



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/24

Deres ref.:

Dato: 24. februar 2015

## Regulering av genetiske selvtester

### Evaluering av bioteknologiloven, kapittel 5

Bioteknologirådet har diskutert reguleringen av genetiske selvtester på sine møter 22.–23. oktober 2014, 11. desember 2014 og 27. januar 2015.

Reguleringen av salg og bruk av gentester bør ivareta flere viktige hensyn, knyttet til blant annet helsenytte, ressursbruk, personvern, samtykke og eierskap til helsedata. Bioteknologiloven inneholder flere bestemmelser om humanmedisinsk bruk av gentester. Det er imidlertid uklart i hvilken grad genetiske selvtester som forbrukere selv kjøper, utenfor helsevesenet, er omfattet av dette lovverket. I denne uttalelsen kommer Bioteknologirådet med sin tilråding om regulering av markedet for genetiske selvtester.

Bioteknologirådet er bedt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om å evaluere bioteknologiloven, med frist medio august 2015. Denne uttalelsen er del av dette arbeidet. Rådet har tidligere vedtatt uttalelsen *Forbud mot private gen- og slektskaps- tester uten samtykke* (1. august 2014). I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven kommer rådet senere tilbake til andre viktige spørsmål knyttet til genetisk testing, blant annet når det gjelder testing av egne barn.

### Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding om genetiske selvtester

Bioteknologirådet mener det er behov for en avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester. Flere slike tester vil kunne defineres som «ikke-medisinske» og således falle utenfor bioteknologilovens virkeområde, slik dagens lovtekst er formulert. Enten man ønsker strenge eller mindre strenge reguleringer av slike tester, framstår dagens bioteknologilov som uklar på dette punktet.

Et flertall på tolv medlemmer mener at enkle genetiske selvtester uten diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål ikke trenger noen særskilt regulering, annet enn de regler og retningslinjer som allerede finnes for forbrukerrettigheter, markedsføring og lignende. Genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål bør kun

tillates innen helsevesenet. Tilsvarende bør enhver form for helgenom- og eksom-sekvensering kun tillates innen helsevesenet.

Mindretallet på tre medlemmer mener bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbyderer har fått virksomhetsgodkjenning og tilbyr genetisk veiledning. Kravet om virksomhetsgodkjenning bør gjelde selv om analysen av testene foretas i utlandet. Genetiske selvtester bør bare være tilgjengelige for personer over 18 år, og det bør være forbud mot å teste andre, inkludert sine egne barn.

## Bakgrunn

Det finnes en rekke ulike gentester. Testene har ulike bruksområder, og det er store forskjeller på hvor sikre svar de kan gi. Et viktig skille går mellom undersøkelser av enkeltgener eller enkeltmutasjoner, og undersøkelser av genomet (hele arvematerialet) eller eksomet (den relativt lille delen av arvematerialet som koder for proteiner). Enkelte av testene kan med stor sikkerhet fastslå risikoen for en bestemt arvelig sykdom, særlig hvis sykdommen skyldes en mutasjon i ett enkelt gen. Andre tester har mer usikker utsagnskraft. Dette gjelder særlig tester som bidrar til å forklare egenskaper og sykdomsrisikoer som er forbundet med flere ulike gener, og hvor også miljøfaktorer spiller en vesentlig rolle.

Mange av testene som eksisterer er laget for å undersøke sykdomsrisiko, men det finnes også gentester for å fastsette slektskap eller å teste for anlegg og egenskaper som ikke er knyttet til sykdom. De to siste gruppene omtales i denne uttalelsen som «ikke-medisinske tester».

Prisen på helgenomsekvensering har falt kraftig de siste årene. Dette er imidlertid fortsatt kostbare tester, som gir så omfattende rådata at selv ikke profesjonelle genetikere per idag fullt ut kan tolke og forstå resultatene. De aller fleste helgenomsekvenseringene skjer derfor innen helsevesenet og i forskningssammenheng, og tilbudet er foreløpig kun etterspurt av en liten gruppe forbrukere. Utviklingen på feltet går imidlertid så raskt at det er vanskelig å si noe sikkert om situasjonen på litt lengre sikt.

En av de mest solgte og omdiskuterte selvtestene internasjonalt selges av det amerikanske selskapet 23andMe. For 99 dollar tilbyr selskapet en såkalt SNP-test som med varierende sikkerhet kan anslå en persons risiko for et stort antall arvelige sykdommer. I november 2013 la imidlertid det amerikanske tilsynet for legemidler og matsikkerhet, Food and Drug Administration (FDA), ned forbud mot at selskaper kunne tilby helsemessig tolkning av slike tester uten at de hadde mottatt en særlig godkjenning.<sup>1</sup> 23andMe tilbyr derfor for tiden kun uanalyserte rådata fra testen til sine kunder, i tillegg til slektskapsopplysninger. Nylig ble det kjent at 23andMe også er i ferd med å etablere seg i Storbritannia.

---

<sup>1</sup> Se artikkelen «[Forbyr helsetest](#)» i Bioteknologirådets tidsskrift GENialt nr. 1-2014.

FDAs avgjørelse er den første restriksjonen på hvilke gentester som kan tilbys utenfor helsetjenesten i USA. EU-landene arbeider for tiden med å revidere det såkalte IVD-direktivet, som blant annet regulerer genetiske tester. Resultatet blir sannsynligvis på mange områder et strengere regelverk for genetiske selvtester også i EU.

Lovregulering av tilbudet om genetiske selvtester er krevende på mange måter. En av hovedutfordringene er at det finnes så mange ulike typer tester som gir ulike typer svar, og at svarene er av varierende kvalitet. Noen ganske få tester kan med sikkerhet fastslå at en person kommer til å utvikle en alvorlig arvelig sykdom, mens andre for eksempel kan anslå en liten økning av en i utgangspunktet lav risiko for hjertesykdom. I tillegg er det en utfordring at tester som ikke tidligere har vært ansett som å ha medisinsk betydning kan vise seg å avsløre vesentlig sykdomsrisiko etter hvert som forskere forstår mer av menneskets genetikk. Blant annet derfor er det vanskelig å sette et definitivt skille mellom medisinske og ikke-medisinske tester for kroppslige anlegg og egenskaper.

En siste utfordring er at genetiske selvtester er en global bransje med mange internasjonale aktører. Testmaterialet er lett å sende over landegrensene, og ett lands lover kan dermed ofte omgås ved å sende prøvematerialet til et annet land for analyse.

## **Bioteknologilovens bestemmelser om gentesting**

Reguleringen av genetiske tester i Norge har tradisjonelt vært basert på en tanke om at genetisk informasjon kan være sensitive personopplysninger – ikke bare for den enkelte person, men også for dennes familie. Dette er bakgrunnen for at denne type informasjon har fått særskilt beskyttelse i lovverket. Datatilsynet har kalt genetisk informasjon «spesielt sensitive person- og helseopplysninger».<sup>2</sup>

I forarbeidene til dagens bioteknologilov skrev Helsedepartementet i 2003 følgende om reguleringen av genetiske undersøkelser i den daværende bioteknologiloven fra 1994:

«Bakgrunnen for reguleringen av genetiske undersøkelser var en erkjennelse av at disse undersøkelsene skilte seg fra andre medisinske undersøkelser. Det ble særlig fremhevet at tester av friske menneskers arveanlegg representerer spesielle utfordringer på flere områder. [...] En overordnet målsetting med reguleringen var at slike undersøkelser skulle foretas innenfor et offentlig styrt helsevesen og ikke bli del av et privat markedsstyrt tilbud. Det ble videre fokusert på nødvendigheten av å stille krav til personvernet for bruk av slike opplysninger og viktigheten av regulering for å hindre diskriminering av mennesker på grunnlag av arveanlegg. [...] De bekymringene og målsettingene som lå til grunn for reguleringen er derfor like aktuelle i dag som de var da bioteknologiloven ble vedtatt. Departementet mener på denne bakgrunn at området

---

<sup>2</sup> Datatilsynet (2013), «[Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser](#)», side 5.

fortsatt bør reguleres slik at samfunnet har mulighet til å føre kontroll med utviklingen.»<sup>3</sup>

Bioteknologilovens kapittel 5 regulerer genetisk testing av fødte. Lovens § 5-2 fastsetter en klar begrensning for anvendelsen av genetiske undersøkelser: «Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål.» I bioteknologilovens § 1-2 om lovens virkeområde fastslås imidlertid blant annet at loven «gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.». Dette indikerer at formuleringen i § 5-2 ikke er i veien for å bruke gentester til ikke-medisinske formål, siden tester med slike formål faller utenfor lovens virkeområde. Det er i tillegg en utfordring at begrepet «humanmedisinsk» ikke har noen klar definisjon. For flere typer genetiske selvtester for ulike egenskaper og disposisjoner gjelder at det vil kunne være delte meninger om hvorvidt de utgjør «humanmedisinske» tester. Som tidligere nevnt kan også ny kunnskap om menneskelig genetikke endre forståelsen og definisjonen av hvilke tester som skal regnes som «medisinske».

Helse- og omsorgsdepartementet skrev i 2003, i forarbeidene til bioteknologiloven, at genetiske selvtester, så vidt departementet kjente til, ikke var på markedet i Norge, men at: «Dersom testene blir tilgjengelige i Norge, vil departementet sørge for at disse bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven.»<sup>4</sup> Rekkevidden av denne tydelig restriktive intensjonen blir uklar i lys av paragrafen om lovens virkeområde og av dagens praksis.

Bioteknologilovens § 1-2 gjør det også klart at «loven gjelder i riket». Ettersom gentester kan sendes til utlandet for analyse, trengs det også en avklaring av hva det innebærer at en virksomhet «tar i bruk» en gentest i Norge. Inkluderer dette begrepet å selge en gentest i Norge? Å analysere den i Norge? Er det slik at ingen virksomheter kan sies å «ta i bruk» en gentest når en privatperson kjøper testen i Norge og betaler for å få den analysert i utlandet? En gruppe gentester solgt på norske apoteker, omtalt nedenfor, satte i fjor disse spørsmålene på spissen.

#### *Prediktiv, presymptomatisk og bærerdiagnostisk informasjon*

Mange gentester avdekker ulike typer prediktiv, presymptomatisk og/eller bærerdiagnostisk genetisk informasjon – det vil si informasjon om en persons risiko for å utvikle en arvelig sykdom som personen ennå ikke er diagnostisert med, eller for å videreføre slike sykdomsdisposisjoner til neste generasjon. Slike tester gir altså kunnskap om friske menneskers arveanlegg, for å anslå deres risiko for arvelig sykdom.

I forarbeidene til bioteknologiloven skrev Helsedepartementet i 2003: «Det er særlig de prediktive genetiske undersøkelsene som stiller samfunnet overfor store utfordringer.

---

<sup>3</sup> [Ot. prp. nr. 64 \(2002-2003\)](#), side 88.

<sup>4</sup> [Ot. prp. nr. 64 \(2002-2003\)](#), side 89.

[...] Det er derfor viktig å stille krav til de som skal tolke resultatet av slike undersøkelser». <sup>5</sup>

Prediktive, presymptomatiske og/eller bærerdiagnostiske opplysninger har derfor en særlig beskyttelse i bioteknologiloven. Det er blant annet forbudt å besitte slik informasjon om andre utenfor helsetjenesten, det er restriksjoner på slike tester av barn, slike undersøkelser krever skriftlig samtykke fra personen som undersøkes, og denne personen skal gis genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen. Loven gjelder imidlertid ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.

## Salg av genetiske selvtester i Norge

Fram til de siste årene har det vært få eller ingen genetiske selvtester til salgs i Norge, med unntak av farskapstester. Regelverket har derfor i hovedsak vært innrettet mot virksomheter som gjennomfører og analyserer gentester av pasienter/privatpersoner i Norge, ikke mot privatpersoner som kjøper genetiske selvtester til eget bruk.

Nå finnes imidlertid flere slike selvtester tilgjengelig for norske forbrukere. Bioteknologirådet omtalte i fjor at fire genetiske selvtester fra det svenske selskapet Dynamic Code AB ble solgt i Norge på apotek og via en norsk nettside. <sup>6</sup> Én av testene var for risiko for å utvikle blodpropp, en annen for klassifisering av muskelegenskaper (sprint-/utholdenhetsmuskler), en tredje for anlegg for overvekt, og den siste for laktoseintoleranse. Testene blir gjennomført ved at kundene kjøper en testpakke og sender prøven til Dynamic Codes laboratorier i Sverige. Kunden får tilgang til testresultatene på selskapets nettsider gjennom en kode som følger med testpakken. Prøvesvarene slettes etter en måned.

I etterkant av Bioteknologirådets omtale av saken, kontaktet Dynamic Code Helsedirektoratet for å få en vurdering av om bioteknologilovens bestemmelser innebar at de må tilrettelegge virksomheten sin på en annen måte. Helsedirektoratet skrev i sin vurdering av saken at mye taler for at apotekenes tilbud av selvtester ikke skal anses som «medisinsk bruk av bioteknologi». <sup>7</sup> Direktoratet mente at særlig testen for økt risiko for blodpropp ser ut til å være en prediktiv/presymptomatisk genetisk test, men henviste til bioteknologilovens forarbeider, hvor det fremkommer at privatpersoner som forbrukere ikke er å anse som en virksomhet. Deres bruk av selvtester er derfor ikke omfattet av bioteknologiloven.

Spørsmålet blir da, ifølge direktoratet, om apotekene i dette tilfellet «kan anses å ta i bruk genetiske undersøkelser i sin virksomhet» når de selger testene til privatpersoner.

---

<sup>5</sup> [Ot. prp. nr. 64 \(2002-2003\)](#), side 88.

<sup>6</sup> Se artikkelen «[Gentester på apoteket](#)» i Bioteknologirådets tidsskrift GENialt nr. 2-2014.

<sup>7</sup> Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, 21. august 2014

I så fall må apotekene ha virksomhetsgodkjenning, og testene må være godkjent i henhold til bioteknologilovens § 7-1. Ifølge direktoratets brev gjelder imidlertid ikke bioteknologiloven for analyser av innsendt materiale som utføres i utlandet, og heller ikke for formidling av prøvesvar fra slike analyser, siden loven gjelder «i riket». Direktoratet ba til slutt departementet vurdere om bioteknologilovens regler for prediktive/presymptomatiske undersøkelser også bør gjelde for virksomheter som tilbyr slike tester direkte til forbrukerne. En slik vurdering har foreløpig ikke kommet fra departementet.<sup>8</sup>

Bioteknologirådet mener at direktoratets lovtolkning har potensielt stor betydning for salg av genetiske selvtester i Norge, og for spørsmålet om hvorvidt bioteknologiloven regulerer denne typer gentester. Det samme gjelder for direktoratets syn om at bioteknologiloven ikke gjelder for formidling av gentester som analyseres utenfor Norge.

Rådet mener at denne saken viser behovet for å avklare hvilket regelverk som skal gjelde for genetiske selvtester – og særlig for selvtester av medisinsk karakter som tilbys av private aktører utenfor helsevesenet. Faller disse egentlig utenfor dagens bioteknologilov? Avklaringer og presisjoner er nødvendige både når det gjelder:

- Definisjonen av hva det innebærer å «ta i bruk» genetiske undersøkelser.
- Hvordan begrepet «humanmedisinsk» bruk av gentester skal tolkes, og særlig hvorvidt det omfatter alle tester for medisinske og kroppslige egenskaper.
- Regelverket for salg i Norge av tester som analyseres i utlandet.

Det er særlig behov, som Helsedirektoratet etterspør, for en avklaring av reglene for salg direkte til forbrukere av tester som gir prediktive/presymptomatiske opplysninger. I tillegg er det flere andre spørsmål som bør diskuteres i denne sammenhengen, også spørsmål som går utover de Helsedirektoratet peker på i sitt brev. Den pågående evalueringen av bioteknologiloven er en god anledning til å gjennomføre en helhetlig drøfting av regelverket for genetiske selvtester i Norge.

Ulike staters regulering av bruk og salg genetiske selvtester utfordres og kritiseres jevnlig av tilbydere av slike tester. Dette illustrerer at det finnes et stort kommersielt marked som har økonomisk interesse av at lovgivingen for genetisk informasjon ikke er for restriktiv. Samtidig er kvaliteten på tolkningen av testresultatene og formidlingen av dem til kunden svært viktig for testenes bruksnytte og eventuell videre oppfølging i helsevesenet. Gentester kjøpt på apotek vil kunne framstå for mange forbrukere som et grundig kvalitetssikret medisinsk produkt. Det er derfor ønskelig å sikre at aktørene som tilbyr genetiske selvtester holder høy kvalitet på sine tjenester.

---

<sup>8</sup> Så vidt Bioteknologirådet kjenner til, har imidlertid de to testene for risiko for henholdsvis overvekt og blodpropp i ettertid blitt trukket fra markedet.

## Etiske og samfunnsmessige aspekter

En åpen og informert debatt om den genetiske informasjonens plass i helsearbeid, forskning og samfunn er viktig for å kunne foreta en gjennomtenkt og framtidsrettet evaluering av bioteknologiloven.

Helse- og omsorgsdepartementet hadde en restriktiv intensjon for reguleringen av genetiske selvtester da bioteknologiloven ble vedtatt. Dette er tydelig i lovens forarbeider, hvor det står at slike tester «fortsatt bør reguleres slik at samfunnet har mulighet til å føre kontroll med utviklingen.» Det samme gjelder for departementets understreking av at det vil sørge for at genetiske selvtester «bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven».

Lovens intensjon er viktig når lovverket skal fortolkes, men skal ikke styre arbeidet med å evaluere og revidere loven. Man må også vurdere nasjonale og internasjonale trender og utviklinger slik at den nye loven kan stå seg over tid. Mange mener at vi beveger oss mot et samfunn hvor genetisk informasjon blir stadig mer sentralt for helse og livsstil, og at økt kunnskap om og oppmerksomhet rundt genetikk vil være positivt for enkeltmennesker og samfunnet som helhet.

Ikke alle er enige i at genetiske opplysninger trenger særskilt vern i lovverket. Men for noen er nettopp den genetiske informasjonens økende viktighet et argument for særskilt vern. Både i USA og EU ser man en bevegelse i retning av mer regulering av genetiske selvtester. Beskyttelse av genetisk informasjon er også viktig i internasjonale avtaler som UNESCOs Universal Declaration on Bioethics and Human Rights fra 2005 og Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights fra 1997.

Forskningslitteraturen om hvordan enkeltpersoner håndterer informasjon fra gentester, gir ikke noe entydig svar på om genetiske selvtester har positiv eller negativ helseeffekt på brukerne. Ett av problemene er at det kun er gjennomført en begrenset mengde empiriske studier om temaet. Det er i tillegg en mangel at den eksisterende empirien ikke er norsk, men kommer fra andre land, hvor helsetjenesten er annerledes organisert og finansiert. Mange av artiklene konkluderer med at det ikke er grunn til å hevde at selvtester fører til økt psykologisk uro, bekymringer, unødvendige inngrep eller besøk hos det offentlige helsevesenet som kunne vært unngått. Samtidig kan man også finne det motsatte: Artikler som rapporterer om uro og om såkalte noceboeffekter, altså at forventninger om dårlig helse bidrar til å gjøre helsen dårligere enn den ellers ville vært.<sup>9</sup>

Flere ulike begrunnelser har vært brukt for å argumentere for et strengt regelverk for genetiske undersøkelser og genetiske opplysninger. Et viktig argument for tilhengere av regulering er at genetiske anlegg og egenskaper er medfødte og ikke kan velges eller

---

<sup>9</sup> Se for eksempel T.T. Lineweaver, M.W. Bondi et al. (2014), «Effect of Knowledge of APOE Genotype on Subjective and Objective Memory Performance in Healthy Older Adults», *The American Journal of Psychiatry*, 171: 201–208; A. Clarke, (2012) «Genetic Counseling, Testing, and Screening» i Kuhse og Singer (red.), *A companion to bioethics* (2. utg.), side 245-258.

endres. Mennesker bør ikke nektes muligheter i livet på grunn av arveanlegget sitt. Mange er for eksempel bekymret for at genetisk risikoinformasjon om en enkeltperson kan brukes som argument for å redusere helsevesenets behandlingstilbud til vedkommende, eller brukes til ulempe for personen av for eksempel forsikrings-selskaper eller arbeidsgivere. Forskjellsbehandling på grunnlag av genetikk kalles ofte genetisk diskriminering.

Et annet argument for en streng lovregulering er at genetiske opplysninger om en person også røper informasjon om genetikken til personens slektninger. Det kan derfor hevdes at det ikke er tilstrekkelig at en person selv samtykker til å dele sin genetiske informasjon med en annen person eller aktør – samtykket berører også dem som deler en viss mengde av dette arvematerialet.

Noen stiller også spørsmål ved den samlede helseeffekten ved mer utstrakt gentesting. Kunnskap om ulike genetiske risikofaktorer vil ikke automatisk endre en persons livsstil til det bedre.<sup>10</sup> For enkelte kan kunnskap om økt genetisk risiko føre til bekymringer og stress som gir en negativ helseeffekt. En effekt av dette kan bli at utstrakt bruk av genetiske selvtester belaster helsevesenet med en mengde pasienter som ønsker hjelp til å tolke og forstå testresultatene. Det offentlige helsevesenet har ikke mulighet til å tilby genetisk veiledning til alle privatpersoner som har tatt en genetisk selvtest og ønsker hjelp med å tolke resultatene. I tillegg er en mulig konsekvens av utstrakt selvtesting at helsevesenet opplever økt etterspørsel etter ulike avanserte undersøkelser av friske personer som er bekymret for at de muligens kan ha en sykdom de ennå ikke har merket symptomer av.

Ikke alle deler disse bekymringene. Å forby salg og/eller analyse av ulike typer genetiske selvtester innebærer å nekte mennesker opplysninger om sin egen kropp og helse. Man bør ha gode grunner for å innføre restriksjoner på voksne menneskers muligheter til å skaffe kunnskap om seg selv og sin egen kropp. Noen vil også ha et ønske om å ta genetiske selvtester fordi de ikke ønsker å gå til fastlegen med bekymringen sin. Andre kan ønske å bruke informasjon fra en genetisk selvtest til målrettet endring av livsstil, men vil ikke at resultatet av testen skal havne i de offentlige helseregistrene.

Enkelte har tatt til orde for at økt kjennskap til egen genetikk vil lede til mer bevisstgjøring og selvstendigjøring av pasientene, slik at de i større grad tar ansvar for egen helse. Det har også blitt argumentert for at eventuelle stigma og fordommer knyttet til genetiske anlegg kan reduseres av at genetisk informasjon blir mer vanlig i samfunnet, mens andre mener det motsatte. Enkelte kritikere av dagens bioteknologilov har i tillegg advart mot at genetiske opplysninger særbehandles på en måte det ikke er grunnlag for. Det finnes mange typer sensitiv informasjon, og ikke alle er enige i at nettopp genetiske opplysninger trenger særskilt beskyttelse i lovverket.

---

<sup>10</sup> Se f.eks. P. Saukko (2013), «[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* 72: 53–60; P. Su (2013), «[Direct-to-consumer genetic testing: A comprehensive view](#)», *Yale Journal of Biology and Medicine* 86: 359–365



## Bioteknologirådets tilråding om genetiske selvtester

Bioteknologirådet mener det er behov for en avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester. Enten man ønsker strenge eller mindre strenge reguleringer av slike tester, framstår dagens bioteknologilov som uklar på dette punktet.

Det er en utfordring at tjenestene det er snakk om er lett tilgjengelige på det internasjonale markedet. Mange internasjonale aktører tilbyr salg og analyse av genetester over internett, og det er enkelt for norske kunder å bestille disse testene og sende inn DNA for analyse. Samtidig ser vi en bevegelse i retning av mer regulering av genetiske selvtester i USA og EU.

I spørsmålet om hvordan genetiske selvtester skal reguleres i Norge, er Bioteknologirådet delt:

Et flertall på tolv av rådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Nils Vagstad og Dag Inge Våge*, mener at enkle genetiske selvtester uten diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål ikke trenger noen særskilt regulering, annet enn de regler og retningslinjer som allerede finnes for forbrukerrettigheter, markedsføring og lignende. Genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål bør kun tillates innen helsevesenet, for å sikre at de brukes på en måte som ivaretar pasientens rettigheter blant annet når det gjelder genetisk veiledning og hensyn til personvern. Tilsvarende bør enhver form for helgenom- og eksomsekvensering kun tillates innen helsevesenet.

Mindretallet, de tre medlemmene *Arne Holst-Jensen, Bernadette Kumar og Fern Wickson*, mener bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbyderen har fått virksomhetsgodkjenning. Kravet om virksomhetsgodkjenning bør gjelde selv om analysen av testene foretas i utlandet. Tilbyder bør også ha plikt til å gi genetisk veiledning tilpasset testen. Disse medlemmene understreker at apoteker, dersom de selger gentester, bør ha et ansvar for kvaliteten på gentestene på samme måte som de har for medisiner eller annet medisinsk utstyr. Genetiske selvtester bør bare være tilgjengelige for personer over 18 år, og det bør være forbud mot å teste andre, inkludert sine egne barn. Denne tilnærmingen er nødvendig fordi teknologutviklingen gjør det vanskelig å definere nøyaktig hva som utgjør tester med diagnostiske og behandlingsmessige siktemål. En slik lovregulering representerer et forsøk på å gi personer tilgang til informasjon om sin egen kropp på en måte som kvalitetssikrer informasjonen og gir mulighet til videre oppfølging dersom det er nødvendig.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandlere: Hallvard Kvale og Truls Petersen, seniorrådgivere

En første versjon av dette dokumentet ble publisert på Bioteknologirådets nettsider fredag 27. februar 2015. Denne reviderte versjonen, med noen små språklige endringer, ble publisert tirsdag 3. mars 2015.