknologiloven.

Bioteknologirådet mener at de to må diskuteres i sammenheng. Høringen om IVD-forordningen hadde frist 23. august. Rådet har fått godkjenning til å levere begge etter rådsmøte 12. september.

I 2002 fantes det 14 selskaper som solgte helserelaterte gentester globalt. I 2015 var tallet over 100.¹¹ I dag finnes godt over 250 selskaper som selger tester for sykdom og andre egenskaper.¹² De fleste selskapene er amerikanske med kunder over hele verden. I 2020 er det globale markedet ventet å være over 1 milliard amerikanske dollar.¹³

Selvtestfirmaer selger tester for mange av de samme sykdommene som man kan testes for i helsetjenesten. Ettersom selvtestfirmaene ikke trenger å forholde seg til prioriteringer og de samme krav om medisinsk nytte som helsetjenesten må, kan de tilby tester knyttet til helse som har lavere klinisk nytte. Av trender nå er tilbud om helgenom- og eksomsekvensering, firmaer som markedsfører mot foreldre med tester beregnet på barn, bærerdiagnostiske tester til bruk i familieplanlegging og i forbindelse med assistert befruktning.

Flere selvtestfirmaer selger tilgang til sine biobanker til tredjepart, eksempelvis legemiddelselskaper. I 2018 inngikk selskapet 23andMe en avtale med legemiddelselskapet GlaxoSmithKline verd 300 millioner dollar.¹⁴ Bioteknologirådet har sett på kontraktene til flere av de største slektskapselskapene. Alle har en kontrakt som gir dem rett til å gjøre videre undersøkelser, inkludert undersøkelser av genetisk disposisjon for alvorlig sykdom.

3.1. Regulering internasjonalt

Det er vanlig å hevde at selvtestbransjen globalt fortsatt er lite regulert, og at den viktigste reguleringen er selvregulering i form av kontrakter mellom selskaper og kunder.

I 2014 kom FDA i USA på banen og forbød markedsføring av helsetester uten godkjenning fra FDA. Medisinske selvtester er nå regulert som medisinsk utstyr, med ulike godkjenningskrav avhengig av type test.¹⁵ Tidlig i 2017 fikk 23andMe godkjenning fra FDA til elleve tester, og siden har flere tester blitt godkjent.¹⁶

¹¹ Niemiec, Emilia 2019; New offers of direct-to-consumer genetic testing and new ethical problems, innlegg under konferansen A Kodak moment? The effects of consumer genetics on medicine and society, Oslo 9.8.2019 i regi av Bioteknologirådet og Nordic Committee on Bioethics.

¹² Andelka M. Phillips har en nettside med oversikt som oppdateres jevnlig: <http://www.andelkamphillips.com/direct-to-consumer-genetic-testing-research/>; se også: <https://www.statista.com/statistics/791985/number-of-companies-providing-dtc-genetic-testing-by-category-worldwide/>

¹³ Tall fra artikkel i American Journal of Preventive Medicine 2018 referert i KPMG Global Strategy Group august 2018: Direct-to-consumer genetic testing. Opportunities and risks in a rapidly evolving market. *Winning with technology series*. KPMG International.

¹⁴ <https://nordic.businessinsider.com/why-gsk-invested-300-million-in-23andme-genetic-drug-discovery-collaboration-2018-7?r=US&IR=T>; se også omtale i Petersen, Truls: Genetiske selvtester. Et år med overraskelser. Genialt 1/2019. s. 18-19, <http://bion.no.ezproxy.uio.no/eGenialt/2019-01/page01.html#goToPage-13>

¹⁵ Her er oversikt over hvilke tester FDA vurderer og hvilke kriterier de vurderer etter: <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/direct-consumer-tests>

¹⁶ En liste over godkjente tester fins her: <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/direct-consumer-tests#list>

I Europa er bildet blandet.¹⁷ De færreste land regulerer selvtester eksplisitt. Enkelte land som Tyskland og Frankrike har svært strenge regler for selvtester, som kan ses på som forbud.¹⁸

Per i dag finnes det lite overnasjonal regulering av denne bransjen. Det finnes flere konvensjoner for behandling av biologisk materiale, som Norge har signert. Den viktigste er Europarådets Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, Oviedo-konvensjonen.

Av felles europeiske reguleringer er følgende tre viktige:

- Personvernforordningen regulerer behandling av personopplysninger, også genetiske opplysninger. Dette regelverket gjelder også for selskaper utenfor EU når disse behandler personopplysninger fra europeiske borgere.
- EUs forbrukerlovgivning som kan komme til anvendelse på salg av genetiske selvtester.¹⁹
- En bredere regulering av selvtestbransjen er gitt i EU-forordning 2017/746 om in vitro medisinsk utstyr.

3.2. Bioteknologiloven

Selvtester er ikke nevnt i bioteknologiloven, og det har lenge vært uklart hvordan loven kan tolkes når det gjelder bruk av gentester utenfor helsevesenet. I forarbeidene til dagens lov, er genetiske selvtester bare omtalt kort. Departementet påpekte da at «Dersom testene blir tilgjengelige i Norge, vil departementet sørge for at disse bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven.»²⁰

Bioteknologirådet har ved flere anledninger uttalt seg om genetiske selvtester. Flere av rådets innspill til evalueringen fra 2015 omhandlet genetiske selvtester, og rådet etterlyste juridiske avklaringer.²¹

I 2015 kom en avklaring fra departementet om at selvtester faller utenfor bioteknologiloven.²² Bakgrunnen var at de første selvtestene var kommet for salg ved norske apoteker. Testene som apotekkjeden Boots begynte å selge i 2014 var utviklet av et svensk firma med laboratorie i Sverige. Firmaet hadde fått sine advokater til å vurdere om salg i Norge var lovlig etter bioteknologiloven, og sendte sin vurdering til Helsedirektoratet for å få direktoratets syn på saken. I et svarbrev pekte direktoratet på flere kriterier for å vurdere lovligheten.²³ Det mente selvtester trolig falt utenfor, og ba om å få en vurdering fra departementet. I mai 2015 kom et svar fra Helsedirektoratet til norske

¹⁷ Se Kalokairinou L. 2018. Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape, *J Community Genet* (2018) 9: 117-132; Niemiec, E. et al 2017/2019 (revidert).

Current ethical and legal issues in health-related direct-to-consumer genetic testing; Borry, P. et al. Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries. [Eur J Hum Genet](#). 2012 Jul;20(7):715-21. doi: 10.1038/ejhg.2011.278. Epub 2012 Jan 25.

¹⁸ Se Kalokairinou L. 2018, s. 117; Niemiec et al. 2017, s. 13; Borry, P. et al.2012.

¹⁹ Se Niemiec et al. 2017, s. 13; Phillips 2016.

²⁰ Helsedepartementet 2003: Ot. prp. nr. 64 (2002–2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 89.

²¹ Se Bioteknologirådet 30.5.2015: Bioteknologilovens virkeområde. Humanmedisinsk bruk.

²² Helsedirektoratet 26.5.2015: «Salg av genetiske selvtester til forbrukere – informasjon til apotek om bioteknologiloven».

²³ Helsedirektoratet 21.08.2014: «Bioteknologilovens anvendelsesområde – salg av DNA selvtester til forbrukere».

apoteker, som klargjorde at bioteknologiloven ikke regulerer selvtester. Helsedirektoratet viser til samme lovtolkningen i sin rapport til evaluering av bioteknologiloven fra august 2015.²⁴

Myndighetene har ved flere anledninger presisert at bioteknologilovens forbud mot å teste andre uten samtykke likevel gjelder, uavhengig av hvor undersøkelsen er utført.²⁵ Men tester av barn har så vidt Bioteknologirådet kan se ikke vært omtalt. Bioteknologirådet har tatt opp spørsmålet om foreldres adgang til å bestille tester av egne barn på nettet.²⁶

3.3. Departementets forslag

Regjeringen foreslår følgende presiseringer og endringer:

- Lovens virkeområde: presisering av at genetiske selvtester ikke er regulert av bioteknologiloven
- Forbudet mot å teste andre uten samtykke gjelder ikke foreldre som tester egne barn
- Unntaket fra forbudet gjelder kun privatpersoner. Forbudet «vil fortsatt gjelde for profesjonelle aktører som for eksempel forsikringsselskap».

Departementet gir flere grunner for at de mener genetiske selvtester faller utenfor bioteknologiloven:

- i. Virksomhetene som behandler opplysningene er lokalisert i andre land. Bioteknologiloven gjelder kun «i riket».
- ii. Den som bestiller (rekvirerer) testen er en privatperson, og ikke en virksomhet. Bioteknologiloven regulerer kun virksomheter som rekvirent.
- iii. Det er krevende å regulere tester som selges over internett på tvers av land.
- iv. «Nasjonale regler kan ikke pålegges virksomheter i utlandet [...]». Et forbud vil være «et teknisk handelshinder innenfor EØS-regelverket, og det må dokumenteres at folkehelsehensyn gjør dette nødvendig. Det må godkjøres at tiltaket er forholdsmessig og saken må på høring i alle EU/EØS-land etter EØS-høringsloven.»
- v. Et forbud vil «kunne anses å være et uforholdsmessig inngrep mot forbrukerne. I praksis vil mennesker nektes kunnskap om sin egen kropp.»

Som alternativ til regulering i bioteknologiloven, har regjeringen ved flere anledninger pekt på behovet for informasjonstiltak og å bidra inn mot internasjonalt arbeid med reguleringer. I høringen skriver departementet at «Helsedirektoratet har fått i oppdrag å starte arbeid med informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin,

²⁴ «Helsedirektoratet har vurdert om apotek som selger slike tester til forbrukere er omfattet av loven, men kom til at loven ikke gjelder apotekenes salg av selvtester. [...] Helse- og omsorgs-departementet er enig i denne vurderingen.» Helsedirektoratet 2015. Evaluering av bioteknologiloven 2015. Oppdatering om status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven, s. 147.

²⁵ Blant annet i Helse- og omsorgsdepartementets brev til Bioteknologirådet 14.10.2014: «Vedrørende Bioteknologirådets forslag om forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke.»

²⁶ Bioteknologirådet 13.7.2018. DNA-tester av barn utenfor helsevesenet.

herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester», og at «Norge bør fortsette å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig felles regulering [...]».²⁷

3.4. Bioteknologirådets kommentarer

Bioteknologirådet tolker departementet dithen at det ikke er rom for nasjonale reguleringer av genetiske selvtester. Den sentrale begrunnelsen ser ut til å være at en slik regulering vil stride med handelsbestemmelser som gjelder i EU/EØS.

Referansen til handelshindringer var ikke oppe i debattene om evalueringen av loven våren 2018. Tvert om var det ulike syn partiene imellom på hvordan selvtester bør reguleres i bioteknologiloven. De ulike synene kom fram både under landsmøtene og i stortingshøringen våren 2018. Innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen viste også at det var ulike meninger om dette, også mellom partiene som nå er i regjering. Flere partier foreslo nasjonal regulering i bioteknologiloven eller at slike bør bli vurdert. Krf (og SP) ville forby selvtester uten diagnostiske eller behandlingmessige siktemål samt genom- og helgenomsekvensering utenfor helsetjenesten.²⁸ Fremskrittspartiet og Venstre ville tillate salg av genetiske selvtester, men forutsatt noen reguleringer i form av virksomhetsgodkjenning og genetisk veiledning.²⁹ Både Frp og Venstre ville forby tester av barn: «Genetiske selvtester bør bare være tilgjengelige for personer over 18 år, og det bør være forbud mot å teste andre, inkludert sine egne barn.»³⁰

Myndigheter og rådgivende organer i andre EU-land ser ut til å mene at det er rom for nasjonale reguleringer. Sverige har ingen særregulering av genetiske undersøkelser. Men det svenske medicinsk-etiske rådet (SMER) har levert flere uttalelser med forslag om regulering av selvtester, senest i mai i år der SMER kommenterte og støttet Bioteknologirådets uttalelse om tester av barn.³¹ Dansk Etisk Råd påpekte i en rapport fra 2012 at selvtester fra utenlandske selskaper er vanskelig å regulere, men kom likevel med anbefalinger om regulering til helsemyndighetene.³² Det er særlig interessant å merke seg at sentrale EU-medlemmer som Frankrike og Tyskland forbyr salg av gentester uten henvisning fra lege. Det er i realiteten et forbud mot genetiske selvtester, ettersom en vanlig definisjon av slike er at de gjelder salg direkte til forbruker uten henvisning.

I det følgende skal vi se litt nærmere både på muligheter for forbud og andre reguleringer.

²⁷ Helse- og omsorgsdepartementet 2019. Høringsnotat. Endringer i bioteknologiloven, s. 34.

²⁸ «Stortinget ber regjeringen fremme forslag til nasjonal regulering slik at genetiske tester med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål, inkludert helgenom- og eksomsekvensering, bare tillates innen helsevesenet.» Innst. 273 S (2017–2018), s. 30.

²⁹ «[...] bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbydereren har fått virksomhetsgodkjenning og tilbyr genetisk veiledning.» Innst. 273 S – 2017–2018, s. 30.

³⁰ Innst. 273 S (2017–2018) s. 30.

³¹ SMER kommentar 2019:1. DNA-testning av barn utanför hälso- och sjukvården; SMER. Skrivelse : Tillsatt en utredning som tar fram en strategi för genteknikområdet och ser över lagstiftningen som skyddar människan. 2018.

³² Det etiske råd 2012. Genom-undersøkelser. Etiske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrukeren, s. 65-66.

3.4.1. Regulering av selvtester under EU-forordningen om in vitro medisinsk utstyr

EU-forordningen gir en rekke nye krav til produksjon og salg av medisinsk utstyr. Disse vil også gjelde for genetiske selvtester solgt over nettet til forbrukere, såkalte informasjonssamfunnstjenester, jf. art. 2,punkt 5)³³; jf. artikkel 6 om «fjernhandel» (art. 6) via nettet.

På ett punkt ser det ut til at vi kan finne støtte for departementets tolkning i høringen om bioteknologiloven. Der skriver departementet at et forbud mot genetiske selvtester vil måtte begrunnes ut fra folkehelsehensyn. En slik bestemmelse finner vi i forordningen artikkel 6, 4. (om fjernsalg), der det heter at «En medlemsstat kan av hensyn til vern av folkehelsen kreve at en leverandør av informasjonssamfunnstjenester, som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535, innstiller sin virksomhet.»

Legemiddelverket skriver i en epost til Bioteknologirådet at «Legemiddelverket kan gripe inn mot CE-merket medisinsk utstyr som ikke har den påståtte medisinske effekt. For øvrig gjelder generell markedsføringslovgivning når det gjelder påstander angående forbrukerprodukter. Disse reglene forvaltes av Forbrukerombudet.»

Det er imidlertid uklart *hva* enkeltstater kan forby. Er det for eksempel mulig å opprettholde et generelt nasjonalt forbud mot medisinske genetiske selvtester, slik vi finner i Frankrikes lovverk? Juridiske eksperter Bioteknologirådet har konferert med, antyder at det vil være mulig under IVD-regelverket. Sitatene fra forordningen over, handler derimot om mer begrensede unntak. Bioteknologirådet mener det er behov for å avklare hva en medlemsstat kan forby, om det for eksempel er selskap, enkelttester eller kategorier av tester.

Genetiske selvtester er svært varierte og det dukker stadig opp nye produkter. Noen produkter og aspekter ved selvtester faller tydeligere utenfor IVD-forordningen. Bioteknologirådet vil fremheve følgende tre:

- i) DNA- og gentester for ikke-medisinske egenskaper, fra slekt til personlighet eller andre fysiske egenskaper
- ii) Rene veiledningstjenester, eksempelvis genetisk veiledning eller tolkning av rådata
- iii) Personvernaspekter ved kontraktene, eierskap og videreformidling.

Her vil etter Bioteknologirådets oppfatning, bioteknologiloven være en av flere muligheter for nasjonal regulering. Rådet viser til sin uttalelse om forordningene om medisinsk utstyr for mer om dette.³⁴

³³ «`utstyr til selvtesting:ethvert utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av lekmenn, herunder utstyr som brukes i forbindelse med testtjenester som tilbys lekmenn via informasjonssamfunnstjenester`, se. 14 i forordningen..

³⁴ Bioteknologirådet september 2019. Høringsuttalelse om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Kan ses på <http://www.bioteknologiradet.no/uttalelser/>

3.4.2. Forbud bare for norske selskaper?

Et fellestrekk ved bioteknologihøringen og andre dokumenter der myndighetene omtaler selvtester, er at de begrenser omtalen til tester der analysen gjøres i utlandet. I høringen skriver departementet:

Genetiske selvtester er gentester som markedsføres av private aktører og selges direkte til forbrukere. Forbrukeren får etter bestilling tilsendt prøvetakingsmateriale og sender selv inn det biologiske prøvematerialet til et privat utenlandsk laboratorie for analyse.³⁵

Det sentrale i en gjengs faglig definisjon av selvtester, er at testen selges direkte til forbruker uten krav om henvisning/rekvisisjon. Bioteknologirådet er enige i at det departementet begrenser seg til beskriver tilbud som finnes i Norge i dag. Men dette kan endre seg, og allerede i dag kjenner rådet til noen mindre norske selskaper som bruker laboratorie i Norge, og som også tolker resultatene for kunden.

Bioteknologirådet mener det er uklart hvilke regler som ifølge departementet vil gjelde for et selvtestfirma som har adresse i Norge. Bioteknologilovens § 5-8 sier at «det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie». Både analyse og tolkninger innebærer at virksomheter må «be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person.». Slik rådet leser dette, gjelder forbudet selv om personen samtykker og uavhengig av om opplysningene er fremkommet med genetiske selvtester eller ikke. Rådet savner en avklaring på om en slik virksomhet vil være forbud etter § 5-8 siden et norsk firma vil være en virksomhet utenfor helsetjenesten som behandler prediktive m.m. genetiske opplysninger. Tilsvarende bør det klargjøres om en norsk virksomhet kan starte salg av selvtester uten virksomhetsgodkjennelse etter bioteknologiloven § 7-1.

Bioteknologirådet mener spørsmålet ikke blir avklart i departementets høringsuttalelse om forordningen om medisinsk utstyr. Rådet tar opp tematikken i sin uttalelse om disse forordningene. Rådet mener det må komme en avklaring på om et forbud mot salg av genetiske selvtester for norske virksomheter vil være en forskjellsbehandling mellom norske og utenlandske selskaper og være et brudd med de frihandelsreglene departementet selv bruker som argument for at selvtester ikke kan forby.

Bioteknologirådet mener det er behov for å avklare om bioteknologiloven kan regulere selvtestselskaper med laboratorie i Norge, og dernest en begrunnelse på myndighetenes syn på hvordan en slik regulering bør være.

3.5. Genetiske undersøkelser av barn

Departementet skriver at bioteknologiloven ikke forbyr foreldre å teste egne barn via tjenester kjøpt på nettet:

Departementet foreslår imidlertid at gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre presiseres. Det er behov for å tydeliggjøre at forbudet ikke gjelder for privatpersoner som opptrer på vegne av og etter samtykke fra personen opplysningene omhandler, herunder foreldre til barn under 16 år.³⁶

³⁵ Helse- og omsorgsdepartementet 2019. Høringsnotat. Endringer i bioteknologiloven, s. 32.

³⁶ Helse- og omsorgsdepartementet 2019. Høringsnotat. Endringer i bioteknologiloven, s. 34.

Denne avklaringen er ny og Bioteknologirådet kjenner ikke til andre uttalelser med samme lovtolkning. I 2012 kom det en reklame i Dagbladet for en gentest rettet mot foreldre fra et dansk selskap. Fagpersoner ved Haukeland sykehus klagde firmaet inn til Helsetilsynet, men fikk ikke svar. Forbrukerombudet mente reklamen var i strid med markedsføringsloven. Firmaet trakk senere produktet.

I et brev til Bioteknologirådet fra 2014 om tolkning av samtykkebestemmelsen, avgrenset departementet tolkningen mot foreldre som tester egne barn.³⁷ I juli 2018 fulgte Bioteknologirådet opp problemstillingen i en egen uttalelse. Rådet etterlyste en ny tolkning av bioteknologilovens bestemmelser om genetiske undersøkelser av barn.³⁸ Et samlet Bioteknologiråd anbefalte at genetiske undersøkelser av barn kun bør skje innenfor helsetjenesten ut fra dagens regelverk i bioteknologiloven. Rådet viste til det som er begrunnelsen for reguleringen i bioteknologiloven, særlig barnets rett til personvern og rett til en åpen fremtid og til å ikke vite.

Bioteknologirådet mener departementets behandling av de juridiske og etiske sidene ved denne tematikken i høringen er mangelfull.

Selv om høringsnotatet ikke er tydelig, ser det ut til at tester av barn ikke er regulert av bioteknologiloven av den samme overordnede grunnen som selvtester generelt. Barns rett til samtykke er imidlertid ikke regulert av IVD-forordningen. Det er mulig artikkel 4.4. gir rom for nasjonale bestemmelser også for tester av barn, men da er det snakk om et handlingsrom som kan benyttes til å gi ulike regler. Det er også usikkert om artikkel 4 i det hele tatt gjelder for selvtester.

Rådet mener derfor at det er lite trolig at handelsavtaler Norge har med EU skulle være et hinder for nasjonale reguleringer av foreldres tester av egne barn. Tvert om er det etter rådets syn behov for å undersøke om departementets forslag kan stride mot andre lover som beskytter barns rettigheter. Barn har rett til personvern etter Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) og ved konflikt mellom denne og IVD-forordningen – eller for den saks skyld bioteknologiloven – vil EMK gjelde.

Rådet savner også en etisk begrunnelse for at foreldres tester av egne barn ikke trenger regulering. Departementet viser i høringen til barns grunnleggende rettigheter. Høringen er preget av at hensynet til barn er gitt økt prioritet. Et eksempel er at barns rett til å kjenne sitt biologisk opphav er styrket. Retten til å ikke vite er derimot sterkt avkortet med departementets lovtolkning. Kontrasten mellom den beskyttelse barn har ved bruk av bioteknologi i helsetjenesten og mangelen på vern utenfor er etter rådets mening stor og ikke begrunnet.

I stedet mener Bioteknologirådet at tester av barn utenfor helsetjenesten reiser nye og viktige spørsmål som er kompliserte.

Sentrale spørsmål er: Kan foreldre teste barn uten å informere dem? Uten medbestemmelse? Uten samtykke? Skal barn ha nektelsesrett ved konflikt? Dersom dette ikke er regulert kan foreldre gjennomføre fullstendig kartlegging av alle barnets gener når det eksempelvis er 15 år gammelt. Testene kan inkludere risiko for å utvikle Alzheimers eller tarmkreft, intelligens-tester samt ulike atferds-genetiske tester. Et år senere vil barnet etter loven ha rett til å bestemme selv hva det selv vil vite om egne gener og hvem det eventuelt skal dele slike opplysninger med. Denne retten vil da være innskrenket dersom det allerede er gjort en test. Bioteknologirådet mener det er et sentralt spørsmål om dette er intensjonen. Hensynet til barn er sentralt i bioteknologiloven, og både i henhold til denne og andre lover er barn en sårbar gruppe som skal ha særskilt beskyttelse. Alle har de samme

³⁷ Helse- og omsorgsdepartementet 14.10.2014. Vedrørende Bioteknologirådets forslag om forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke, s. 2.

³⁸ Bioteknologirådet 13.7.2018. DNA-tester av barn utenfor helsevesenet, s. 11.

genene hele livet. Selv om barns rett til å samtykke og til medbestemmelse øker med alder, så gjelder barnets rett til personvern i prinsippet fra det er født.

FNs barnekonvensjon artikkel 16 sier at ingen barn skal utsettes for ulovlig innblanding i sitt privatliv. De viktigste generelle reglene om personvern i norsk rett er EMK artikkel 8, SP artikkel 17 og Barnekonvensjonen artikkel 16. I 2014 ble barns rett til personvern innlemmet i Grunnloven. Barns rett til personvern er også styrket i den nye personopplysningsloven, der genetiske opplysninger har kommet inn i kategorien særskilte personopplysninger.

Barn har altså de samme retten til personvern som voksne. Men siden barn er under utvikling og ikke kan forstå sitt eget beste som voksne skal de ha ekstra beskyttelse. Den er det som hovedregel foreldre som gir, hvis ikke en verge eller staten.

Lucy Smith påpeker i en artikkel at «Særlige problemer oppstår når det er tvil om foreldrene i tilstrekkelig grad ivaretar barnas personvern, og i hvilken utstrekning det offentlige skal gripe inn for å beskytte barnets interesser [...] vern av familiens privatliv må vurderes mot barnets personvern og barnets beste.»³⁹

Smith understreker at «Barnets personvern gjelder også vis a vis foreldrene.» Foreldrenes samtykkekompetanse er begrunnet ut fra barnets beste. Men hensynet til barnets beste legger også begrensninger på foreldrenes inngrep i barns personvern. Barneloven § 30 sier for eksempel at foreldre ikke selv kan offentliggjøre eller samtykke til offentliggjøring av bilder og opplysninger om barn hvis dette ikke er til barnets beste. Barneloven § 33 har en bestemmelse om gradvis medbestemmelsesrett. Prinsippet om gradert medbestemmelse gjelder også i De Nasjonale forskningsetiske komiteers retningslinjer for forskning på barn. Kravet om et fritt og informert samtykke tilsier at det ikke er tilstrekkelig at foreldrene sier ja, barna må også si ja, og de må være fullt ut informert i et barnevennlig språk om hvorfor de blir bedt om å delta, konsekvensene av dette, at de kan trekke tilbake samtykket etc.

Datatilsynet har uttalt at det i praksis kan være vanskelig å gripe inn «i tilfelle hvor foreldrene handler i strid med sine barns rett til privatliv og personvern, selv om det etter dagens regelverk er utvilsomt at foreldrenes samtykkekompetanse overfor barn ikke er ubegrenset.»⁴⁰

Flere juridiske eksperter peker på at det er en generell kontrast mellom barns rettigheter etter loven og praktiseringen av disse rettighetene. Smith påpeker at «det synes klart at det er behov for rettsregler som tar bedre vare på barns rettigheter på dette området.» Hennes konklusjon er at barn har en sterkere nektelsesrett enn samtykkerett, og at regler for delt samtykke og barns veto rett bør utredes. NOU 2009: 1 Personvern i det digitale samfunnet – individ og integritet foreslår flere tiltak for å styrke barns personvern.

Saker som omhandler konflikt mellom foreldreretten og barns beste er naturlig nok kompliserte. Det finnes lite rettspraksis å se til, og de Bioteknologirådet kjenner til dreier seg ofte om spredning av sensitiv informasjon til flere, eksempelvis bilder på nettet. Disse er relevante, samtidig er det behov for en grundig diskusjon om hva som er spesielt med genetiske undersøkelser. En forskjell til eksempler som handler om spredning av bilder og annen sensitiv informasjon er at genetiske opplysninger er opplysninger ingen – hverken barnet eller foreldrene – i utgangspunktet besitter. Her

³⁹ Smith, Lucy. Om barns personvern. *Tidsskrift for familierett, arverett og barnevernrettslige spørsmål*, 9(2), 106-126, s. 108.

⁴⁰ Smith, Lucy 2011. Om barns personvern, s. 120. Et eksempel på en sak fins her: <https://www.personvernbloggen.no/2019/04/10/foreldres-eksponering-av-barn/>

skiller genetiske opplysninger seg fra andre opplysninger med lik status etter i personopplysningsloven, slik som opplysninger om religion, politisk oppfatning, seksuell legning osv., jf. Personopplysningsloven art. 9.⁴¹

3.5.1. Bioteknologirådets kommentarer

Bioteknologirådet er i tvil om det er hold i departementets påstand om at det ikke er mulig med nasjonale regler for foreldres tester av barn utenfor helsetjenesten. Rådet mener også etikken er mangelfullt utredet i høringen.

Bioteknologirådet mener at gentester av barn reiser spørsmål om realiteten i barns rett til personvern og om forholdet mellom barnets beste og foreldreretten, inkludert hvordan barns rett til beskyttelse skal ivaretas der det er konflikt mellom barnets beste og foreldrenes ønsker. Disse spørsmålene er på langt nær avklarte, men tvert om viktige og kompliserte.

Det synes klart at særlig visse typer genetiske undersøkelser av barn uten at de har hatt mulighet til medbestemmelse eller på tvers av deres uttrykte vilje, ut fra en personvern betraktning kan karakteriseres som et alvorlig inngrep i barnets integritet. Departementet mener som vist at dette hverken kan eller bør være regulert i lov. Bioteknologirådet mener det ikke er grunnlag for en slik konklusjon. I stedet vil vi mene at spørsmålet er åpent. Ser vi til analoge tilfeller, eksempelvis deling av bilder på nettet, eller – mer nærliggende – bruk av genetiske undersøkelser av barn i helsetjenesten, så er det rimelig å mene at gentester via nettet er like alvorlige inngrep.

Rådet vil påpeke den sterke kontrasten mellom det vernet barn er gitt ved tester i helsetjenesten og fraværet av beskyttelse mot foreldre som ønsker å teste egne barn via nett-tjenester. Rådet mener at departementets påstand om at det ikke bare er vanskelig, men heller ikke ønskelig å regulere foreldres tester av barn utenfor helsetjenesten, er oppsiktsvekkende sett i lys av den etiske begrunnelsen myndighetene gir for å verne barn mot unødvendig testing på sykehus og i forskning.

Bioteknologirådet viser til tidligere uttalelser, særlig vår uttalelse av 13.07.2018. Der var rådets anbefaling som følger:

Et samlet Bioteknologiråd mener at genetiske undersøkelser av barn og andre uten samtykkekompetanse, kun skal være tillatt i helsevesenet og kun der testene kan ha en medisinsk nytte for barnet. Annen testing skal utsettes til barnet er 16 år og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen.

Rådet mener bioteknologiloven på en god måte ivaretar barnets rett til en åpen fremtid og rett til ikke å vite. Selv om det er flere forskjeller mellom undersøkelser i helsevesenet og utenfor, så ser Rådet ingen sterke grunner for at barnets selvbestemmelse skal gis mindre vekt fordi mange tester er lettere tilgjengelige og foreldre kan betale for testene selv. Forbudet bør gjelde både for prediktive og diagnostiske undersøkelser. Dette er i tråd med Bioteknologirådets tidligere tilrådning fra 13.8.2015.

Bioteknologirådet vil påpeke at hensynet til barns beste har stått sentralt i bioteknologiloven fra den første loven kom i 1994.

Et samlet råd stiller seg undrende til departementets håndtering av dette spørsmålet, og at myndighetene bør ta opp problemstillinger knyttet til tester av barn til ny vurdering. En videre

⁴¹ https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr-2#gdpr/a9

diskusjon om tester av barn bør inkludere genetiske opplysninger bredt, ikke bare opplysninger knyttet til sykdom og helse.

Rådet vil invitere statsråden til et kommende rådsmøte for å diskutere saken videre.

4. Bevaring av kjønnsceller for personer med kjønnsinkongruens

I Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om Endringer i bioteknologiloven forslår departementet å endre bioteknologiloven slik at kvinner kan lagre ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag.⁴² Bevaring av ubefruktede egg og eggstokkvev fra personer med kjønnsinkongruens er imidlertid ikke nevnt. Heller ikke om juridisk eller kroppslig kjønn skal ligge til grunn ved assistert befruktning til personer som har endret juridisk kjønn.

Personer med kjønnsinkongruens⁴³ har gjennom mange år møtt fordommer og diskriminering. I regjeringens handlingsplan mot diskriminering av LHBT-personer (lesbiske, homofile, bifile og transseksuelle) på grunn av seksuell orientering, kjønnsidentitet og kjønnsuttrykk 2017–2020, fremheves særlig seksuell og psykisk helse som viktige deler av helsetilbudet for gruppen, samt behovet for helsefremmede og forebyggelse tiltak på dette området.⁴⁴

Ifølge Harry Benjamins Ressurssenter, en interesseorganisasjon for mennesker som har diagnosen transseksualisme, tar det ofte tre-fire år å gjennomføre et kjønnskifte i Norge. Man må først oppsøke fastlege for henvisning til BUP (Barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk) hvis man er under 18 år eller distrikts distriktspsykiatrisk senter (DPS) hvis man er over 18 år. Etter utredning hos BUP/DPS kan man bli henvist videre til Nasjonal behandlingstjeneste for transseksualisme (NBTS) på Rikshospitalet. Der starter en ettårig evalueringsfase, blant annet for å bekrefte diagnosen transseksualisme. Deretter kan man begynne på hormonbehandling, som varer ett til to år. Først deretter kan man settes opp til kirurgisk behandling, dersom en tverrfaglig gruppe ved seksjonen mener det er forsvarlig. Den nedre aldersgrensen for hormonbehandling er 16 år. For kirurgi er den 18 år.

Hvis en ungdom opplever å ha feil kjønn, kan det startes med *pubertetsblokkere* (GnRH-analoger) slik at ikke kroppen ytterligere endrer seg i en "feil" retning. Det anbefales at kroppen har kommet *litt* inn i puberteten før dette blir startet. Hvilken alder kommer an på når vedkommende begynte å kjenne på endringer. Oppstart av hormonet *østrogen* kan skje fra ca. 16 års alder.

I 2018 ble det henvist 200 personer under 18 år til NBTS. Det totale tallet inkludert voksne var cirka 700.

Frem til nå har transseksualisme blitt definert som en psykiatrisk diagnose. I den nylig reviderte diagnosemanualen fra Verdens helseorganisasjon, ICD-11, skal diagnosen transseksualisme bli erstattet med diagnosen kjønnsinkongruens. Kjønnsinkongruens er ikke lenger en psykiatrisk diagnose, og er plassert under kapittelet seksuell helse. Den medisinske diagnosen

⁴² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-forslag-til-endringer-i-bioteknologiloven/id2645292/?expand=horingsinstanser>

⁴³ Også kalt transseksuelle personer Ifølge Store norske leksikon er det personer som ikke føler et samsvar mellom det kjønn kjønnsorganene tilsier og ens egen oppfatning om hvilket kjønn man har. I denne uttalelsen er begge betegnelser brukt.

⁴⁴ https://www.regjeringen.no/contentassets/6e1a2af163274201978270d48bf4dfbe/lhbt_handlingsplan_web.pdf

kjønnsinkongruens beskriver en situasjon der en person opplever å ha en kjønnsidentitet som ikke samsvarer med det kjønn vedkommende ble tilskrevet ved fødsel. Diagnosen åpner også for at kjønnsidentitet er flytende og inkluderer de som hverken definerer seg som gutt/mann eller jente/kvinne.

I flere land har det de siste årene vært en sterk økning i antall mennesker, både voksne og yngre personer, som opplever kjønnsinkongruens. Årsaken er ukjent, men det spekuleres i om det kan bero på økt tilgang til behandling, økt kunnskap via internett, generelt økt åpenhet og oppmerksomhet i samfunnet for ulike kjønnsidentiteter og kjønnsuttrykk, mindre stigmatisering eller at identitetsutviklingen i dag i større grad også innbefatter utforskning av kjønnsidentiteten.⁴⁵

Personene som ønsker å endre kjønn har ulike preferanser når det gjelder spørsmålet om medisinsk behandling. Noen vil ønske kun å endre sin juridiske status, uten noen form for hormonbehandling eller kirurgi. Andre vil ønske å gjennomgå hormonbehandling uten annen kirurgi enn eventuelt en brystreduserende operasjon dersom det er en kvinne som skifter kjønn til mann. Rundt 50 personer begynner hormonbehandling hos NBTS hvert år (2015). NBTS anslår at rundt halvparten av disse ønsker å gjennomføre kjønnsbekreftende genital kirurgi.

For kjønnsbekreftende kirurgi kvinne-til-mann er det ikke medisinsk nødvendig å fjerne livmor og eggstokker. Slik fjerning innebærer en viss risiko for operasjonskomplikasjoner som for eksempel blødninger. Samtidig er det en liten risiko for livmor eller eggstokkreft dersom man ikke fjerner livmor og eggstokker. NBTS opplyser at de fleste som gjennomfører kjønnsbekreftende kirurgi kvinne-til-mann ikke ønsker å ha eggstokker og livmor som fremtidige menn.

4.1. Ønske om å få barn

Internasjonal forskning viser at transseksuelle personer ofte har et ønske om å få barn, og fertilitet er et sårbart tema.⁴⁶ En ekspertgruppe oppnevnt i 2015 av Helsedirektoratet for å utrede organisering av helsetjenester for personer med kjønnsinkongruens, rapporterte at ivaretagelsen av muligheten til å få egne barn kan øke livskvaliteten hos transpersoner.⁴⁷

Bioteknologiloven har ikke vært til hinder for lagring av sædceller fra personer som gjennomgår kjønnsbekreftende behandling fra mann til kvinne, ifølge Helsedirektoratets evaluering av Bioteknologiloven av 2015. Bioteknologiloven § 2-11 og § 2-17 regulerer lagring av kjønnsceller. Sæd kan lagres uten andre begrensinger enn at den ikke kan benyttes til reproduksjon etter avgivers død. Ifølge NBTS er det gode rutiner for lagring av sæd fra personer som gjennomgår kjønnsbekreftende behandling fra mann til kvinne. Kvinner som gjennomgår kirurgiske inngrep for å bli menn blir som oftest infertile. I § 2-17 står det at nedfrysing av eggstokkvev (eller ubefruktede egg) er et tilbud for kvinner som skal gjennomgå en behandling som kan gjøre dem infertile. I forarbeidene til bioteknologiloven står det at den fremste målgruppen er barn og unge voksne kvinner med kreft der kjemoterapi og/eller strålebehandling er aktuelt og der det er lite sannsynlig at kreften har spredd seg til eggstokkene. Et spørsmål er om kjønnsbekreftende behandling kan sies å falle innunder § 2-17.

⁴⁵ Wæhre, A og Schorkopf, M. (2019) Tidsskrift f Den norske legeföreningen. Kjønnsvariasjon, medisinsk behandling og vårt ansvar

⁴⁶ Bizic, mr et al., Biomed research international, 2018, review.

⁴⁷https://www.regjeringen.no/contentassets/d3a092a312624f8e88e63120bf886e1a/rapport_juridisk_kjonn_100415.pdf

Slik Bioteknologirådet er kjent med, er gjeldene praksis at kvinner som ønsker å gjennomgå kjønnskorrigerende behandling ikke tilbys å lagre egg/ eggstokkvev før behandlingen starter, men at de informeres om at et slikt tilbud finnes i utlandet.

Selv ikke-kirurgisk kjønnsbekreftelsesprosess kan redusere mulighetene for senere å få egne, biologiske barn. Hormonbehandling med antiandrogen og østrogen til en person som ble født som mann fører til opphør i produksjonen av sædceller. Hormonbehandling med testosteron forstyrrer modning av eggceller for personer som er født som kvinner, men hvis behandlingen stoppes kan trans-seksuelle menn bli gravide.⁴⁸ En amerikansk forskningsartikkel fra 2014 har studert 41 transseksuelle menn som ble gravide og fødte barn.⁴⁹ Før graviditeten startet hadde 61% brukt testosteron. Gjennomsnittsalder ved befruktning var 28 år og 88% av ble gravide med egne kjønnsceller. De fleste ble gravide innen 4 måneder, og bare 7% tok fertilitetsmedisiner.

Ved lagring av egg og eggstokkvev for kvinner som gjennomgår kjønnsbekreftende behandling ved hjelp av kirurgi kan det være utfordrende å benytte de lagrede kjønnscellene i assistert befruktning siden bioteknologiloven ikke tillater eggdonasjon til en kvinnelig partner eller surrogati. Et alternativ for transseksuelle personer blir derfor å gjennomføre assistert befruktning utenlands. Det er imidlertid ikke lov å lagre kjønnsceller i Norge og senere ta de med utenlands for å benytte behandlinger som ikke er lov i henhold til norsk lovverk (som surrogati og eggdonasjon). NBTS anbefaler sine pasienter at de bør lagre kjønnscellene utenlands hvis de ønsker å benytte seg av assistert befruktning på et senere tidspunkt.

Et samlet Bioteknologiråd⁵⁰ anbefalte i 2012 at transseksuelle bør få et tilbud om å lagre kjønnsceller, så fremt den aktuelle reproduksjonsstrategien for en eventuell fremtidig bruk av personens kjønnsceller er tillatt etter norsk regelverk.⁵¹ Rådet skrev i sin uttalelse at eggceller og eggstokkvev kan lagres dersom en kvinne skal gjennomgå behandling som kan skade fertiliteten og kjønnskorrigerende kirurgi må sies å falle inn under dette vilkåret.

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir) skriver på sine hjemmesider at flere LHBT-personer bor sammen eller har barn, men det er lite kunnskap om LHBT-personers opplevelse av familieliv og foreldreskap. Regnbuefamilier er en fellesbetegnelse for mange ulike familiekonstellasjoner under LHBT-paraplyen, og Bufdir skriver videre at regnbuefamilier ofte ikke blir fanget opp i offentlig statistikk som er basert på formelle registre.

En del internasjonale studier har vurdert oppvekstvilkår som psykisk helse, skoleprestasjoner og trivsel, utsatthet for mobbing, forholdet mellom foreldre og barn hos regnbuefamilier, men det har hovedsakelig dreid som om lesbiske mødre.⁵² Eksisterende forskning har i tillegg små utvalg av informanter, hvilket gjør kunnskapsbildet på dette området mangelfullt.

Det kan være en vanskelig og sårbar prosess å skifte kjønn. Det kan derfor bli en ekstra belastning å ta stilling til uthenting og lagring av kjønnsceller for en eventuell bruk i fremtiden. Personens alder, modenhet og foreldrenes innvirkning kan være viktige faktorer. Hvis hormonbehandling har startet, må personen stoppe behandlingen i noen måneder før kjønnsceller kan hentes ut. Det er store individuelle forskjeller på hvor lang tid det tar fra behandlingsstopp til det er mulig å hente ut

⁴⁸ Van Den Broeck et al., Human reproduction, 2001.

⁴⁹ Light, et al., Obstetrics and gynecology

⁵⁰ Skiftet navn fra Bioteknologinemnda i 2014.

⁵¹ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2012/10/Bevaring-av-kjonnsceller-for-transseksuelle-personer.pdf>

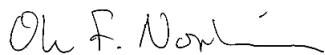
⁵² Grip Fjær og Backe-Hansen, 2013

kjønnceller. Hvis mindreårige jenter og deres foresatte skal ta avgjørelser om lagring av egg eller eggstokkvev, vil behovet for god medisinsk veiledning være ekstra stort.

4.2. Bioteknologirådets kommentarer

Et samlet Bioteknologirådet mener transseksuelle bør få mulighet til å lagre egne kjønnceller før kjønnskorrigerende behandling iverksettes. Retten til medisinsk behandling gjelder likt for transseksuelle som for alle andre personer, og det tilsier at transseksuelle bør få lagret sine kjønnceller før behandling som kan redusere fertiliteten. Rådet begrunner dette med at ingen skal diskrimineres på grunn av sin kjønnsidentitet. Bioteknologirådet mener Helse- og omsorgsdepartementet må finne ut om dette kan gjennomføres innenfor gjeldene regelverk eller om regelverket må endres.

Med vennlig hilsen



Ole Fritjof Norheim
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiverne Elisabeth Gråbøl-Undersrud og Truls Petersen