

Sosial- og helsedepartementet
Sykehusavdelingen
P.b. 8011 Dep
0030 OSLO

Ref. 97/81-4/rka/640

Dato 27. september 1997

Om adgang til å drive oppsøkende genetisk virksomhet - høringsnotat

I brev av 9. juli 1997 fra Sosial- og helsedepartementet blir Bioteknologinemnda bedt om å uttale seg om høringsnotatet "Om adgang til å drive oppsøkende genetisk virksomhet". Høringsutkastet legger opp til endring i Bioteknologilovens § 6-4a, slik at lege på eget initiativ og uten samtykke fra pasienten, kan oppsøke vedkommendes slektninger med informasjon om risiko for å utvikle alvorlig, arvelig sykdom og med tilbud om genetiske undersøkelser, veiledning og behandling.

Bioteknologinemnda behandlet høringsnotatet i møte 25. september 1997. Representanten fra Sosial- og helsedepartementet, Grete Gjertsen, deltok ikke i behandlingen av denne saken.

I UTGANGSPUNKT FOR VURDERINGEN

Bioteknologinemnda finner det nærliggende å kommentere høringsnotatet i lys av sin betenkning av 18. november 1996 med overskrift " Lov om medisinsk bruk av bioteknologi legger opp til klare regler for personvern". Betenkningen ble laget etter anmodning fra Sosial- og helsedepartementet, som ønsket å få utredet eventuelle etiske og samfunnsmessige konsekvenser i tilfelle det skulle åpnes for at helsevesenet kan drive oppsøkende genetisk virksomhet. Nemndas konklusjon, som ble enstemmig vedtatt 14. november 1996, lyder slik:

"Bioteknologinemnda mener at informasjon til slektninger om genetisk betinget økt risiko for alvorlig sykdom bør skje etter følgende prinsipper:

1. Som en hovedregel skal pasienten oppfordres til å informere sin nærmeste slektninger om deres økte risiko for arvelig betingede sykdom. For å sikre at informasjonen holder faglig mål bør pasienten tilbys skriftlig informasjon som kan overbringes slektningene.
2. Slektingene bør i informasjonsmaterialet få tilbud om genetisk veiledning og utredning. På denne bakgrunn kan slektingene på fritt grunnlag kan velge om de vil kontakte helsevesenet.
3. Bioteknologinemnda mener man bør vurdere å opprette en nemnd/rådgivningsorgan for leger som kan ta avgjørelse i særtilfeller hvor man vet at vital helseinformasjon ikke blir gitt til slektinger.
4. Bioteknologinemnda vil videre peke på at det bør legges betydelig vekt på å øke befolkningens generelle kunnskaper om sammenheng mellom arv og sykdom. Videre er det et stort behov for etter- og videreutdanning innen genetik av flere typer personell i helsesektoren, også blant allmennpraktiserende leger."

(Bioteknologinemndas bidrag til almen informasjon om sammenhengen mellom gener og sykdom følger vedlagt.)

Bioteknologinemnda kan ikke se at noen av de forslag eller analyser nemnda la frem i det nevnte dokument er tatt hensyn til i det foreliggende forslag til endring av lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

II. MERKNADER TIL HØRINGSNOTATET

Bioteknologinemnda stiller seg i utgangspunktet positivt til at spørsmålet om oppsøkende genetisk virksomhet kommer opp til ny vurdering, men har like fullt en rekke kritiske merknader til det foreliggende høringsnotat. Spesielt vil vi nevne følgende:

1. Det er uklart hva som er den direkte foranledning til at høringsnotatet om adgang til å drive oppsøkende genetisk virksomhet legges frem akkurat nå. Det eneste holdepunkt i notatet er en antydning av at man i "deler av det medisinske fagmiljøet" har sett behovet for en fornyet vurdering av spørsmålet. Bioteknologinemnda undres hvilket miljøer det her siktes til, og hvilket konkret behov for lovendring som ligger bak. Det stemmer nemlig ikke med de opplysninger Bioteknologinemnda sitter inne med fra en rundspørring i de medisinsk-genetiske fagmiljøene i Norge i 1996. Svarene fra denne rundspørringen tyder på at det bare i meget sjeldne tilfeller forekommer at pasienter ikke informere sine slektninger om arvelig sykdom som kan være av stor betydning for andre i slekten. Dette er også i overensstemmelse med de erfaringer The Nuffield Council on Bioethics har gjort (Genetic Screening - Ethical Issues, desember 1993).

Erfaringer fra genetisk veiledning i familier med arvelig risiko for alvorlig sykdom både i Nederland, Danmark og Sverige viser også at det er sjelden at primærpatienten ikke informerer sine slektninger. Selv om pasienten i utgangspunktet ikke vil medvirke til dette, endrer de fleste holdning når alvor i situasjonen blir forklart og hvilket ansvar de påtar seg ved å tilbakeholde informasjon.

2. Høringsnotatet begynner med en gjennomgåelse av gjeldende rett på området, og konkluderer med at problemene med oppsøkende genetisk virksomhet fra en juridisk synsvinkel først og fremst knytter seg til regelverket for taushetsplikt. Etter en streng juridisk betraktning er bioteknologiloven neppe noen selvstendig hindring for oppsøkende genetisk virksomhet, sies det, selv om det blant medisinske fagfolk er ulike oppfatninger av dette.

Bioteknologinemnda finner det vanskelig å ta stilling til den juridiske tolkning av de aktuelle lovtekster, men vil peke på at departementets forslag om "at helsevesenet ikke skal ha adgang til å drive oppsøkende genetisk virksomhet av slektninger" (Ot prp nr 37 (1993-94) s 39) ikke er kommentert av Sosialkomiteén /Innst O nr 67 /1994), og ansees for retningsgivende for helsevesenet.

3. Bioteknologinemnda finner det påfallende at ikke høringsnotatet legger opp til en bred etisk drøftelse av oppsøkende genetisk virksomhet. Siden departementets begrunnelse i den nevnte odelstingsproposisjon for å si nei til slik virksomhet er "hensynet til den enkeltes integritet", kunne man forvente en nærmere analyse av bærekraften i dette argumentet. I de ytterst sparsomme etiske betraktninger i høringsnotatet kan man få inntrykk av at dette argumentet svarer til én av de innvendinger mot oppsøkende genetisk virksomhet som listes opp, nemlig "stort inngrep i privatlivets fred". Dette er i beste fall en slapp og upresis omgang med viktige etiske begreper.

4. Høringsnotatet lider av den svakhet at man ikke har definert begrepet *slektning* i denne sammenheng. Skal man åpne for å oppsøke slektninger av en pasient og tilby genetisk undersøkelse, veiledning og behandling, må det være klart hvilke slektninger som ligger innenfor og utenfor rammen av en slik virksomhet.

Det er også grunn til å spørre hvordan man skal finne frem til de slektninger man skal oppsøke. I punkt 2.4 diskuteres personvernlovgivningen i denne sammenheng. I sitt svar til helseministeren i november

1996 var Bioteknologinemnda entydig på dette punkt; helsevesenet må ikke gis tillatelse til å lete etter slektninger i slektsregistre i databaser eller i kirkebøker. Det er dessuten ikke i ethvert tilfelle gitt at en juridisk slektning er en biologisk slektning. Dette krever nøye gjennomtenkning av fremgangsmåten ved eventuell oppsøkende genetisk virksomhet.

Et juridisk meget interessant spørsmål, som heller ikke blir berørt i høringsnotatet, er om helsevesenets rett til å kontakte pasientens slektninger fører til at slektningene *vil ha krav* på å bli oppsporet og informert om sin økte risiko for genetisk betinget, alvorlig sykdom.

5. I forslaget til ny lovtekst på s 22 heter det at departementet skal godkjenne hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Er dette tilstrekkelig gjennomtenkt?

Etter Bioteknologinemnda oppfatning vil det være bedre at en nemnd eller et råd bestående av fagfolk tar avgjørelse i slike saker. Dette ligger i forlengelsen av Bioteknologinemndas forslag om å opprette et organ som kan ta avgjørelse om oppsøkende genetisk virksomhet i helt spesielle tilfeller. Å overlate avgjørelsen til en nemnd eller et rådgivende organ blir, etter Bioteknologinemndas syn, bare aktuelt i de enkeltstående tilfeller hvor pasienten ikke er i stand til å informere eller hvor pasienten, tross informasjon om alvoret i situasjonen, fortsatt nekter å informere sine slektninger.

Det kan tenkes tilfeller hvor testresultatet har avslørt kompromitterende farskap, i et slikt tilfelle ville det være uetisk å bringe informasjon videre i slekten. I andre tilfeller kan liv og helse stå på spill, i slike tilfeller vil det være etisk forsvarlig å gå på tvers av pasientens ønske. Men uansett, dette er så kompliserte etiske spørsmål at det ikke bør overlates til den enkelte leges skjønn, men avgjøres på et bredere grunnlag, f.eks. i tråd med Bioteknologinemndas forslag.

6. Det er ikke vanskelig å være enig i at oppsøkende genetisk virksomhet i visse tilfelle kan gi gevinst i form av tidlig diagnose, forebygging og behandling, og at det kan få alvorlige konsekvenser hvis diagnosen ikke stilles. Men Bioteknologinemnda gjennomskuer ikke rekkevidden av pro-argumentet på s 9 om at det er "viktig å hindre videreføring av sykdomsfremkallende gener". Tenker man her på abort, på sterilisering, anbefaling av barnløshet eller på fremtidig mulighet for genterapi? I premissene for forandring av en lov bør et argument som dette gjøres tydeligere og eventuelt diskuteres.

7. Man kunne ha forventet at det i høringsnotatet var skilt klarere mellom informasjon om sykdomsrisiko og tilbud om undersøkelse, utredning og behandling. Bioteknologinemnda vil legge vekt på at den som måtte bli oppsøkt av en lege uten selv å ha bedt om det, må gis anledning til å vurdere om man vil vite eller leve i uvisshet. En slektning av en pasient må ha anledning til å takke nei til nærmere innføring i den aktuelle sykdom, m.a.o. å forhindre at en lege pådytter en person en kunnskap han eller hun ikke vil ha.

8. Bioteknologiloven krever genetisk veiledning i forbindelse med bruk av genetiske tester, det vil si det kreves spesialkompetanse innen medisinsk genetikk. Dette må selvsagt også være et krav dersom helsevesenet skal gis anledning til å oppsøke slektninger for å overbringe sensitiv informasjon om at vedkommende er i risikogruppen for en meget alvorlig arvelig lidelse.

Det er heller ikke diskutert hvordan oppsøkende genetisk virksomhet skal prioriteres i forhold til andre oppgaver i de medisinsk-genetiske miljøene, f.eks. utredninger av de pasienter som oppsøker helsevesenet på egen hånd.

Bioteknologinemnda vil videre peke på at det er en konflikt mellom det foreliggende forslag om adgang til oppsøkende genetisk veiledning og NOU 1997:18 Prioritering på ny. Denne utredningen berører også oppsøkende genetisk virksomhet og setter den på laveste prioritet: "Oppsøkende risikojakt på friske personer uten kjent risiko, f.eks. visse typer prediktive genetiske tester, kan være et eksempel på tilbud som inntil videre bør ha null prioritet i den offentlige helsetjenesten", s 107.

III HOVEDPRINSIPPENE I LOVENDRINGSFORSLAGET

I lys av den nevnte betenkningen av 18. november 1996 er ikke Bioteknologinemnda prinsipiell motstender av at helsevesenet informerer en pasients nærmeste slektninger om risiko for alvorlig arvelig betinget sykdom når pasienten selv ikke kan, eller ikke vil medvirke til slik informasjon. Men det må bare finne sted i ytterst sjeldne unntakstilfeller og avgjørelse om dette må ikke legges til den enkelte lege. Lovforslaget er alt for vidt formulert på dette punkt; "Lege som blir kjent med.....". Det settes ikke engang som forutsetning at legen først skal ha søkt pasientens medvirkning til at informasjon om arvelig betinget sykdomsrisiko blir gitt videre i slekten.

Bioteknologinemnda vil gjenta sitt forslag om at det må åpnes for slik adgang etter nærmere vurdering av en nemnd eller et råd med den nødvendige etiske, medisinske og juridiske ekspertise. Nemnda kan imidlertid slutte seg til de to forutsetninger for utkastet til lovendring som er nevnt i oppsummeringen på s 21 i høringsnotatet:

1. " Det må dreie seg om en alvorlig genetisk betinget sykdom som det er sannsynlig at også vedkommende slektning er disponert for "
2. "Forslaget forutsetter at sykdommen må kunne behandles, eller at det kan settes inn forebyggende tiltak, enten av helsevesenet eller av vedkommende selv, i en slik utstrekning at det er av vesentlig betydning for vedkommendes liv og hele".

IV KONKLUSJON

Flertallet i Bioteknologinemnda (alle uten Berg) mener at høringsnotatets forslag til endring av loven om medisinsk bruk av bioteknologi ikke er godt nok begrunnet, utformet og avgrenset, og at det derfor trengs en ny gjennomtenkning.

Et flertall i Bioteknologinemnda (Austad, Baalsrud, Eidet, Gulbrandsen, Gundersen, Holck, Prydz, Skjæraasen, Solemdal og Øverlier) vil konkludere med at det i visse tilfelle og på strenge betingelser, bør kunne åpnes for oppsøkende genetisk virksomhet, og i tråd med nemndas tidligere forslag skal dette avgjøres i hvert tilfelle av en rådgivende nemnd. Som en hovedregel bør informasjon til slektninger skje slik nemnda enstemmig anbefalte overfor Sosial- og helsedepartementet i sitt brev av 18. november 1996:

"Bioteknologinemnda mener at informasjon til slektninger om genetisk betinget økt risiko for alvorlig sykdom bør skje etter følgende prinsipper:

1. Som en hovedregel skal pasienten oppfordres til å informerer sin nærmeste slektninger om deres økte risiko for arvelig betingede sykdom. For å sikre at informasjonen holder faglig mål bør pasienten tilbys skriftlig informasjon som kan overbringes slektningene.
2. Slektingene bør i informasjonsmaterialet få tilbud om genetisk veiledning og utredning. På denne bakgrunn kan slektingene på fritt grunnlag kan velge om de vil kontakte helsevesenet.
3. Bioteknologinemnda mener man bør vurdere å opprette en nemnd/rådgivningsorgan for leger som kan ta avgjørelse i særtilfeller hvor man vet at vital helseinformasjon ikke blir gitt til slektinger.
4. Bioteknologinemnda vil videre peke på at det bør legges betydelig vekt på å øke befolkningens generelle kunnskaper om sammenheng mellom arv og sykdom. Videre er det et stort behov for etter- og videreutdanning innen genetik av flere typer personell i helsesektoren, også blant allmennpraktiserende leger."

Et mindretall i Bioteknologinemnda (Arum, Erikson og Voll) vil igjen fremme det forslag en enstemmig nemnda anbefalte overfor Sosial- og helsedepartementet i sitt brev av 18. november 1996 og som er gjengitt ovenfor.

Et annet mindretall (Berg) påpeker at Bioteknologinemndas egen rundspørring i de medisinsk-genetiske fagmiljøene viste at man i det langt største miljøet mener at det er behov for å åpne for oppsøkende genetisk virksomhet hos pasienters slektninger, i noen, relativt sjeldne situasjoner. Dette mindre tall kan ikke slutte seg til flertallets omfattende kritikk, selv om også mindretallet ser mange faglige svakheter og uklarheter i begrunnelsen for forslaget om lovendring.

Dette mindretallet legger avgjørende vekt på å sikre at alle kan få tilgang til informasjon som kan bedre mulighetene for sykdomsforebygging og til tidlig behandling og støtter derfor forslaget om endring av paragraf 6-4a. Dette mindretallet mener at begrensningene i forslaget er tilstrekkelig retningsgivende for legene, men fraråder at Bioteknologinemnda /departementet skal "listeføre" sykdommer som "godkjennes" i forhold til denne paragraf.

Bioteknologinemndas medlem Jan Husby avholdt seg fra å stemme fordi han er ny i nemnda og derfor ikke ha deltatt i de debattene nemnda har hatt om problemstillingene omkring oppsøkende genetisk virksomhet.

Vennlig hilsen

Julie Skjæraasen
leder

Ruth Kleppe Aakvaag
sekretariatsleder

Vedlegg: GENTESTING - nye muligheter, nye dilemmaer.
Et debattheft fra Bioteknologinemnda som et bidrag til almen informasjon om gener og sykdom.
Heftet er trykket 120.000 eks. og er distribuert bl a som vedlegg til Gen-i-Alt og Forbrukerrådets tidsskrift.