

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/20

Dato: 1.8.2014

Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke

Denne uttalelsen tar opp spørsmål om samtykke når privatpersoner bestiller gentester eller slektskapstester av andre enn seg selv. Bioteknologirådet mener gode grunner taler for å lovfeste et uttrykkelig forbud mot å bestille eller utføre gentester eller andre DNA-analyser av andre uten deres informerte samtykke. Bioteknologirådet (den gang -nemnda) behandlet saken i møter 11. mars og 5.–6. mai 2014.

Som et ledd i arbeidet med saken har Bioteknologirådet tatt flere initiativer til dialog med publikum og relevante fagmiljøer. Rådsleder Kristin Halvorsen ble intervjuet i VG 24.3.14, og publiserte en kronikk på NRK Ytring 27.3. som fikk en rekke kommentarer. Vi har mottatt ett brev om saken. Bioteknologirådet arrangerte debatt på Teknisk Museum i Oslo 10.4.2014 og under Arendalsuka. Synspunktene vi har mottatt er tatt med i arbeidet med denne uttalelsen.

Uttalelsen er en del av Bioteknologirådets innspill til evalueringen av bioteknologiloven. Den berører bioteknologilovens kapittel 5 (om gentester), men også kapittel 1 (lovens virkeområde) og kapittel 7 (generelle bestemmelser). Senere vil Bioteknologirådet behandle flere spørsmål rundt gentester i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven. Et av spørsmålene vi vil komme tilbake til i en senere uttalelse, er testing av egne barn. Dette temaet er derfor ikke behandlet her.

Sammendrag

* Bioteknologirådet mener testing av andres arveanlegg eller slektskap uten vedkommendes samtykke er en krenkelse av individets integritet og rett til selvbestemmelse. Rådet mener derfor at slike tester uten samtykke bør forbys.

* Et nytt lovforbud bør oppfylle følgende krav:

- Forbudet bør gjelde bestilling og utføring av analyser, og bør ikke begrenses til bestemte typer bruk av analyseresultatene.
- Forbudet bør gjelde uavhengig av hvilke opplysninger som lar seg utlede av arvestoffet som sendes til analyse, og uavhengig av hva slags opplysninger det er hensikten å avdekke med analysen.

- Det bør være ulovlig å bestille eller formidle slik analyse av arvestoffet til andre selv om selve analysen gjennomføres i utlandet. Det vil medføre noen krevende avgrensningsspørsmål, men det er viktig for at et lovforbud skal gi reell beskyttelse av personvern og selvbestemmelse over eget arvestoff.
- Overtredelser bør kunne straffes og gi rett til erstatning for økonomisk og ikke-økonomisk skade.
- Straffansvaret bør gjelde også for privatpersoner.

Bakgrunn

Utviklingen av genetiske selvtester skjøt for alvor fart i kjølvannet av human genomprosjektet. I 2007 ble flere av aktørene som fortsatt er store, etablert. Gentestene er utviklet for ulike bruksområder, og ulike metoder eller teknologier benyttes.

Det finnes ingen tilgjengelig statistikk på hvor mange nordmenn som har benyttet seg av private gentester. Den største aktøren på markedet, det amerikanske firmaet 23andMe, oppgir å ha omtrent 500 000 kunder totalt,¹ men skriver i en epost til Bioteknologirådets sekretariat at de ikke har informasjon om hvor mange av disse som er norske.² Våren 2014 ble for første gang gentester tilbudt over disk på et norsk apotek.³

Teknologien

Den finnes ulike typer DNA-tester, blant annet

- DNA-tester for identifikasjon, såkalt *DNA-fingerprinting*. Her analyseres hypervariable områder (områder med stor variasjon mellom individer) i DNA-et som ligger utenfor genene. Disse testene gir bare opplysninger om slektskap og kjønn. Testene brukes av politiet og andre myndigheter i f.eks. kriminalsaker, gjenforeningssaker og ulykker, men også av privatpersoner for eksempel i farskapssaker.
- gentester basert på forskjeller i enkeltbaser i den genetiske koden, såkalte SNP-er (*single nucleotide polymorphisms*). Det fins tester for sykdom, både diagnostiske og prediktive, samt andre ikke-medisinske tester.
- genomsekvensering. Her sekvenseres hele eller deler av en persons genom, men som oftest bare de delene som koder for proteiner såkalt eksomsekvensering (under 2 prosent av DNA-et). Det genereres langt mer informasjon om individet med genomsekvensering enn ved SNP-analyse, selv om det er mulig å analysere om lag 1 million kjente SNP-er.

I nær framtid vil det trolig bli både praktisk og økonomisk mulig for privatpersoner å foreta avanserte DNA-analyser selv. Firmaet Oxford Nanopore har for eksempel

¹ <http://mediacenter.23andme.com/fact-sheet/>

² Epost til Bioteknologirådets sekretariat 28.2.2014.

³ Se omtale på <http://www.bioteknologiradet.no/2014/05/gentester-pa-apoteket/>

utviklet en «engangs-sekvensator» som er på størrelse med en liten bærbar harddisk og som koples opp mot en bærbar PC. Samtidig gjør utviklingen innen bioinformatikk at informasjonen man får ut fra DNA, stadig øker og blir mer brukervennlig. Man kan lett tenke seg et scenario der hvem som helst kan sekvensere hvem som helst ut ifra en liten biologisk prøve.

Samtykkeutfordringer ved private gentester

Private gentester representerer en potensiell utfordring for personvernet, både på grunn av mangelfullt regelverk og på grunn av vanskelighetene med å forsikre seg om hvem det biologiske materialet tilhører, og hva prøveresultatene skal brukes til.

Mange land har ikke egne regler for gentester utenom helsetjenesten, og dermed heller ikke klare regler for samtykke ved slike tester. Relevante problemstillinger kan omfattes av annen helselovgivning eller andre typer lover, som personvernlover. Men disse har gjerne en generell ordlyd som kan være vanskelig å tolke i de enkelte tilfellene. En særlig utfordring ved genetiske selvtester er at det biologiske materialet som kreves for å gjennomføre en slik test, er lett å sende med post utenlands dersom man ønsker å omgå nasjonal lovgivning. (Mer om det norske lovverket under).

Det finnes også praktisk-tekniske utfordringer knyttet til spørsmålet om gentester og samtykke. Først og fremst er det svært vanskelig å kontrollere hvem testmaterialet stammer fra eller tilhører, og at ikke testresultatene skal brukes til personvernkrænkelser. De fleste postordretester foretas ved at man drar en børste eller vattpinne langs munnslimhinnen og sender den inn. En rekke firmaer som tilbyr DNA-tester for farskap- eller slektskap, godkjenner også andre prøver, slik som klær, hårstrå etc. Dermed er det liten eller ingen kontroll med om det genetiske materialet som blir sendt inn til testing, kommer fra innsenderen, om det kommer fra en annen som har samtykket eller ikke, eller om innsenderen utgir seg for å være en annen.

Muligheten for å teste seg anonymt er en annen utfordring i denne sammenhengen. Testene som nå tilbys på norske apoteker, foregår uten ID-sjekk. Også flere av firmaene som selger tester over internett, tilbyr anonym test. Et eksempel fra Norge er sidene til Pappatest.no: «Om du vil kan du la testpersonene være anonyme ved å skrive inn fiktive navn på prøvene. Da er det bare du som vet hvem som er testpersonene.»⁴ På nettstedets side for «Vanlige spørsmål» er ett av spørsmålene «Behøver jeg den andre foreldres tillatelse?» Svaret er som følger:

«Nei. Testen er ikke ubehaglig og helt smertefri, og etterlater ingen skader. Du BEHØVER derfor ikke informere noen om at du utfører testen, men vi anbefaler at begge foreldre testes ettersom det gir et sikrere resultat.»⁵

For mange kunder kan anonymiteten være en fordel. Men slike anonyme prøver gjør kontroll med samtykke vanskelig.

To typer tiltak som kan vurderes for å bedre personvernet ved private gentester, er

1. klarere regler for krav om dokumentert samtykke
2. gjennomgang av reglene for virksomhetsgodkjenning.

⁴ <http://www.pappatest.no/>

⁵ <http://pappatest.no/fragor.php>, versalene er originale.

For virksomhetsgodkjenning kan det stilles krav om rutiner som sikrer at et forbud mot tester uten samtykke bedre kan etterleves i praksis. Firmaet som utfører testen, kan for eksempel kreve så store mengder biologisk materiale at det i praksis er vanskelig å innhente prøven i hemmelighet.

Norge: Regelverk og praksis

Bioteknologiloven

Regelverket for gentesting i Norge er fastlagt i bioteknologiloven. En endring av lovens straffeparagraf i 2013 begrenset hvem som kan straffes for brudd på loven eller medvirkning til slikt lovbrudd. Bioteknologilovens § 7-5 om straff fastslår med den nye lovteksten blant annet at «privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven», ikke rammes av lovens straffebestemmelse. Da denne lovteksten ble vedtatt i 2013, dreide den foregående debatten seg i hovedsak om nordmenn som dro til utlandet for å benytte seg av former for assistert befruktning som er forbudt i Norge, som for eksempel surrogati og eggdonasjon.

Daværende Bioteknologinemnda pekte i sitt hørings svar til lovendringen på at departementets forslag kunne skape uklarheter og være uheldig for reguleringen av andre typer handlinger, herunder samtykkeregler ved private gentester. Nemnda skrev at «formuleringen 'privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven' er ikke tydelig på om det er tilbud på egne eller andres vegne som benyttes».⁶

I forlengelsen av dette problematiserte nemnda skillet mellom det å utføre en test og det å formidle svaret av en test. Nemnda spurte om fritaket fra straff for privatpersoner også gjelder den som bestiller en test av andre uten samtykke, så lenge denne ikke formidler svaret. Nemnda hevdet at:

Resultatet av forslaget kan bli at det ikke er straffbart for privatpersoner å gjøre genetiske undersøkelser av andre uten at den det gjelder, er informert. Derimot kan det være straffbart å formidle svaret fra undersøkelsen, fordi man da formidler en tjeneste.⁷

Bioteknologiloven sier altså at brudd på loven ikke er straffbart for privatpersoner. Om det å teste andre uten samtykke er et lovbrudd, er imidlertid ikke like klart. Det er heller ikke klart om, eller i hvilken grad, bioteknologiloven i det hele tatt kan sies å regulere gentester utenfor helsetjenesten, hvor utfordringene med å sikre samtykke som vist over, er særlig store. I forarbeidene til loven skriver departementet om genetiske selvtester at «Disse testene faller inn under bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser [...]»⁸ Departementet viser til at intensjonen bak den første

⁶ Bioteknologinemnda 2013, "Hørings svar – Endringer i bioteknologiloven – straffebestemmelsen", 08.01.2013.

⁷ Bioteknologinemnda 2013, "Hørings svar – Endringer i bioteknologiloven – straffebestemmelsen", 08.01.2013.

⁸ Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), s. 89.

bioteknologiloven fra 1994 var å sikre at gentester skulle være del av et «offentlig styrt helsevesen og ikke bli en del av et privat markedsstyrt tilbud.»⁹

Tross disse formuleringene i forarbeidene kan lovens ordlyd tolkes på ulike måter. Vi skal se litt på noen av paragrafene i kapittel 5.

Bioteknologilovens kapittel 5 regulerer genetiske undersøkelser av fødte m.m. Lovens § 5-2 slår fast at: «Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål.» Lest isolert framstår denne paragrafen som en klar innskrenkning av hvilke gentester som kan tilbys og gjennomføres i Norge. Det er imidlertid verd å merke seg at lovens § 1-2 om lovens virkeområde fastslår at: «Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. [...]» Lest mot denne kan § 5-2 snarere tolkes som en presisering eller avgrensning av når man innen helsetjenesten kan benytte gentester, og at loven ikke regulerer bruk utenfor helsetjenesten.

I § 5-8 står det:

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.

Denne paragrafen sier noe om bruk av opplysninger om andre, men avgrenset til prediktive medisinske tester. Regelen sier heller ikke noe om at det er greit å «be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om andre» med samtykke. Videre nevner ikke paragrafen eksplisitt det å innhente en prøve og sende denne til analyse.

Bioteknologilovens formål og virkeområde er medisinsk/humanmedisinsk bruk, jf. § 1-1/1-2, og kapitlet om gentester regulerer tester for sykdom og sykdomsdiagnose.¹⁰ Skillet mellom hva som er medisinsk og hva som ikke er medisinsk bruk, er delvis en faglig diskusjon. Blant annet gjør den økende forståelsen av det menneskelige genomet at stadig mer genetisk informasjon kan sies å ha medisinsk betydning i en eller annen forstand. Denne faglige diskusjonen strekker seg imidlertid utover tematikken for denne uttalelsen. Det viktige her er å påpeke at begrepsbruken og avgrensningene i loven kan skape uklarheter om hvilke regler som gjelder for ikke-medisinske tester på det private markedet. Og siden gentester nå er en kommersiell bransje i vekst, er det viktig at lovverket gir klare rammebetingelser for bransjen.

Det er videre uklart om reglene for samtykke som gjelder bruk innen helsetjenesten, også gjelder utenfor helsetjenesten. Det samme gjelder andre regler i loven som skal ivareta kvaliteten når gentester benyttes (disse skal blant annet sikre at personvern hensyn ivaretas), slik som krav om virksomhetsgodkjenning etc.

Bioteknologilovens § 1-2 Lovens virkeområde, 4. ledd sier at «Loven gjelder i riket». Som nevnt fins det i dag firmaer i Norge som formidler tester hvor selve analysen gjøres

⁹ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003), s. 87.

¹⁰ Jf. Helsedirektoratet 2010, Oppsummering av Helsedirektoratets erfaring med administreringen av bioteknologiloven, s. 7.

i utlandet. Slike firmaer benytter juridiske uklarheter eller smutthull, og kan utgjøre en mulig risiko for personvernet.

Det har aldri vært reist sak mot noen i Norge på grunnlag av brudd på bioteknologiloven.

Om genetiske opplysningers status og om forholdet mellom bioteknologiloven og andre lover og prinsipper

En viktig grunn for å kreve samtykke for tester av andre er at det dreier seg om vern av sensitive personopplysninger. I forarbeidene til bioteknologiloven fastslo Helsedepartementet at informasjon om genetiske undersøkelser etter departementets oppfatning er «særlig sensitiv» informasjon.¹¹ Datatilsynet hevder dette viser at «lovgiver har ment at genetiske opplysninger har en særskilt status».¹²

Genetiske opplysningers status som sensitive personopplysninger fremgår også av andre lover. I personopplysningsloven forekommer ikke uttrykket genetiske opplysninger, men en vanlig tolkning er at disse indirekte omfattes av lovens eksempler på sensitive personopplysninger (jf. § 2 nr 8 bokstav a til e). De relevante eksemplene er informasjon om helseforhold (§ 2 nr 8 bokstav c), men også etnisitet er nevnt (bokstav a). Slike opplysninger har krav på særlig vern, som er strengere enn for andre personopplysninger.

Personopplysningsloven gjelder ikke «behandling av personopplysninger som den enkelte foretar for rent personlige eller andre private formål» (jf. p. opplysningslovens § 3 annet ledd). Datatilsynet har hevdet at det er bioteknologiloven som vil regulere private gentester. I rapporten *Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser* fra 2013 skriver Datatilsynet at bioteknologiloven også vil gjelde for «private virksomheter, som er etablert i Norge og tilbyr slike tjenester herfra», og videre at «Krav etter denne loven vil trolig umuliggjøre eller vanskeliggjøre slik virksomhet i Norge.»¹³

Noe kan være ulovlig uten tydelig lovforbud. Test uten samtykke kan være ulovlig ut fra allmenne rettsprinsipper. I denne sammenheng kan det være relevant at prinsippet om at genetiske opplysninger skal ha et særlig vern, også fremgår av andre internasjonale avtaler og erklæringer som Norge har undertegnet.¹⁴

Regulering av humant biologisk materiale

Første steg for å genteste en annen er å samle inn biologisk materiale. Enda en uklarhet i norsk lov gjelder i hvilken grad selve det biologiske materialet er beskyttet. Både Datatilsynet og Personvernemnda skiller mellom humant biologisk materiale og opplysninger som er resultat av analyse av dette materialet.¹⁵ Personvernemnda har uttalt at Norge mangler regler for behandling av humant biologisk materiale som ikke er omfattet av noen av biobanklovene.¹⁶

¹¹ St.meld. nr. 14 (2001–2002), s. 91.

¹² Datatilsynet 2013, *Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser*, s. 10.

¹³ Datatilsynet 2013, s. 44.

¹⁴ Jf. UNESCOs erklæring om arveanlegg og genetikk, artikkel 4; EUs forslag til nytt personverndirektiv; jf. også EMK artikkel 8 om rett til respekt for privatliv.

¹⁵ Jf. også Bioteknologinemnda 2011, *Innspill til evalueringen av bioteknologiloven*, s. 27–28.

¹⁶ <http://www.bion.no/2013/10/ber-folkehelseinstituttet-slette-opplysninger/>

Uklarheten gjelder også anonymt materiale, altså om donor er anonym for den som sender inn prøven. I sitt innspill til evalueringen av bioteknologiloven i 2011, skrev daværende Bioteknologinemnda at «gjeldende lovverk bør gjennomgås for å ta høyde for at biologisk materiale i nær fremtid ikke lenger kan anses å være anonymt, og at det vurderes i hvilke tilfeller biologisk materiale skal behandles som sensitive personopplysninger.»¹⁷

DNA-tester for farskap og for identifikasjon etc.

Regler om DNA-analyser i farskapssaker kom inn i barneloven av 1981 ved lovendring i 1997. Mor, far, barn og en annen mann som har grunn til å tro at han kan være far har alle rett til å få farskapet prøvet. Første instans er NAV, som om nødvendig kan pålegge partene å levere DNA-test (§ 11). Dersom partene bestrider resultatet av testen, går saken til tingretten barnet tilhører. Også her kan alle parter idømmes å bli DNA-testet (§ 24).

DNA-undersøkelser i straffesaker er regulert av straffeprosessloven (1981) og i politiregisterloven. Regler om DNA-analyser og sentralt register for DNA-profiler kom inn i straffeprosessloven ved lovendring i 1995. Politiet kan kreve at mistenkte avlegger DNA-test.

Barneloven og straffeprosessloven gir henholdsvis NAV og politiet rett til å rekvirere DNA-test og rett til å bruke tvang. Lovene omtaler ikke privatpersoners adgang til å DNA-teste andre. Det samme gjelder andre lover som gir myndighetene adgang til å bruke DNA-tester.

Regelverk i andre land

Fra starten hadde gentester for salg over nett fordel av at såkalte hjemmetester ikke er omfattet av de samme kravene til testing og godkjenning som gjelder annet medisinsk utstyr.¹⁸ Dette skapte umiddelbart diskusjoner om hvordan bransjen skal reguleres. Mulige helseeffekter har hatt størst fokus i disse diskusjonene, men også spørsmål om personvern har vært oppe. Et argument for selvtester har vært at det gir kunden økt kontroll over egne helseopplysninger. Samtidig fins kritikk av at manglende kvalitetskontroll og regulering også kan true personvernet.

Internasjonalt er det fortsatt få land som har egne lover for private gentester. Regler for samtykke varierer. Land som ikke har egne regler for private gentester, kan ha regler for samtykke hjemlet i andre lover, først og fremst personvernlover. Selv om de fleste selskapene som tilbyr gentester rettet mot forbrukermarkedet, hevder de at de ikke viderebringer opplysninger til tredjepart uten samtykke. Slike retningslinjer er som regel selvpålagte og ikke nedfelt i lovverk.¹⁹

¹⁷ Bioteknologinemnda 2011, s. 28.

¹⁸ Paul Sakko, «Conference on 'Future food and health'. Symposium II: Diet-gene interactions; implications for future diets and health. State of play in direct-to-consumer genetic testing for lifestyle-related diseases: market, marketing content, user experiences and regulation», Proceedings of the Nutrition Society (2013), s. 53-60, 57.

¹⁹ Pascal Su, "Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View", Yale Journal of biology and medicine 86 (2013), s. 359-365, 362.

USA

Reguleringen av gentester er i liten grad regulert på føderalt nivå i USA. Regelverket varierer derfor i stor grad fra delstat til delstat. Få delstater har lover som beskytter bredt mot uautorisert bruk av genetiske opplysninger, og ingen lover regulerer hva som skjer ved konkurs/opphør i selskapene som tilbyr slike tester.²⁰

USAa nasjonale tilsyn for legemidler og matsikkerhet, *Food and Drug Administration* (FDA) regulerer salg av medisinsk utstyr. I november 2013 sendte FDA brev til 23andme og en rekke andre selskaper med krav om at de skulle stoppe markedsføringen av medisinske tester.²¹ Utviklingen i USA illustrerer den juridiske betydningen av om testene defineres som medisinske eller ikke.

Europa

Det har generelt sett vært mindre fokus på regulering av private gentester i Europa enn i USA. EU har enkelte regelverk som er bindende for selskaper som selger private gentester, blant annet direktiv 95/46/EC (Personverndirektivet) og direktiv 2000/31/EC (Direktivet for medisinsk utstyr).²²

En artikkel i *European Journal of Human Genetics* fra 2012 har gått gjennom lovgivningen i sju europeiske land (Belgia, Frankrike, Nederland, Portugal, Storbritannia, Sveits og Tyskland). Av disse har Frankrike, Portugal, Sveits og Tyskland lover som fastslår at genetiske tester bare kan gjennomføres av en lege med samtykke fra personen som testes. I Nederland har myndighetene rett til å holde igjen godkjenning for enkelte tester som ikke innfrir vitenskapelige eller medisinske minstekriterier. Belgia og Storbritannia tillater gentester rettet mot forbrukermarkedet. Storbritannias *Human Tissue Act* har imidlertid et forbud mot såkalt DNA-tyveri, definert som å ta biologisk materiale fra andre med henblikk på DNA-analyser.

Bioteknologirådets anbefalinger

Testing av andres arveanlegg eller slektskap uten vedkommendes samtykke er en krenkelse av individets integritet og rett til selvbestemmelse. Testing uten samtykke innebærer at du kan miste muligheten til selv å velge hva du vil vite og hva du ikke vil vite, og ikke minst hvem som skal få tilgang til sensitiv informasjon om deg. Denne retten til kontroll over personlig og sensitiv informasjon er viktig for mange når det gjelder spørsmål som arvelig sykdomsrisiko eller avstamning. Mens noen er opptatt av å få mest mulig informasjon, er andre opptatt av å slippe å få opplysninger som kanskje vil føre til bekymring eller et endret selvbilde. Siden det ikke finnes noen effektiv metode for å kvitte seg med kunnskap man først har fått, kan andre lett enten tvinge deg til å vite noe du selv ikke ønsker å vite, eller endre syn på deg. Du kan også motta informasjon på et meget uheldig tidspunkt og omstendigheter.

²⁰ Su 2013, s. 362.

²¹ Se omtale i Genialt 1-2014, s. 4.

²² Oversikt fins i Pascal Borry et al. 2012: "Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries", *European Journal of Human Genetics* 2012 (20), 715-721, 716.

Bioteknologirådet mener gode grunner taler for å lovfeste et uttrykkelig forbud mot å bestille, utføre eller formidle gentester eller andre DNA-analyser av andre personer uten deres informerte samtykke. Rådet anbefaler at lovforbudet blir utredet av departementet snarest.

Det vil fortsatt være behov for unntak fra det generelle kravet om samtykke ved gentesting og DNA-analyser. Det gjelder blant annet myndighetenes bruk av DNA-analyser i farskapssaker og kriminalsaker, eller i andre tilfeller med spesiallovgivning hvor det er lovbestemte unntak fra prinsippet om samtykke.

Bioteknologirådet mener et nytt lovforbud mot å teste andres arveanlegg eller slektskap uten samtykke bør oppfylle følgende krav:

- Forbudet bør gjelde bestilling og utføring av analyser, og bør ikke begrenses til bestemte typer bruk av analyseresultatene.
- Forbudet bør gjelde uavhengig av hvilke opplysninger som lar seg utlede av arvestoffet som sendes til analyse, og uavhengig av hva slags opplysninger det er hensikten å avdekke med analysen.
- Det bør være ulovlig å bestille eller formidle slik analyse av arvestoffet til andre selv om selve analysen gjennomføres i utlandet. Det vil medføre noen krevende avgrensningsspørsmål, men det er viktig for at et lovforbud skal gi reell beskyttelse av personvern og selvbestemmelse over eget arvestoff.
- Overtredelser bør kunne straffes og gi rett til erstatning for økonomisk og ikke-økonomisk skade.
- Straffansvaret bør gjelde også for privatpersoner.

Et lovforbud må utredes nærmere, og Bioteknologirådet anbefaler at dette arbeidet settes i gang snarlig. Bioteknologirådet har ikke tatt stilling til om det foreslåtte lovforbudet bør tas inn i Bioteknologiloven eller i annet lovverk. Dagens § 7-5 i bioteknologiloven innebærer at loven vil få små konsekvenser for privatpersoner som bestiller eller utfører tester, fordi den utelukker straffansvar for privatpersoner som benytter seg av tjenester som er forbudt etter loven. Bioteknologirådet mener at dette bør endres for å sikre at lovverket etterleves.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen

Leder

Sissel Rogne

Direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver

Kopi: Helsedirektoratet