



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/99

Deres ref.:

Dato: 13. august 2015

Genetisk testing av egne barn

Evaluering av bioteknologiloven, § 5-7

Bioteknologirådet har på sine møter 22.–23. mars, 20.–21. mai og 17. juni 2015 diskutert spørsmålet om genetisk testing av egne barn.

Bioteknologirådet kommer i forbindelse med sin evaluering av bioteknologiloven med flere uttalelser om ulike spørsmål knyttet til bruk av genetiske tester. Rådet mener spørsmålet om genetisk testing av egne barn berører flere viktige og særegne problemstillinger, og ønsker derfor å komme med en egen uttalelse om dette temaet.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener dagens regelverk for genetisk testing i helsevesenet av barn verner om barnets og familiens interesser på en god måte.

Rådet mener at det ikke skal være tillatt å gjennomføre genetisk testing av egne barn utenfor helse- og rettsvesenet. Kun gentester som tilbys innen helse- og rettsvesenet med dagens regelverk, kan tillates foretatt på barn.

Det er ikke akseptabelt at et barns mor eller far tester genetisk materiale fra barnet i hemmelighet for den andre forelderen, for eksempel for å fastslå farskap. Genetisk testing av et barn skal forutsette samtykke fra begge foreldrene i alle tilfeller hvor det finnes to samtykkekompetente foreldre.

Bioteknologirådet mener spørsmålet om medisinsk forskning på barn er viktig. Rådet oppfordrer myndighetene til å benytte evalueringen av bioteknologiloven til å rette søkelyset mot spørsmålet om genetiske undersøkelser av barn for forskningsformål. Både fagmiljøer og pasientorganisasjoner bør involveres i dette arbeidet.

Bioteknologirådets fullstendige tilråding i disse spørsmålene følger senere i denne uttalelsen.

Bakgrunn

Foreldre har et særskilt ansvar for sine barn. Innholdet i foreldreansvaret er blant annet fastsatt i barnelovens § 30:

«Barnet har krav på omsut og omtanke frå dei som har foreldreansvaret. Dei har rett og plikt til å ta avgjerder for barnet i personlege tilhøve innanfor dei grensene som §§ 31 til 33 set. Foreldreansvaret skal utøvast ut frå barnet sine interesser og behov. [...]»

Barns rettigheter er nedfelt i Grunnlovens nye § 104:

«Barn har krav på respekt for sitt menneskeverd. De har rett til å bli hørt i spørsmål som gjelder dem selv, og deres mening skal tillegges vekt i overensstemmelse med deres alder og utvikling.

Ved handlinger og avgjørelser som berører barn, skal barnets beste være et grunnleggende hensyn.

Barn har rett til vern om sin personlige integritet. Statens myndigheter skal legge forholdene til rette for barnets utvikling, herunder sikre at barnet får den nødvendige økonomiske, sosiale og helsemessige trygghet, fortrinnsvis i egen familie»

Foreldrenes rett og plikt til å ta avgjørelser for barnet gjelder også i helsespørsmål, inntil barnet når den helserettslige myndighetsalderen på 16 år. Det skal imidlertid legges økende vekt på hva barnet mener ut fra dets alder og modenhet.

For å kunne ta gode avgjørelser på vegne av barnet, trenger foreldrene tilstrekkelig informasjon. Hva som utgjør tilstrekkelig informasjon for å kunne ta slike avgjørelser, vil det være ulike syn på. I spørsmålet om regulering av gentesting av barn, må det gjøres en avveining mellom foreldrenes rett og plikt til å ta avgjørelser på vegne av barnet, og barnets autonomi og rett til senere å kunne velge selv hva slags genetisk informasjon det ønsker å inneha om seg selv.

Gentester brukes også i rettsvesenet for å avgjøre farskapssaker. Disse testene avdekker ikke annen informasjon om barnet enn slektskap. De reiser derfor ikke de samme prinsipielle spørsmålene om barnets autonomi når det gjelder genetisk kunnskap om egne arveanlegg, siden barns rett til å kjenne sine egne foreldre er en anerkjent rettighet.

Genetiske anlegg og egenskaper er medfødte og kan ikke velges eller endres. Dette skiller slike tester fra mange andre typer tester som foreldre kan gjøre av barna sine. Foreldre kan ha flere gode, og mindre gode, grunner til å ønske genetisk informasjon om barnet sitt. Det er imidlertid vanskelig å vite om barnet selv kommer til å ønske å ha med seg denne informasjonen gjennom livet. Ulike mennesker har ulikt syn på hvor mye de ønsker å vite om sin egen genetikk. Noen vil ønske å vite mest mulig, og forsøke

å tilpasse livsstil og livsplanlegging til denne kunnskapen. Andre vil mene at de lever bedre og friere uten inngående kunnskap om egne genetiske anlegg og risikoer. Muligheten til selv å kunne velge hvor mye man vet om sin egen genetik anses av mange som en viktig rettighet, og kalles gjerne «retten til en åpen fremtid».

Det er viktig å være klar over at genetiske tester har 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. Ved enkelte genetiske tester av barn kan det settes spørsmåltegn både ved om man ønsker informasjonen man får, ved om barnet fratras valgfrihet og retten til en åpen fremtid, og ved hvor korrekt og anvendbar informasjon testen faktisk gir. Samtidig utvikles stadig den vitenskapelige forståelsen av hvordan genetik påvirker sykdom og egenskaper hos mennesker. Det er derfor vanskelig å vite hvilken positiv eller negativ betydning ulike typer genetisk informasjon kan ha i fremtiden.

Bioteknologilovens bestemmelser om gentesting av barn

§ 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.

Departementet kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra forbudet i første ledd.

Bioteknologiloven inneholder ingen særskilte bestemmelser om *diagnostisk* gentesting av barn. Lovens § 5-7 omhandler kun undersøkelser som omfattes av lovens § 5-1 annet ledd bokstav b. Dette er såkalt *prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske* tester (heretter i dette dokumentet omtalt under samlebetegnelsen prediktive tester) – altså tester for risikoen for å utvikle, eller føre videre til neste generasjon, sykdommer som man enda ikke har utviklet symptomer av. Slike tester kan utføres på barn under 16 år kun dersom undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

Unntaket i paragrafens andre ledd ble lagt til i loven i 2003, etter at flere høringsinstanser hadde uttrykt at de mente det var for restriktivt med et absolutt forbud mot testing av sykdommer som ikke kan forhindres eller reduseres ved behandling. Helse- og omsorgsdepartementet skrev i den anledning i lovens forarbeider:

«Etter departementets syn kan det i en familie som allerede har opplevd at et barn ble sykt og døde av en arvelig sykdom, være en stor belastning å leve med uvissheten om andre barn vil bli rammet av den samme sykdommen. Det kan etter departementets vurdering være av stor betydning å få utføre en genetisk presymptomatisk undersøkelse av barnet slik at familien slipper å leve med usikkerheten om barnet er friskt eller vil bli

sykt og dø. Gjeldende bestemmelse er til hinder for at barnet i en slik situasjon kan undersøkes. Departementet har kommet til at hensynet til behovet for å avklare familiens livssituasjon, tilsier at det unntaksvis bør kunne utføres genetiske undersøkelser av barn under 16 år selv om undersøkelsen ikke kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Unntaksbestemmelsen er ment for meget sjeldne alvorlige stoffskiftesykdommer som er medfødte, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. Etter departementets oppfatning må det være kjent at sykdommen som det skal testes for forekommer i familien. Det vanligste er at det er født et barn før i familien som er blitt syk, og foreldrene ønsker å teste andre barn før sykdommen gir symptomer. Departementet er av den oppfatning at før denne beslutningen tas, skal foreldrene ha genetisk veiledning av kvalifisert helsepersonell, og spesialist i medisinsk genetikk må være enig med foreldrene i at det beste for barnet er at familien slipper uvissheten, uansett hvilket resultat undersøkelsen gir.»¹

Bestemmelsene i dagens bioteknologilov om gentesting av barn er skrevet med tanke på bruk av gentester i helsevesenet. Lovens forarbeider inneholder ingen drøfting av spørsmålet om foreldre som vil undersøke barnas genetiske anlegg med bruk av genetiske selvtester utenfor helsevesenet. Helse- og omsorgsdepartementet skrev i forarbeidene til loven 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.»²

Bioteknologilovens straffeparagraf (§ 7-5) fastslår at lovens straffebestemmelser ikke gjelder privatpersoner som søker eller benytter tilbud i strid med loven. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har i et brev til Bioteknologirådet påpekt at § 5-8 i dagens bioteknologilov inneholder et forbud mot å be om, motta, besitte eller bruke prediktive genetiske opplysninger om andre. I den anledning informerte departementet om sitt syn om at presiseringen av straffrihet i lovens straffeparagraf ikke gjelder privatpersoner som bryter § 5-8. HOD understreket at spørsmålet om testing av egen barn med genetiske selvtester reiser særlige spørsmål, og holdt denne problemstillingen utenfor sin vurdering i dette tilfellet.³

Genetisk testing i helsevesenet

Dagens regelverk for genetisk testing setter et tydelig skille for hva slags prediktive tester som kan gjennomføres på barn: Dersom en test kan gjøre at barnets helsetilstand forbedres ved hjelp av behandling, er den tillatt å gjennomføre. Dersom testen er for en tilstand som ikke kan behandles eller for en tilstand som ikke slår ut før i voksen alder,

¹ [Ot. prp. nr. 64 \(2002-2003\)](#), side 102-03.

² [Ot. prp. nr. 64 \(2002-2003\)](#), side 89.

³ Brev fra HOD til Bioteknologirådet, «Vedrørende Bioteknologirådets forslag om forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke», 14. oktober 2014.

skal man vente til barnet er helserettlig myndig og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen. Det er imidlertid ingen restriksjoner på å gjennomføre diagnostisk gentesting av barn for tilstander som ikke kan behandles.

De prediktive gentestene som det er aktuelt å bruke i helsevesenet, er for tilstander som potensielt har en stor innvirkning på personenes liv. Det er gode argumenter for å ikke teste barn for risikoen for å en gang utvikle slike sykdommer dersom de ikke har noen helsegevinst av testingen før de blir voksne. Kunnskap om slik risiko bør barna selv, når de blir myndige, kunne velge om de ønsker å få. Vissheten om at barnet har høy risiko for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom, kan skape stor bekymring hos foreldrene og barnet, uten at de kan iverksette tiltak som kan påvirke denne risikoen.

Motsatt kan det argumenteres at kunnskap om barnets sykdomsrisiko kan gjøre foreldrene bedre i stand til å forberede seg selv og barnet på de tiltakene som kan være nødvendig å vurdere senere i livet. For eksempel anbefales kvinner med høy risiko for arvelig bryst- og eggstokkreft å fjerne eggstokkene før de blir 35 år. Dersom disse kvinnene ønsker å få barn, bør de derfor ikke vente med dette til slutten av sin fruktbare alder. Dette er det viktig at de aktuelle kvinnene vet når de skal begynne å planlegge sitt karriere- og familieliv. I slike tilfeller vil det imidlertid eksistere en kjent familierisiko som foreldrene på et passende tidspunkt kan gjøre barnet kjent med, uten at barnets egen risiko undersøkes ved hjelp av en gentest.

De norske fagmiljøene er, så vidt Bioteknologirådet kjenner til, i hovedsak tilfredse med dagens lovverk for genetisk testing i helsevesenet av barn. Det er bred enighet om at prediktive gentester ikke bør gjøres på barn dersom testene ikke har behandlingmessig verdi. Samtidig er det også støtte til muligheten for unntak i lovens § 5-7 annet ledd. Slike unntak gis svært sjelden. Testing har imidlertid blitt innvilget for familier med flere barn, hvor ett av barna har utviklet en svært alvorlig genetisk sykdom som ikke kan behandles. Som sitatet fra lovens forarbeider viser, er unntaksbestemmelsen ment for meget sjeldne alvorlige stoffskiftesykdommer som er medfødte, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. I slike tilfeller kan det være svært belastende for foreldrene å ikke få vite om også andre søsken står i fare for å utvikle den samme sykdommen.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener dagens regelverk for genetisk testing i helsevesenet av barn verner om barnets og familiens interesser på en god måte. Det bør ikke foretas genetisk testing av barn dersom undersøkelsen ikke gir helsegevinst for barnet før det blir 16 år og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen. Unntaksbestemmelsen som gjør at slik testing likevel kan gjennomføres i helt spesielle tilfeller, bør beholdes.

Genetisk testing av egne barn utenfor helsevesenet

Genetiske selvtester har vært en voksende industri internasjonalt det siste tiåret. En rekke tester tilbys for ulike anlegg og egenskaper. Flere av disse kan nordmenn bestille på internett og sende til andre land for analyse. Testresultatene blir gjort tilgjengelig på en passordbeskyttet nettside.

Tilbudet av tester varierer. Utvalget inkluderer blant annet både enkeltgentester som kan fastslå risikoen for en bestemt arvelig sykdom med stor sikkerhet, og tester for mer sammensatte egenskaper, som med varierende grad av nøyaktighet anslår risikoen for en rekke sykdommer og tilstander. Flere tester hevder å kunne gi informasjon og råd om egenskaper som ikke er direkte knyttet til sykdom, som for eksempel hukommelse og anlegg for nikotinavhengighet. Noen selskaper selger også gentester som de bruker til å gi kostholdsanbefalinger. En del av de tilgjengelige testene avdekker i liten eller ingen grad vital helseinformasjon om personen som testes. Ofte kan det også stilles spørsmål ved nøyaktigheten og bruksnyttens testsvarene gir. Antallet anlegg og egenskaper som det tilbys genetiske selvtester for, må likevel antas å øke i fremtiden.

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.⁴ Én av testene var for risiko for å utvikle blodpropp, en annen for anlegg for fedme, en tredje for laktoseintoleranse og den siste for klassifisering av muskelegenskaper (sprint-/utholdenhetsmuskler). Så vidt rådet kjenner til, er imidlertid slike tester ikke lenger til salgs i Norge.

Av de fire nevnte selvtestene kan man kanskje særlig se for seg at testene for muskelegenskaper og for fedme kan være av interesse for enkelte foreldre, dersom de ønsker å velge idrett for sitt barn eller er bekymret for barnets vekt. I tillegg er det rimelig å anta, som nevnt over, at det i løpet av det neste tiåret kommer til å utvikles genetiske selvtester for stadig flere egenskaper. Det forskes for tiden mye på genetiske faktorer som kan knyttes til variasjoner innen blant annet intelligens, atferdsvansker og kreativitet, i tillegg til vekt og helse.

Motivasjonen for å foreta slike tester på barna sine vil være et håp om å kunne bruke informasjonen til å planlegge og tilrettelegge barnas livsstil og fritidsaktiviteter på en måte som kanskje vil kunne være til beste for dem. Barn som har økt genetisk risiko for overvekt, kan få en ekstra helsegevinst av godt kosthold og fysisk aktivitet. Barn som av genetiske årsaker har en muskeltype som er velegnet for utholdenhetsidrett, vil kanskje oppleve mer glede og mestringsfølelse i slike idretter enn i idretter som krever fysisk eksplosivitet.

På motsatt side kan det hevdes at foreldre som gjennomfører slike tester på barna sine uten at barna har en klar medisinsk nytteverdi av det, krenker barnas rett til en åpen fremtid. Det kan få uheldige konsekvenser å sette et barn på en bestemt diett på bakgrunn av resultatet fra en gentest. Noen vil også mene at det er problematisk om

⁴ Se artikkelen «[Gentester på apoteket](#)» i Bioteknologirådets tidsskrift GENialt nr. 2-2014.

foreldre for eksempel velger idrett for barna sine ut fra resultatet av en gentest heller enn ut fra barnets egne interesser.

Livsstilsanbefalingene man får ut av slike tester er ofte lite mer enn allmenne råd for god folkehelse, og dreier seg ofte om mosjon og sunt kosthold, noe alle barn bør ha tilgang til. I tillegg er den vitenskapelige verdien av kunnskapen som disse testene gir, i mange tilfeller svært begrenset. Den menneskelige genetikken, og måten den fungerer på i samspill med ulike miljøfaktorer, er svært komplisert. Tross store vitenskapelige framskritt på feltet de siste tiårene, er det fortsatt langt igjen til vi har en fullstendig forståelse av hvordan genetikken påvirker menneskers helse og kroppslige egenskaper.

Mer enn 1000 norske elever fra videregående skoler over hele landet gjennomførte våren 2015 Bioteknologirådets undervisningsopplegg «Ungdommens bioteknologiråd» som en del av naturfagsundervisningen. Et stort flertall av skoleklassene uttalte at gentester av barn kun skal brukes for å undersøke anlegg for alvorlig sykdom som det er mulig å forebygge tidlig. De var kritiske til tester for talenter, personlighetstrekk og andre personlige egenskaper som ikke har med sykdom å gjøre.

Tester som brukes i helsevesenet, men som ikke kan tilbys til barn

En annen mulig problemstilling er dersom foreldre på egen hånd ønsker å genteste et barn for tilstander som man tester for i helsevesenet, men som det ikke tillates at barn testes for. Dette vil i hovedsak gjelde prediktive tester for sykdommer som slår ut sent i livet og for tilstander som det ikke finnes behandling mot. I omfang vil dette være en marginal problemstilling som kun er aktuell i helt spesielle tilfeller. Til gjengjeld vil eventuelle tilfeller kunne ha stor påvirkning på det aktuelle barnet, særlig siden de aktuelle testene er for alvorlige sykdommer som vil ha potensielt store negative konsekvenser senere i barnets liv.

Denne problemstillingen vil kunne bli aktuell når det er en sykdomshistorikk i familien som er en bekymring for foreldrene, men hvor Helse- og omsorgsdepartementet ikke finner grunn til å gi unntak fra forbudet i bioteknologilovens § 5-7 mot prediktiv testing av barn. Dette forbudet praktiseres, som nevnt ovenfor, strengt. Et eksempel på en sykdom som ikke gir unntak fra forbudet, er arvelig bryst- og eggstokkreft.

Særreglene for genetisk testing av barn eksisterer for å unngå at det tas prediktive gentester som gir resultater som barnet uansett ikke vil ha nytte av før det har nådd den helserettslige myndighetsalderen og selv kan avgjøre om det ønsker å la seg teste. En potensiell bieffekt av forbudet mot slike tester i helsevesenet er at enkelte foreldre kan velge å gjennomføre en selvtest på egen hånd, uten den samme faglige forståelsen og kvalitetssikringen av testen som man har i helsevesenet. Slik testing vil kunne føre til uønskede konsekvenser for både barnet og foreldrene.

Tester for å kartlegge hele eller sentrale deler av barnets arvemateriale

Tester for å kartlegge hele eller sentrale deler av en persons arvemateriale utgjør en spesiell utfordring for regulering av foreldres gentesting av egne barn, på grunn av mengden genetisk informasjon som kan genereres av slike 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 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.

Det finnes også rimeligere og mindre omfattende tester for å kartlegge deler av en persons arvemateriale. En av de mest solgte og omdiskuterte genetiske selvtestene selges internasjonalt 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. Det amerikanske tilsynet for legemidler og matsikkerhet, Food and Drug Administration (FDA), la i 2013 ned forbud mot å tilby helsemessig tolkning av slike tester uten særlig godkjenning. 23andMe i USA tilbyr derfor for tiden kun uanalyserte rådata fra testen til sine kunder, i tillegg til slektskapsopplysninger. Selskapet er imidlertid i dialog med amerikanske myndigheter med mål om å få de nødvendige godkjenningene til å tilby helsemessige tolkninger av testen til kundene sine igjen.

Nylig etablerte 23andMe seg også i Storbritannia, hvor de selger testen sin for 125 pund. Her tilbyr de kundene flere prøvesvar enn i USA, blant annet for risikofaktorer for sykdommer som Alzheimer og Parkinson. I tillegg inneholder prøvesvarene informasjon om genvarianter som kan påvirke flere såkalte «ikke-helserelaterte egenskaper», som hukommelse, muskelegenskaper, overvekt og respons på diett og trening. Testen kan ikke bestilles til Norge, men derimot til Danmark, Finland, Sverige og enkelte andre europeiske land.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener at det ikke skal være tillatt å gjennomføre genetisk testing av egne barn utenfor helse- og rettsvesenet. Kun gentester som tilbys innen helse- og rettsvesenet med dagens regelverk, kan tillates foretatt på barn. Annen testing skal utsettes til barnet er 16 år og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen. Forbudet bør gjelde for både prediktive og diagnostiske gentester.

Farskapstesting av barn uten samtykke

Farskapstesting av barn uten samtykke er et tema som Bioteknologirådet jevnlig mottar henvendelser om. Flere norske menn mistenker at de ikke den genetiske faren til sine barn, og ønsker å undersøke dette ved hjelp av en genetisk slektskapstest, uten å informere barnet eller barnets mor om testen. For å fastslå slektskap med en slik prøve trenger mannen kun DNA fra seg selv og barnet, ikke fra barnets mor.

Å stille spørsmål ved sitt eget farskap til et barn er en sensitiv affære. Hensikten med å ta en slik slektskapstest uten samtykke er å unngå å skape usikkerhet for barnet og/eller en mulig konflikt med barnets mor. Dersom en mann ønsker opphevelse av farskap uten at en annen mann har erkjent farskapet med morens godkjennelse, må han som hovedregel reise en farskapssak i tingretten – noe som kan være en stor belastning for alle parter. Retten vil da vanligvis avklare farskapet ved hjelp av en DNA-prøve.

Det kan være forståelig at en mann ikke ønsker å bringe en farskapssak opp for tingretten basert på en ubekreftet mistanke. Kritikere av dagens system for farskapsfastsettelse mener systemet er urettferdig for de involverte mennene, siden det er en krevende og belastende prosess å bestride farskap når man er oppført som far til et barn. De argumenterer gjerne også med barnets rett til å kjenne sine foreldre ifølge FNs barnekonvensjon.

Et av selskapene som tilbyr farskapstester i Norge, firmaet DNA-test Norge, opplyser at flere jurister, samt Barne- og familiedepartementet, har vurdert spørsmålet og kommet fram til at selskapets virksomhet er lovlig. Firmaet mener at de ikke bryter bioteknologilovens bestemmelser om genetiske tester ved å formidle sitt produkt, ettersom kunden selv kjøper og gjennomfører testen, sender den utenlands for analyse og mottar svaret selv.

Det kan også forekomme at en mann mistenker at han er et barns egentlige far, og ønsker å bruke en slektskapstest for å finne ut av dette uten å kringkaste mistanken til andre. I slike tilfeller vil mannen ikke ha noen av rettighetene og pliktene en forelder har overfor barnet. Det vil derfor regnes som gentesting av en annen person uten samtykke, noe Bioteknologirådet tidligere har foreslått at skal kunne straffes.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener det ikke er akseptabelt at et barns mor eller far tester genetisk materiale fra barnet i hemmelighet for den andre forelderen. Genetisk testing av et barn skal forutsette samtykke fra begge foreldrene i alle tilfeller hvor det finnes to samtykkekompetente foreldre. Dersom det eksisterer juridiske uklarheter rundt hvorvidt slik testing kan gjennomføres lovlig ved å sende testen til utlandet, bør et tydelig forbud komme på plass.

Genetiske undersøkelser av barn for forskningsformål

Bioteknologilovens bestemmelser for prediktive genetiske undersøkelser av barn, sier at slike undersøkelser kun kan gjøres hvis de påviser forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Dette innebærer en betydelig restriksjon på forskning som genererer denne typen opplysninger.

Samtidig har lovens § 1-2 om lovens virkeområde et unntak for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Slike forskningsprosjekter faller ikke inn under bioteknologilovens bestemmelser. Bioteknologirådet kommer, i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven, med en egen uttalelse om lovens unntak for forskning.

Helseforskningsloven har strenge regler for forskning på mindreårige – altså personer under den helserettslige myndighetsalderen på 16 år. Slik forskning kan bare finne sted dersom:

- a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b. personen selv ikke motsetter seg det, og
- c. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

Det er også et krav i helseforskningsloven at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på voksne.

Det er gode grunner for å ha strenge regler for medisinsk forskning på barn. Barn er en sårbar gruppe med særlig behov for beskyttelse. Forskning på barn, og på andre sårbare grupper, kan medføre vanskelige etiske avveininger. Det er viktig at disse gruppene har tilgang på helsetjenester av høy kvalitet, og dette forutsetter at det gjennomføres forskning på sykdommene og tilstandene som rammer dem. Et overdrevent restriktivt regelverk for medisinsk forskning på barn kan på lang sikt føre til at helsetilbudet til barna ikke er så godt som det kunne vært. Samtidig innebærer deltakelse i forskningsprosjekter i mange tilfeller en viss risiko og/eller et visst ubehag. Ofte, avhengig av alder og modenhet, vil barnet selv ikke være i stand til å foreta en fullstendig vurdering av fordeler og ulemper ved å delta i prosjektet.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener spørsmålet om medisinsk forskning på barn er viktig. Rådet oppfordrer myndighetene til å benytte evalueringen av bioteknologiloven til å rette søkelyset mot spørsmålet om genetiske undersøkelser av barn for forskningsformål. Både fagmiljøer og pasientorganisasjoner bør involveres i dette arbeidet.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver