



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2012/23

Deres ref.:

Dato: 04.05.2012

Regulering av genetiske selvtester

Bioteknologinemnda har behandlet saken om regulering av genetiske selvtester i sitt møte den 28.–29. mars, med påfølgende e-postbehandling.

For å belyse problemstillinger ved genetiske selvtester best mulig og skape debatt, inviterte Bioteknologinemnda til åpne møter i Trondheim og Oslo (24. og 29. november 2011) med forfatteren av boken "Mine vidunderlige gener", Lone Frank, som innleder. I tillegg inviterte vi til debatt i Oslo 11. april i år med blant annet de to selskapene som markedsfører gentesting i Norge, og juridisk og medisinsk ekspertise.

Oppsummering av Bioteknologinemndas anbefalinger

- Bioteknologinemnda mener det er helt nødvendig å skille klart mellom gentester som tilbys gjennom offentlig og privat helsetjeneste, og de gentestene som tilbys friske mennesker på privat basis utenom helsevesenet.
- Prinsipielt mener nemnda at det ikke bør settes begrensninger på genetisk selvtesting for voksne. Det bør være opp til den enkelte om han eller hun ønsker genetisk informasjon om seg selv.
- Nemnda mener at det må komme et klart lovforbud mot å foreta privat gentesting av andre voksne uten deres samtykke. Genetisk informasjon er for mange svært personlig og sensitiv informasjon. Bioteknologinemnda mener at genetisk testing av andre voksne uten samtykke er en krenkelse av deres personlige integritet og fratrar dem kontrollen av opplysninger om dem selv.
- Bioteknologinemnda mener det bør praktiseres en føre-var-tilnærming når det gjelder gentesting av barn. Fordi gentester kan gi informasjon om et individ gjennom hele livsløpet, mener nemnda at foreldre ikke kan samtykke til privat gentesting av egne, friske barn. Barnet bør selv kunne bestemme om det ønsker genetisk informasjon om seg selv når det blir myndig, og eventuell genetisk selvtesting bør følgelig utsettes til barnet er 16 år og selv kan samtykke.
- Bioteknologinemnda mener det viktig å opprettholde forbudet mot gentesting av barn når det ikke er til nytte for barnet¹, og at slik gentesting gjøres innenfor en helsefaglig

¹ § 5-7. *Genetisk undersøkelse av barn*: Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

ramme der nytten for barnet vurderes. Bioteknologinemnda mener at det må klargjøres om foreldres gentesting av egne barn er tillatt etter bioteknologiloven.

- Bioteknologinemnda mener det er viktig at kunnskapen om genetik, gentesting og lovgivningen på området økes blant allmennleger og i befolkningen generelt. Kunnskap er nødvendig for å kunne ta egne valg i forbindelse med gentesting, enten den skjer i helsevesenet eller i privat regi.
- Bioteknologinemnda mener at Norge bør arbeide internasjonalt (for eksempel gjennom Europarådet, OECD, UNESCO eller Nordisk Ministerråd) for å utvikle krav til virksomhetsgodkjenning for aktører som utfører genetiske selvtester.
- Virksomhetsgodkjenningen bør omfatte prosedyrer for selve laboratorietjenestene og de som tilbyr gentesting. Virksomhetsgodkjenning bør omfatte utsending av prøvesvar, og vilkår for lagring av data, og eventuelt hvordan videre oppdatering av ny kunnskap skal foregå, dersom slik oppdateringstjeneste er ønskelig.-Det biologiske materialet bør destrueres etter at analysen er utført og data lagret eller utsendt. Virksomhetsgodkjenningen bør også inkludere rutiner for å hindre identitetstyveri.
- Bioteknologinemnda mener det må avklares hvem som skal ta ansvaret for vurdering av markedsføring og håndtering av de genetiske selvtestene i henhold til markedsføringsloven.

Bakgrunn

I løpet av de ti siste årene har det vokst fram et kommersielt tilbud om gentesting for sykdomsdisposisjoner. Firmaene deCODEme og 23andMe har tilbudt gentester via postordre som kan gi informasjon om risiko for en rekke sykdommer og egenskaper. Firmaet Counsyl tilbyr en bærerdiagnostisk gentest av mer enn hundre arvelige sykdommer for par som planlegger graviditet. Paret kan altså finne ut om de har felles disposisjon for arvelige (recessive) sykdommer. Nylig har firmaet Gonidio kommet på det norske markedet med en gentest rettet mot barn.

I denne uttalelsen konsentrerer Bioteknologinemnda seg om medisinsk bruk av genetiske selvtester. Tester for farskap, slektskap eller identifikasjon er ikke omtalt spesielt, men mange av prinsippene kan gjelde også for disse.

Gentestene som lenge har vært tilbudt i det genetiske selvtestingsmarkedet, er basert på vanlige forskjeller i enkeltbaser (enkeltbokstaver) i den genetiske koden. Slike vanlige forskjeller mellom mennesker kalles *single nucleotide polymorphisms* (SNP). deCODEme, for eksempel, undersøker 1,2 millioner SNP-er i sin gentest. Det finnes mange slike sett med SNP-analyser, der noen av dem er spesialisert for spesielle sykdommer.

En annen teknologi som kan benyttes til gentesting, er genomsekvensering. Denne teknologien kartlegger alle enkeltbasene i personens genetiske kode. Det lages derfor mange ganger så mye informasjon om individet med genomsekvensering som med SNP-analyse. Informasjonen kan i større grad enn SNP-analyser gi informasjon av betydning for risiko for fremtidig arvelig sykdom. Prisene for gentesting faller fort samtidig som kapasiteten øker, og dette markedet er internasjonalt.

Om gentesting av friske personer er til noen helsemessig nytte for den enkelte er det stor faglig uenighet om. For de komplekse livsstilssykdommene er det foreløpig ikke noe som tyder på at vi med dagens kunnskap kan gi friske enkeltindivider helseråd av verdi ut fra gentester.²

Det utenlandske tilbudet til privatpersoner ser ut til å kunne falle utenom det regelverket som er etablert for medisinsk bruk av gentester, inkludert det rettsmedisinske. Dette bør avklares.

Etiske vurderinger

Bioteknologinemnda mener de viktigste etiske prinsippene i vurderingen av genetiske selvtester er:

- selvbestemmelsesprinsippet (autonomiprinsippet)
- prinsippet om å ikke forårsake skade (*primum non nocere*) kjent fra legeeden

Selvbestemmelsesprinsippet (autonomiprinsippet)

Prinsippet går ut på at individet selv, så langt det er mulig, skal bestemme over eget liv og foreta informerte og utvungne valg. Autonomiprinsippet er fundamentet for ”retten til ikke å vite”, ”retten til en åpen fremtid”³ og retten til konfidensialitet.

Prinsippet om å ikke forårsake skade

Prinsippet *primum non nocere*, som vi kjenner fra lege-eden, om at legen ikke skal forårsake skade, kan også anvendes på genetiske selvtester. Her vil prinsippet være relevant for den som bestiller en genetisk test på vegne av andre, for eksempel egne barn. Skaden kan blant annet bestå i sykkeliggjøring, risiko for genetisk diskriminering og krenkelse av retten til å ikke vite og personlig integritet.⁴

Det er svært ulike oppfatninger om farene eller ulempene forbundet med å få genetiske opplysninger om seg selv. Fagfolk er uenige om i hvilken grad selvtestene som tilbys nå har prediksjonsverdi.-Dette vil variere mellom de ulike gentest-tilbud som benyttes. Der det ikke finnes gode muligheter for å forebygge eller behandle, kan slike gentester være til skade.

Bioteknologinemnda mener: Kunnskapsgrunnlaget for tolkingen av resultatet fra selvtesting vil være avgjørende for eventuell nytte eller skade for den testede. Det er av denne grunn lagt omfattende vekt på genetisk veiledning i bioteknologilovgivningen. Prinsippet om ikke å skade vil derfor være aktuelt for de som tilbyr, utfører eller sender inn prøver for gentesting av andre.

² <http://news.sciencemag.org/sciencenow/2012/04/a-reality-check-for-personal-gen.html>
Roberts, N. J., Vogelstein, J. T., Parmigiani, G., Kinzler, K. W., Vogelstein, B., & Velculescu, V. E. (2012). The Predictive Capacity of Personal Genome Sequencing. *Science Translational Medicine*. doi:10.1126/scitranslmed.3003380

³ Altså retten til i størst mulig grad selv å kunne velge sin egen fremtid uten at andre staker ut ens fremtid ut fra mer eller mindre velbegrunnede argumenter.

⁴ Se også Bioteknologinemndas innspill til evaluering av bioteknologiloven 14.12.2011.

Retten til genetiske opplysninger om seg selv

Når-individet selv bestiller den genetiske testen av egne gener, er det ingen andre tunge etiske prinsipper som står opp mot individets selvbestemmelse og rett til å få genetisk informasjon om egen helse og sykdomsdisposisjon. Prinsippet om ikke å forårsake skade, kommer ikke til anvendelse.

Det vil være ulike oppfatninger om det er *klokt* å ta en genetisk selvtest, eller om genetiske opplysninger om egen helse og sykdomsdisposisjoner virkelig gir viktig informasjon til individet.

Utstrakt bruk av genetiske selvtester kan medføre økte funn av sykdomsdisposisjoner, økt bekymring hos de som tar genetiske selvtester og dermed økt bruk av helsetjenester. Det kan reises spørsmål om genetiske selvtester kan medføre utfordringer også for samfunnet. Vil selvtester medføre økt interesse for å forebygge helseplager gjennom livsstilsendringer, eller vil det medføre økt grad av bekymring og flere konsultasjoner og dyre medisinske undersøkelser? Skal helsevesenet har ansvar for å forklare resultatene fra de private gentestene og sørge for videre oppfølging? Noen mulige samfunnsmessige ulemper kan unngås ved god informasjon til allmenheten og krav til redelig markedsføringen for tilbudet om genetiske selvtester. Dette øker muligheten for at den enkelte forstår hva gentestingen innebærer, får et reelt bilde av egen helsesituasjon og kan ta bedre valg.

Samfunnets ønsker om kontroll og styring av helsevesenet vil kunne støte mot enkeltindividets ønske om privatliv og bestemmelse over bruk av egne helseopplysninger. Gjennom selvtester i utlandet kan enkeltpersoner hindre at andre skal få kjennskap til genetisk informasjon om dem selv eller barna.

Privat gentesting kan være ytterligere en faktor som bidrar til det helsemessige klasseskillet: For de som har råd, vil det privat helsemarkedet-nå kunne inkludere gentester. Å forsøke å hindre større grad av sosioøkonomiske ulikheter i samfunnet ved å forby private helsetjenester som gentesting, vil imidlertid være etisk problematisk og overkjøre andre etiske prinsipper som selvbestemmelse.

Bioteknologinemnda mener: En bekymring for økt bruk av helsetjenester er ikke tilstrekkelig grunn til å forby genetisk selvtesting. Selvbestemmelsesretten veier tungt og tilsier at den som ønsker det, har rett til å skaffe seg genetiske opplysninger om seg selv. Helsevesenet kan om nødvendig møte eventuelle krav om oppfølging fra personer som er bekymret som følge av resultatene fra genetiske selvtester, med høyere krav til medisinsk indikasjon før undersøkelse.

Privatpersoners tilgang til genetiske opplysninger om andre

En person kan ønske å sende inn genetisk materiale fra andre enn seg selv for genetisk testing. Hvis de som har avgitt det genetiske materialet, er myndige og frivillig og eksplisitt har samtykket til testingen, er det kun et uttrykk for deres selvbestemmelse og dermed etisk uproblematisk.

Slik genetisk selvtesting per postordre fungerer i dag, er det imidlertid ingen kontroll med om det genetiske materialet som blir sendt inn til firmaene som gjennomfører den genetiske testen, kommer fra innsenderen, om det kommer fra en annen som har samtykket, eller om innsenderen utgir seg for å være enn annen. Innsenderen kan derfor omgå et krav om informert samtykke.

Når innsenderens handlinger strider mot ønskene til den det genetiske materialet stammer fra, står deres respektive rett til selvbestemmelse mot hverandre. Fordi det er avgiverens genetiske materiale og opplysningene som kommer frem gjennom den genetiske testen, er genetiske opplysninger om avgiveren, er det avgiverens selvbestemmelsesrett som skal ha forrang selv om opplysningene også kan være av betydning for den som sender inn det biologiske materialet. Selvbestemmelse vil blant annet omfatte retten til selv å ikke vite om disposisjoner for fremtidig sykdom, og til å kontrollere slike opplysninger om seg selv.

Selv om innsenderen ikke står i samme forhold til avgiveren som en lege står i forhold til sin pasient, så hviler det en egen etisk forpliktelse på innsenderen til å ikke skade andre i tillegg til å respektere den andres autonomi.

Bioteknologinemnda mener: Siden skadevirkningene for noen kan være vesentlige, tilsier den etiske vurderingen at det bør være forbudt for privatpersoner å foreta genetisk testing av andre voksne personer og andres barn. Bioteknologinemnda mener at alle har en rett til å ha kontroll over genetiske opplysninger om seg selv.

Rett til genetiske opplysninger om egne barn?

Foreldre har generelt dype og grunnleggende etiske og juridiske plikter, så vel som rettigheter, overfor egne barn. Foreldre har rett og plikt til omsorg for egne barn, og det er en generell forutsetning at foreldrene er barnas beste omsorgspersoner og advokater. I de tilfeller der det blir avdekket at foreldrene ikke evner å gi sine barn akseptabel omsorg, eller ikke evner til å ivareta sine barns interesser, griper samfunnet inn for å hindre at barna ikke blir mer skadelidende.

Foreldre tar beslutninger om blant annet oppdragelse, valg av skoler, fritidsaktiviteter, religiøs opplæring, og tar mange avgjørelser om behandling av sykdom og skader. Dette kan også dreie seg om risikable kirurgiske inngrep og livsforlengende medisinsk behandling. I alle slike situasjoner er utgangspunktet at foreldrene setter sine barns interesser høyest og er barnas beste advokater i møte med samfunnet.

Frem til de er seksten år og helsemessig myndige har barn ulike forutsetninger for å ta egne valg, og til å ta stilling til konsekvensene av egne valg. Foreldrene tar derfor mange valg på vegne av barna. Sett i forhold til andre valg foreldre tar for sine barn, er det rimelig å forby foreldre å innhente genetiske opplysninger om egne barn?

Noen mener at genetisk testing av barn i noen tilfeller kan være negativt for barnet, men at genetisk testing generelt sett ikke er kvalitativt forskjellig fra de mange valg

foreldre kan gjøre på vegne av sine barn. De mener derfor at et særegent forbud mot genetisk testing av egne barn ikke er berettiget, og at man også på dette området må ha tiltro til at foreldre er de beste til å vurdere barnets beste.

Andre mener at foreldrenes rettigheter til å bestemme sine barns framtid er for vide, og at det er fare for at beslutninger i noen tilfeller fattes ut fra hva som er til foreldrenes beste og ikke barnets. Spesialist i barnerett, jusprofessor Kirsten Sandberg, påpekte under Bioteknologinemndas åpne møtet den 11. april, at det nå legges større vekt på barnas rettigheter enn tidligere. Hun pekte på at foreldre har en handlingsplikt overfor sine barn, men at den skal styres av hva som er i barnas interesse og ikke hva som er i foreldrenes interesse. Sentralt blir derfor spørsmålet om bruk av gentester ivaretar interessene til barna. Spesielt om foreldrene evner å vurdere hvilke konsekvenser det kan ha for barna å leve med eventuell kunnskap om genetisk risiko for sykdom senere i livet.

I tillegg vil gentester kunne markedsføres som en måte å teste for et barns talenter på områder som det sportslige, akademiske, eller musikalske.⁵ Dette vil kanskje selges inn under honnørordet «til barnets beste», nettopp fordi vi alle er enige om at vi må kjenne vårt barn godt for å kunne hjelpe det med å løfte frem sitt potensiale.

Bioteknologinemnda mener: Nemnda mener at for de fleste genetiske varianter er prediksjonsverdien for risiko for framtidig sykdom fortsatt usikker. Siden kunnskapsutviklingen går raskt, vil tidsaspektet være viktig. Kan gentesting utsettes til barnet blir eldre? For de aller fleste tilfeller vil det være uproblematisk å vente til barnet er 16 år og selv kan bestemme om det ønsker testen eller ikke. Dersom tilstanden bør forebygges i barneårene, vil det være gode medisinske indikasjoner for å få slike tester utført innenfor helsevesenet og da med veiledning, oppfølging og eventuell forebyggende behandling.

Barnets “rett til en åpen fremtid” er sentralt i bioteknologilovens forbud mot prediktiv gentesting av barn uten helsegevinst. For mange er “retten til en åpen fremtid” en buffer mot gendeterminisme. Bioteknologinemnda mener at “retten til å vite” og “retten til å ikke vite”, og til å ha valget mellom de to, kan forsvares både ut fra autonomiprinsippet og ut fra prinsippet om å ikke skade. Bioteknologinemnda mener dette taler for at det ikke er tilrådelig å genteste egne barn med mindre det er klar medisinske grunner for dette og det kan gjøres innenfor rammen av helsevesenet.

Nemnda konkluderer derfor med at genetiske selvtester på nåværende tidspunkt ikke gir tilstrekkelig direkte nytte for et barn. Det er altså ikke i barnets interesse at foreldrene selv foretar en genetisk test av barnet utenom helsevesenet.

⁵ http://www.genetic-center.com/index_moduleId-114_pageName-content_pId-30_uId-28.html

Avklaring av lovverket omkring genetiske selvtester

Bioteknologiloven regulerer gentester til medisinske formål, og personopplysningsloven regulerer sensitive personopplysninger. I hvilke grad disse lovene regulerer, eller kan regulere, selvtester for privatpersoner i Norge eller for virksomheter som tilbyr slike tjenester til privatpersoner i Norge fra utlandet, bør klargjøres snarest mulig.

Bioteknologinemnda mener det er viktig å drøfte følgende juridiske utfordringer i forbindelse med selvtester på det private markedet i Norge:

1. Virksomhetsgodkjenning
2. Informasjon/markedsføring
3. Rekvireringen av gentester

1. Virksomhetsgodkjennelse

Bioteknologinemnda mener: Det er viktig med virksomhetsgodkjennelse for firma som etablerer seg i Norge og som selv analyserer prøvene eller rekvirerer analyse i utlandet. Dette er etter nemndas mening viktig for å sikre kvaliteten på testene, og gode rutiner for oppbevaring av resultater eller andre helseopplysninger i tråd med norsk regelverk. En forutsetning for virksomhetsgodkjenning vil være at lover og regler følges, og dermed at det utvikles systemer som best mulig sikrer at resultatene ikke sendes til andre enn den som har avgitt prøvematerialet. Virksomhetsgodkjenning bør omfatte utsending av prøvesvar, og vilkår for lagring av data, og eventuelt hvordan videre oppdatering av ny kunnskap skal foregå, dersom slik oppdateringstjeneste er ønskelig. Det biologiske materialet bør destrueres etter at analysen er utført og data lagret eller utsendt. Det bør også være klarhet i hva som skjer med dataene til kundene ved konkurs eller oppkjøp av virksomheten.

Bioteknologinemnda mener at Norge bør arbeide for internasjonale regler for virksomhetsgodkjennelse. Dette kan skje for eksempel gjennom Europarådet, OECD, UNESCO eller Nordisk Ministerråd.

2. Informasjon ved markedsføring

For å rekvirere prediktive gentester etter bioteknologiloven kreves genetisk veiledning før, under og etter gentesting. Det gjelder både private og offentlige virksomheter som er omfattet av bioteknologiloven. Ved direkte salg av gentester er det en glidende overgang mellom informasjon, veiledning og markedsføring. Bioteknologinemnda anmoder om at det vurderes hvor omfattende informasjonen bør være for å oppfylle kravene til genetisk veiledning etter bioteknologiloven.

Markedsføringslovgivningen skal beskytte forbrukerne mot villedende reklame. Bioteknologinemnda stiller spørsmålet om hvem som skal ta ansvaret for vurderingen av markedsføringen og håndteringen av de genetiske selvtestene opp mot markedsføringsloven. Bioteknologinemnda anmoder om at henvendelsen til Helsetilsynet fra Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin ved Haukeland Universitetssjukehus i Bergen blir fulgt opp av helsemyndighetene selv om den også er oversendt Forbrukerombudet.

3. Rekvirering av gentestene

Hvem som helst kan i praksis sende en prøve med biologisk materiale til en adresse i utlandet. I Storbritannia har "Human tissue act" et forbud mot å ta biologisk materiale fra andre med henblikk på DNA-analyser. Dette kalles DNA-tyveri og kan medføre straff. I Storbritannia er det imidlertid tillatt for foreldre å samtykke på vegne av sine barn.

Bioteknologinemnda mener: Det bør vurderes om bioteknologilovens bestemmelser også kan gjelde for privatpersoner som rekvirerer genetiske undersøkelser og besitter genetiske opplysninger om andre, og om dette i så fall er straffbart. Det bør klargjøres om innsamling av biologisk materiale fra andre voksne eller andres barn med henblikk på gentesting bør bli å betrakte som DNA-tyveri.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandlere: Grethe S. Foss og Olve Moldestad, seniorrådgivere