



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato: 19.11.2009

Bioteknologilovens bestemmelser for gentesting av barn i forskning

Bioteknologinemnda fikk en henvendelse fra Vårt Land tidlig i oktober om gentesting som nå skal gjøres av seksåringer i Trondheim¹. Nemnda diskuterte gentesting i prosjektet, som kalles ”Tidlig trygg i Trondheim”, på møtet 15. oktober. Prosjektet og den sammenhengende gentesting her skal foregå i, reiser prinsipielle spørsmål.

Bioteknologinemnda ber om departementets synspunkter på hvordan bioteknologilovens virkeområde for forskning skal anvendes ved gentesting av barn i forskning der opplysningene ikke er planlagt gitt tilbake. Nemnda ber departementet belyse spesielt i hvilken grad bioteknologilovens bestemmelse § 5-7 *Genetisk undersøkelse av barn*, legger begrensninger på de genetiske undersøkelsene som kan gjøres av barn i forskningsprosjekter som kan ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser, eller der foresatte har rett til innsyn i resultatene.

Tidlig trygg i Trondheim

Kunnskapen om geners funksjoner og betydninger for våre forskjellige egenskaper øker dramatisk med nye analysemetoder, og genetiske undersøkelser blir nå en del av stadig flere forskningsfelt. Bioteknologinemnda vil gjerne bruke prosjektet ”Tidlig trygg i Trondheim” som et eksempel på at genetisk forskning innen et felt som psykologi, kan gi medisinsk informasjon. Dette prosjektet er et stort forskningsprosjekt på psykososial tilpasning hos barn og finansieres av Forskningsrådet og Trondheim kommune.

Hensikten med prosjektet er å undersøke hvordan foreldre–barn-interaksjonen påvirker barns psykososiale utvikling. Ett tusen barn i Trondheim deltar med en av sine foreldre, og de skal undersøkes hvert annet år fra de er fire år til de blir seksten år. Barnas psykososiale evner blir testet, deriblant emosjonell kompetanse, intelligens, sosial-kognitive evner og autonom reaktivitet. Det skal også innhentes vurderinger av barna fra barnehage og skole. Barn som har spesielle behov, får en mulighet for oppfølging.

Nå skal prosjektet utvides blant annet med gentesting av barn og foreldre. Det utvidete prosjektet blir kalt ”*Gene-miljø interaksjoner i barns psykososiale tilpasning: Ulik formbarhet eller ulik sårbarhet?*”. Målet med gentestene er å studere samspillet mellom arv og miljø. Formålet er å undersøke om genvariasjoner som øker sannsynligheten negativ psykososial tilpasning hos barn under uheldige miljøforhold også øker sannsynligheten for spesielt god tilpasning under gode

¹ Se ”Gentesting av seksåringer i Trondheim”, Adresseavisa, 8.10.2009, og ”Varsellampe om gentestar”, Vårt Land, 9.10.2009.

miljøforhold. Slik kan en få svar på om disse genvariasjonene representerer en mulig sårbarhet eller en høy grad av formbarhet av miljøforhold hos individet. Bakgrunnen er blant annet forskning omkring patologi som indikerer gener som øker risikoen for henholdsvis internaliserende vansker som angst og depresjon og for eksterne vansker som ADHD og atferdsvansker når barnet samtidig blir utsatt for negative miljøforhold som mishandling, traumer eller andre negative livshendelser.

Prosjektet ønsker også å se på betydningen av fysisk aktivitet for mental helse, og skal i den forbindelse undersøke barnas kroppsbilde, kosthold og undersøke genvarianter som har betydning for fysisk aktivitetsnivå.

I prosjektbeskrivelsen er det ikke beskrevet konkret hvilke gener som skal undersøkes, men det er gitt eksempler og skal tas utgangspunkt i vanlig forekommende varianter av gener som er relevante for neurotransmittersystemet (signaloverføring) i hjernen. Det åpnes for å inkludere nye, interessante genvarianter underveis i prosjektet. Genotypingen skal foregå med mikromatriser av typen Illumina, som kan analysere fra drøyt 1500 til flere millioner genvarianter samtidig. I dette prosjektet har prosjektlederen/forskeren sagt at genotypingen har ingen diagnostiske eller behandlingsmessige implikasjoner og at foreldre samtykker under forutsetning at de ikke får tilbakemelding på resultatene av de genetiske undersøkelsene. Samtidig får foreldrene opplyst at de har innsynsrett i hvilke opplysninger som er registrert om dem. Det er ikke drøftet om det i løpet av prosjektet vil kunne fremkomme genetisk informasjon om barna eller foreldrene som er diagnostisk eller prediktiv med hensyn på fremtidig sykdom. Det er heller ikke drøftet om foreldre kan få innsyn i resultatene av barnas gentester, selv om forskerne, som sagt, har lagt opp til at resultatene av genotypingen ikke skal gis tilbake.

Gentesting av barn

Bioteknologinemnda har tidligere behandlet gentester i forskning, og også gentesting av barn i forskning, spesielt i forbindelse med Folkehelseinstituttets MIDIA-prosjekt. I dette prosjektet ble barn gentestet for risikogener for diabetes type I, resultatet ble formidlet til foreldrene og barn med disse risikogenene ble fulgt opp videre i prosjektet. MIDIA-prosjektet ble til slutt stanset fordi gentestene ga informasjon om risiko for fremtidig sykdom uten å bidra til å forhindre eller redusere helseskade i tilstrekkelig grad. Denne gentestingen av barn var i strid med bioteknologilovens § 5-7.

Siden bioteknologilovens § 5-7 legger begrensninger på hvilke genetiske undersøkelser som kan gjøres av barn under 16 år, mener nemnda det er viktig å avklare hvilke grenser bioteknologiloven setter for genetisk forskning på barn der resultatene ikke er tenkt gitt tilbake, men der andre lover gir innsynsrett. Spørsmålet er relevant også for andre forskningsprosjekter med brede genetiske undersøkelser av barn, for eksempel Folkehelseinstituttets Mor-og-barn-prosjekt. Særlig relevant blir det i prosjekter der forskerne har tett kontakt med barna og følger dem opp på ulike vis.

Bioteknologilovens virkeområde

Helse- og omsorgsdepartementet har tidligere utdypet hvordan bioteknologilovens virkeområde skal forstås for genetisk forskning (brev til Sosial- og helsedirektoratet av 17.11.2005), og presiseringen er også er tatt inn i forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) s. 16).

Departementet oppsummerer punktene slik:

- *”Ved genetisk forskning skal det gjøres en forhåndsvurdering av om forskningen som planlegges vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, dersom den gjennomføres.*
- *Dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forskningsperioden kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for*

forskningsprosjektet. Relevante bestemmelser for slike forskningsprosjekter er blant annet bioteknologiloven §§ 5–3, 5–4, 5–5, 7–1 og 7–2.

- *Dersom forskeren vurderer det slik at forskningsprosjektet ikke vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, vil bioteknologiloven ikke komme til anvendelse, med mindre forskeren likevel planlegger å føre opplysningene tilbake til forsøkspersonen.*
- *Dersom opplysningene faktisk føres tilbake til vedkommende, har den/de som det biologiske materialet stammer fra rett til genetisk veiledning etter bioteknologiloven § 5–5.*
- *Bioteknologilovens regler om genetisk veiledning innebærer, slik departementet ser det, at forskeren i forkant av genetiske studier bør etablere en beredskap for å kunne håndtere en situasjon med veiledningsplikt i tråd med bioteknologilovens bestemmelser. Omfanget av den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilke informasjon/opplysninger som skal formidles.”*

Departementet omtalte imidlertid ikke genetisk forskning på barn og forholdet til bioteknologiloven § 5–7 i dette brevet.

Innsynsrett

I ”Tidlig trygg i Trondheim” er det lagt opp til at resultatene av gentestene ikke skal gis tilbake til foreldrene. Men man kan stille spørsmål ved om dette er mulig å etterleve. Prosjektet har fått konsesjon fra Datatilsynet med hjemmel i helseregisterlovens § 5. Etter denne loven har foreldrene stor grad av innsynsrett i informasjonen som er lagret om barna, og dette ble bekreftet gjennom behandlingen av MIDIA-saken. Forskerne skal følge deltakende barn og foreldre tett og se dem til flere timers psykososial undersøkelse annethvert år. Noen av familiene får også tilbud om oppfølging og veiledning. Dette kan tenkes å bidra til å senke foreldrenes terskel for å be om innsyn i resultatene av gentestene.

Bioteknologinemnda ønsker derfor å høre departementets betraktninger på spørsmål som kan oppstå i slike prosjekter:

- Dersom det skulle fremkomme genetisk informasjon om barna som er prediktiv, presymptomatisk eller bærerdiagnostisk (etter bioteknologiloven § 5–1 annet ledd bokstav b), vil foreldrene kunne få innsyn i disse resultatene?
- Legger bioteknologiloven § 5–7 begrensninger på hvilke genetiske undersøkelser som kan gjøres av disse barna som del av forskningsprosjektet eller på hvilke resultater foreldrene kan få innsyn i?

Diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser

Siden det gjøres en omfattende kartlegging av de psykososiale evnene til barna i dette prosjektet, er det sannsynlig at de psykososiale undersøkelsene i seg selv i noen tilfeller kan være diagnostiske for barna, for eksempel vil man kunne oppdage barn som har milde autistiske trekk i form av Aspergers syndrom. Resultatet av de genetiske undersøkelsene vil kunne tolkes i lys av dette.

Bioteknologinemnda ber om departementet betraktninger på følgende problemstilling:

- Vil forskningsprosjekter som har genetisk forskning som en komponent, falle inn under bioteknologilovens virkeområde dersom det er andre deler av prosjektet som først og fremst har diagnostisk eller behandlingsmessig betydning?

Genetiske undersøkelser og overskuddsinformasjon

I forskning på biobanker gjøres de genetiske undersøkelsene nå i større grad ved hjelp av mikromatriser. Det er da stor sannsynlighet for at det vil genereres store mengder overskuddsinformasjon. For eksempel vil sekvensering av hele genomet, eller viktige deler av det (som alle kodende områder eller en full SNP-analyse), gi informasjon om risiko for fremtidig

sykdom. Selv om man undersøker bare et begrenset utvalg av gener/genvarianter, vil det være en utfordring å vurdere hvordan den genetiske informasjonen vil utvikle seg over noe tid.

Bioteknologinemnda vil gjerne be om departementets vurdering av følgende problemstilling:

- Hvordan skal man i henhold til bioteknologiloven vurdere forskningsprosjekter som involverer gentesting av barn, og der det ikke kan utelukkes at gentestene i løpet av forskningsprosjektet vil kunne generere diagnostisk eller prediktiv mv. informasjon om sykdom, men der dette ikke er kjent ved oppstart av prosjektet?

Oppsummering

Bioteknologinemnda ber i denne omgang om departementets betraktninger på hvilken begrensning bioteknologilovens bestemmelse om genetisk undersøkelser av barn legger på genetiske undersøkelser av barn i forskning der disse resultatene ikke er planlagt ført tilbake. Nemnda vil følge opp departementets svar i sitt arbeid i tilknytning til evalueringen av bioteknologiloven.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Grethe S. Foss

Kopi: Helsedirektoratet