



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/75

Dato: 11.06.2015

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Evaluering av bioteknologiloven § 5-9

Bioteknologirådet har på møter 24.–25. mars, 22. april og 22. mai 2015 diskutert spørsmålene knyttet til bioteknologiloven § 5-9 som regulerer helsepersonells mulighet til å oppsøke slektninger av en person som har tatt en genetisk undersøkelse. Disse diskusjonene har vært en del av rådets evaluering av bioteknologiloven.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener at hovedregelen ved oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet må være at pasienten selv informerer berørte slektninger. Ved alvorlige tilstander med behandlingsmuligheter kan pasienten også be helsepersonell informere berørte slektninger.

Et flertall på elleve medlemmer mener at loven bør endres med tanke på særlige tilfeller hvor pasienten ikke vil informere og heller ikke samtykker til at helsepersonell informerer berørte slektninger. Da bør helsepersonell likevel kunne kontakte aktuelle slektninger hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt, og Helse- og omsorgsdepartementet gir godkjenning. Disse rådsmedlemmene mener at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men at det er viktig å ha en åpning i loven for slike spesielle tilfeller. Medlemmene vektlegger også at det ikke skal bli en plikt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Mindretallet på to medlemmer mener det ikke bør åpnes opp for at helsepersonell kan ta kontakt med berørte slektninger når pasienten ikke samtykker, og at dagens lovtekst bør bestå uendret. Disse medlemmene vektlegger at en lovendring som åpner for at helsepersonell kan oppsøke berørte slektninger mot pasientens vilje, undergraver tilliten mellom lege og pasient.

Liste med sykdommer

Et flertall på syv av Bioteknologirådets medlemmer mener det ikke bør lages en liste med forhåndsgodkjente sykdommer som det kan drives oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet for. Siden ingen sykdomstilfeller er nøyaktig like, er det viktig å bevare muligheten for skjønnsvurderinger i systemet. Det må ikke gå automatikk i at slektninger til pasienter med visse utpekte sykdommer blir kontaktet uten en forutgående grundig drøfting av det aktuelle tilfellet og etter utstrakt dialog med pasienten.

Et mindretall på seks av Bioteknologirådets medlemmer mener det bør lages en forhåndsgodkjent liste med eksempler på sykdommer hvor oppsøkende genetisk veiledning kan gis. Disse medlemmene mener det er viktig med en skjønnsvurdering av hvert enkelt sykdomstilfelle, men at en liste med eksempler kan forenkle prosessen og sørge for at pasienter blir behandlet likt på de ulike klinikkene i Norge.

Bakgrunn

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet ble opprinnelig ikke regulert i bioteknologiloven. I år 2000 ble loven endret for å gi adgang for en lege til å oppsøke slektninger av en pasient med arvelig sykdom med sikte på å tilby genetisk undersøkelse, veiledning og behandling.

Hovedregelen er at pasienten må samtykke til at helsepersonell kan oppsøke berørte slektninger, uavhengig av sykdommens alvorlighetsgrad eller behandlingmuligheter. Hvis pasienten samtykker, må legen vurdere sykdommens behandlingseffekt og alvorlighetsgrad ut fra fem kriterier, jf. § 5-9, femte ledd. I tillegg må departementet godkjenne sykdommen for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

I lovteksten fra 2000 var det en åpning for at legen i særlige tilfeller kunne oppsøke berørte slektninger, selv om pasienten ikke samtykket. Loven ble strammet inn i 2003, og lovendringen gjorde at helsepersonell ikke lenger har mulighet til å ta kontakt med familien dersom pasienten ikke vil.

Nettopp spørsmålet om legen kan gå utenom pasientens egen vilje og informere slektninger, har vært grunnen til at det har vært stor diskusjon i Stortinget flere ganger om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, både før og etter lovendringen (se en oppsummering i Bioteknologinemdas uttalelse om Høring om utkast til forskrift for oppsøkende genetisk virksomhet 29.04.2002). Det har vært et spørsmål om taushetsplikt opp mot redningsplikt.

Bør helsepersonell ha mulighet til å oppsøke berørte slektninger når pasienten ikke samtykker?

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet er omtalt i § 5-9 i bioteknologiloven:

§ 5-9. Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet forstås i denne loven helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien.

Når det er dokumentert at en pasient har eller er disponert for en arvelig sykdom, bestemmer pasienten selv om han eller hun vil informere berørte slektninger om dette.

Dersom pasienten ikke selv kan eller vil informere berørte slektninger, kan helsepersonell be om pasientens samtykke til å informere disse, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

Dersom pasienten ikke kan samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell i særlige tilfeller gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

Før helsepersonell tar kontakt med slektningene, skal han eller hun vurdere om:

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse,
2. det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
3. det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,
4. de genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget, er sikre, og
5. sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Dersom slektningen er under 16 år, skal bare foreldrene eller andre med foreldreansvar informeres.

Departementet bestemmer i forskrift eller i det enkelte tilfelle hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

Bioteknologiloven § 5-9 har blitt kritisert for at flere av formuleringene åpner for vide tolkningsrammer, for eksempel «sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv» og «rimelig grad av sannsynlighet». Loven er også blitt kritisert for at det er uklart om alle kriteriene må være oppfylt for at det skal gjøres unntak i loven for at helsepersonell kan ta kontakt med slektninger.

Andre juridiske rammer for genetisk oppsøkende veiledning

I tillegg til bioteknologiloven er det særlig to andre lover som har betydning for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet: helsepersonelloven og personopplysningsloven.

Etter helsepersonelloven § 21 er utgangspunktet at helsepersonell har taushetsplikt om helseopplysninger:

§ 21. Hovedregel om taushetsplikt

Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

Taushetsplikten forhindrer at helsepersonell kan oppsøke pasientens familie for å informere om mulig risiko for sykdom, fordi det vil være å oppgi taushetsbelagte helseopplysninger om den opprinnelige pasienten. For pasienten er det viktig å ha en beskyttet og trygg kommunikasjon med helsetjenesten. Taushetsplikten sikrer at pasienten har rett til å være anonym og ha kontroll over opplysninger om seg selv. Helsepersonelloven inneholder imidlertid unntaksbestemmelser som kan medføre at opplysningene likevel kan gis til familien uten hinder for taushetsplikten. Dette gjelder først og fremst der pasienten samtykker i at opplysninger gis til slektninger, jf. Helsepersonellovens § 22:

§ 22. Samtykke til å gi informasjon

Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den opplysningene direkte gjelder, eller for andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker.

Lovens forarbeider

I forarbeidene til loven vektlegges retten til å ikke vite tungt. Personers autonomi, retten til ikke å få vite om genetiske disposisjoner, er tillagt størst vekt i denne sammenheng (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003)):

I hvilken grad slektninger bør få en slik viten, handler om en avveining av retten til å vite eller ikke vite.

Det presiseres at det er pasienten selv som skal ta kontakt med slektninger (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003)):

...første ledd presiserer at pasienten skal selv ta kontakt med sine slektninger når det er dokumentert at han/hun er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

I andre ledd er det understreket at det er pasienten selv som bestemmer om slektningene skal informeres. Det eneste unntaket fra kravet om samtykke fra den undersøkte er i tilfeller hvor personen ikke kan samtykke, jf. fjerde ledd. Et eksempel på tilfeller hvor pasienten ikke kan samtykke, er hvis han/hun er død. Et annet eksempel som nevnes i forarbeidene, er når pasienten ligger i koma (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003, side 137)).

Videre presiseres det i forarbeidene til loven at det ikke er adgang for helsepersonell til å informere slektninger hvis pasienten ikke vil (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003)):

Det vil ikke nå lenger være adgang for helsepersonell til å informere slektninger når pasienten **ikke vil** samtykke til dette. Departementet antar at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men dersom den blir aktuell bør etter departementets syn pasientens personverninteresser og retten til å ikke vite veie tyngst.

Hva taler imot oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet?

Spørsmålet om de medisinske, etiske og samfunnsmessige konsekvensene av å åpne for at helsepersonell kan drive med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, er komplekst.

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kan gripe radikalt inn i en persons liv uten at vedkommende selv har ønsket det. Det er fare for sykeliggjøring hos personer som får vite at de har et sykdomsanlegg. Dette kan gi psykiske problemer og gjøre folk opptatt av de minste symptomer. Det kan også redusere livsgleden på grunn av frykt for en sykdom vedkommende aldri vil få. Får personen slike opplysninger allerede i tenårene, kan det være muligheter for uheldig påvirkning av hele det fremtidige livet. Det kan få konsekvenser for valg av yrke og utdanning eller endre sosiale eller fysiske aktiviteter.

I tillegg er det viktig for pasienter å ha en beskyttet og trygg kommunikasjon med helsetjenesten. Tilliten mellom lege og pasient kan svekkes hvis legen går ut med genetisk informasjon til andre i familien mot pasientens vilje.

Et annet aspekt er at helsevesenet må ha kapasitet til oppfølging og behandling av berørte slektninger.

Hva taler for en lovendring som åpner for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet?

Hensynet som begrunner oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, er behandlingshensynet eller hjelpeplikten som helsepersonell har. Det kan tenkes situasjoner hvor man må kunne anta at ethvert fornuftig menneske ville ønsket å bli oppsøkt av helsepersonell fordi det enten står om liv, det finnes gode behandlingsmuligheter, sykdommen er lite stigmatiserende og/eller de forebyggende tiltakene er enkle. Argumentet er at økt kunnskap om risiko for egen sykdom, spesielt sykdom som man kan gjøre noe med, er noe majoriteten ønsker. Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kan gi risikopersoner mulighet til å planlegge livet sitt og ta stilling til om de skal få barn, og til hvilken utdanning og praktisk tilrettelegging som passer deres livssituasjon. Det kan gi en følelse av kontroll, bedre mestring og bedring av den enkeltes livskvalitet.

I 2010 utførte Helsedirektoratet en befolkningsundersøkelse om holdninger til etiske problemstillinger ved genetiske undersøkelser¹. Flertallet av de spurte svarte at de ville ha tatt en gentest for å avdekke anlegg for sykdom som kan forebygges eller behandles, men de var i mindre grad positive til testing for sykdom dersom sykdommen ikke kan forebygges eller behandles. Svarprosenten i undersøkelsen var lav.

Dagens praksis ved oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Dersom en pasient får påvist en genfeil som har betydning for familiemedlemmer, vil medisinsk-genetisk avdeling på sykehuset spørre pasienten om han/hun frigir dette

¹ Helsedirektoratet (2010), Bioteknologiloven Undersøkelse om holdninger til etiske problemstillinger, s. 8–9

svaret til bruk i videre familieutredning. De aller fleste pasienter frigir gentestsvaret til bruk i familien. Videre vil pasientansvarlig veileder oppfordre pasienten til å informere aktuelle slektninger om at de også kan få genetisk utredning. Rent praktisk omfatter dette som oftest at første pasient i familien gir denne informasjonen videre sammen med et selvhenvisskjema som er forhåndsutfyllt med rett familienummer. Dersom aktuelle familiemedlemmer er interessert i å få avklart om de er bærer av familiens genfeil, kan de fylle ut skjemaet med eget navn og personalia og sende til medisinsk-genetisk avdeling. Dette vil fungere som en vanlig henvisning, og slektningene vil bli innkalt til genetisk veiledning. I løpet av en genetisk veiledning vil pasientene blant annet få informasjon om den aktuelle sykdommen, arvegangen og tilbud om gentest for den aktuelle mutasjonen. Det er alltid helsepersonell som har ansvaret for å gi den korrekte medisinske informasjonen. Etter genetisk veiledning kan slektningene selv bestemme seg for om de ønsker å ta gentesten eller ikke.

De medisinsk-genetiske fagmiljøene i Norge mener at omfanget av problemet er lite, og erfaringene tilsier at det bare er få tilfeller hvor slik informasjon ikke når personer i risikogruppen.

Bioteknologirådets råd om oppsøkende genetisk informasjonsvirksonhet

Bioteknologirådet mener at hovedregelen må være at pasienten selv informerer berørte slektninger. Ved alvorlige tilstander med behandlingsmuligheter kan de også be helsepersonell informere berørte slektninger.

Bioteknologirådets medlemmer Petter Frost, Gunnar Heiene, Bernadette Kumar, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, Nils Vagstad og Dag Inge Våge mener at loven bør endres med tanke på særlige tilfeller hvor pasienten ikke vil informere og heller ikke samtykker til at helsepersonell informerer berørte slektninger. Da bør helsepersonell likevel kunne kontakte aktuelle slektninger hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt, og Helse- og omsorgsdepartementet gir godkjenning. Disse rådsmedlemmene mener at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men at det er viktig å ha en åpning i loven for slike spesielle tilfeller. Medlemmene vektlegger også at det ikke skal bli en plikt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksonhet.

Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen og Torolf Holst-Larsen mener det ikke under noen omstendigheter bør åpnes opp for at helsepersonell kan ta kontakt med berørte slektninger når pasienten ikke samtykker, og at dagens lovtekst bør bestå uendret. Disse medlemmene vektlegger at en lovendring som åpner for at helsepersonell kan oppsøke berørte slektninger mot pasientens vilje, undergraver tilliten mellom lege og pasient.

Bør det lages en liste med forhåndsgodkjente sykdommer?

I 2002 foreslo helsedepartementet en liste med sykdommer det kunne gjøres oppsøkende genetisk informasjonsvirksonhet for. Bioteknologinemda viste da i sitt

høringssvar til at listen på sju sykdommer ikke tok høyde for at hver enkelt pasient og hvert enkelt sykdomstilfelle skulle vurderes individuelt (Høring om utkast til forskrift for oppsøkende genetisk virksomhet 29.04.2002). Nemnda argumenterte med at en liste over forhåndsgodkjente sykdommer ville være uhensiktsmessig uansett hvilken sykdom det gjaldt.

Bioteknologirådets råd om en liste med sykdommer

Bioteknologirådets medlemmer Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Sonja Sjøli og Nils Vagstad mener det bør lages en liste med eksempler på sykdommer hvor oppsøkende genetisk veiledning kan gis. Disse medlemmene mener det er viktig med en skjønnsvurdering av hvert enkelt sykdomstilfelle, men at en liste med eksempler kan forenkle prosessen og sørge for at pasienter blir behandlet likt på de ulike klinikkene i Norge.

Bioteknologirådets medlemmer Petter Frost, Bernadette Kumar, Torolf Holst-Larsen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Birgit Skarstein og Dag Inge Våge mener det ikke bør lages en liste med forhåndsgodkjente sykdommer som det kan drives oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet for. Siden ingen sykdomstilfeller er nøyaktig like, er det viktig å bevare muligheten for skjønnsvurderinger i systemet. Det må ikke gå automatikk i at slektninger til pasienter med visse utpekte sykdommer blir kontaktet uten en forutgående grundig drøfting av det aktuelle tilfellet og etter utstrakt dialog med pasienten.

Med hilsen



Kristin Halvorsen
leder



Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Elisabeth Larsen, seniorrådgiver