



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/101

Dato: 13. august 2015

Bioteknologilovens formål og virkeområde: humanmedisinsk bruk

Evaluering av bioteknologilovens kapittel 1 og tittel

Bioteknologirådet har på sine møter 23.–24. mars, 20.–21. mai og 17. juni diskutert bioteknologilovens kapittel 1 om formål og virkeområde, og særlig bruken av begrepet «humanmedisinsk bruk av bioteknologi» i loven.

Bioteknologilovens fulle tittel er «Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.». Formuleringen «humanmedisinsk bruk av bioteknologi» er brukt i sin helhet i § 1-2 om lovens virkeområde. I § 1-1 om lovens formål er kortformen «medisinsk bruk av bioteknologi» benyttet.

Bioteknologiloven regulerer humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Lovens øvrige kapitler skal tolkes i lys av kapittel 1, og inneholder flere begreper og formuleringer som kan tolkes som konkretiseringer av begrepet humanmedisinsk i kapittel 1. Det gjelder blant annet presiseringen i § 5-2 av at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske *formål*, og det gjelder flere paragrafer som viser at loven gjelder medisinske *virksomheter* (helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell), jamfør særlig § 5-8 og § 7-1. Definisjonen av hva som regnes som «humanmedisinsk bruk» og «medisinske virksomheter» har avgjørende betydning for hvilke bruks- eller behandlingstyper som er tillatt etter bioteknologiloven, og hvem som kan tilby slike tjenester. Slike avgrensninger er også viktige for hvilke handlinger som omfattes av lovens straffebestemmelse, § 7-5, og hvem som kan straffes for å begå slike handlinger

Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

- Lovens begrep «humanmedisinsk bruk» er uklart og i liten grad utredet og begrunnet. Dette gjør det vanskelig å tolke deler av loven, og å avgrense hvilke virksomheter, hvilke formål, behandlinger og undersøkelser loven regulerer.
- Rådet mener myndighetene særlig må se på ordbruken i EUs IVD-direktiv, som nå er til behandling, og definisjonen av «medisinsk bruk av bioteknologi» som brukes i direktivet.
- Det er vanskelig å trekke opp et skille mellom medisinsk og ikke-medisinsk bruk av bioteknologi. Avklaringer er særlig viktig ettersom interessen for bruk av bioteknologi utenfor helsetjenesten er økende.
- Rådet mener myndighetene også bør vurdere en utvidet definisjon av lovens virkeområde, slik at loven også regulerer ikke-medisinsk bruk av bioteknologi og bruk av bioteknologi utenfor helsetjenesten. Hvilke tjenester som bør være tillatt og hvilke ikke, samt hvilken lov som skal regulere hva, vil da i mindre grad være gitt av klassifiseringer som er vanskelig å trekke på vitenskapelig grunnlag.

Bakgrunn

Bioteknologirådet har i flere uttalelser tidligere påpekt at saksfeltene loven regulerer har utviklet seg raskt siden loven ble vedtatt i 2003. Et viktig utviklingstrekk er at bruk av bioteknologi utenfor helsetjenesten i dag er en mer aktuell problemstilling enn da loven ble laget. Slik bruk kan gjøres for både medisinske formål og andre typer formål.

Utviklingen er først og fremst tydelig innen genetik, hvor en rekke private aktører har inntatt markedet internasjonalt. Bioteknologirådet har tidligere vist til at det særlig i løpet av de ti siste årene har vokst frem firmaer som selger kommersielle genetiske selvtester. Noen av testene anslår genetisk risiko for arvelig sykdom, mens andre undersøker arvelige egenskaper eller tilstander som kan klassifiseres som ikke-medisinske.¹ Gentester brukes også i slektsgranskning. Interessen for dette er økende.

Under arbeidet med revideringen av bioteknologiloven har Bioteknologirådet sett flere eksempler på at loven er uklar angående hva som regnes som humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og at lovens bestemmelser er vanskelige å tolke i lys av formuleringene i kapittel 1.

¹ Bioteknologirådet 2015: Regulering av genetiske selvtester.

Avgrensninger i lovens kapittel 1

Bioteknologilovens § 1-2 om lovens virkeområde lyder som følger:

§ 1-2. Lovens virkeområde

Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m.

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.

Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., kapittel II og sakkyndig likundersøkelse, jf. lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228.

Loven gjelder i riket. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

Lovteksten bruker i første ledd uttrykket «humanmedisinsk bruk av bioteknologi» og lister opp felter som omfattes av loven. Oppstillingen omfatter imidlertid ikke alle felter som loven regulerer, siden den ikke nevner preimplantasjonsdiagnostikk eller bruk av fostervev. Prefikset «human» ble lagt til ved lovendringen i 2003 – for å avgrense loven tydeligere mot veterinærmedisin.²

Alle avgrensningene i 2. og 3. ledd er omtalt og begrunnet i proposisjonen som ligger til grunn for loven, Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Lovens avgrensning til medisinsk bruk og medisinske formål er ikke like tydelig begrunnet og avklart i forarbeidene. Departementet skriver også i proposisjonen at «Høringsinstansene har få kommentarer til forslaget om lovens virkeområde.»³

«Med mer»

Uttrykket «m.m.» kom inn i tittelen og i § 1–2 da bioteknologiloven av 2003 erstattet den tidligere loven fra 1994. Av forarbeidene fremgår det at bestemmelsen m.m. gjelder «lovens saklige virkeområde», altså hvilke handlinger/behandlinger/undersøkelser etc. som er omfattet av loven.

Statens helsetilsyn hadde i et tidligere høringssvar hevdet at den forrige bioteknologilovens tittel («Lov om medisinsk bruk av bioteknologi») var misvisende, og foreslått at alle fagfeltene som loven faktisk regulerte burde inn i tittelen. Departementet avviste denne løsningen, og foreslo å føye til m.m. som et kompromiss.

² Helse- og omsorgsdepartementet 2003: Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 29–30.

³ Ot.prp. nr. 64 (2003-2003), s. 29.

Departementets begrunnelse tyder på at m.m. er ment som en presisering av begrepet «bioteknologi», ikke av begrepet «humanmedisinsk»:

Dette vil bidra til at tittelen ikke fremstår som misvisende, idet det indikeres at loven regulerer noe mer enn det som vanligvis er å betrakte som bioteknologi.⁴

Skillet mellom medisinsk og ikke-medisinsk bruk av bioteknologi er ikke diskutert i omtalen av uttrykket «med mer» i Ot.prp. nr. 64.

Lovens formålsparagraf

Bioteknologilovens tittel og §1-2 om lovens virkeområde bruker uttrykket «humanmedisinsk bruk av bioteknologi». Uttrykket «medisinsk bruk av bioteknologi» forekommer i lovens formålsparagraf, som angir verdigrunnlaget for loven:

§ 1-1.Lovens formål

Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.

Sammenlignet med andre bestemmelser i loven, er verdiene i formålsparagrafen mer generelle. Positive verdier som er omtalt, er ikke spesielt knyttet til medisinsk virksomhet, men til «etiske normer i vår vestlige kulturarv». Til sammenligning er resten av loven tydeligere avgrenset til medisinske formål, og til «diagnostiske og behandlingsmessige konsekvenser».

Hva utgjør «medisinsk» og «humanmedisinsk» bruk av bioteknologi?

Bioteknologirådet har pekt på flere uklarheter knyttet til definisjon av medisinsk bruk ved regulering av gentester. Det gjelder ikke minst avgrensningen av *type tester*: Legger loven til grunn at alle aspekter ved menneskets arveegenskaper – både i relasjon til helse og egenskaper – er medisinske per definisjon?⁵ De fleste kroppslige tilstander kan sies å ha indirekte medisinsk relevans. Ulike gentester for sykdom, helse, eller egenskaper kan følgelig være vanskelige å klassifisere, og overgangen mellom de forskjellige typene tester kan være flytende. Det er derfor vanskelig å se for seg et lovverk som gir en endelig og klar klassifisering av hvilke tester som skal defineres som medisinske.

Sentrale begrep i medisinen er *sykdom* og *helse*. Hva som skal regnes som sykdom er en omfattende diskusjon, her er poenget i hvilken grad medisinsk virksomhet er begrenset til å behandle sykdom eller ikke. Helsebegrepet blir sett på som et videre og mindre presist begrep enn sykdom, blant annet fordi det ikke er like knyttet opp til

⁴ Ot.prp.nr. 64, s. 28.

⁵ Se Bioteknologirådets uttalelse fra 2015: Regulering av genetiske selvtester.

diagnoser. Helse gir derfor en bredere ramme for medisinsk virksomhet.⁶ Videre vil mange hevde at det norske helsevesenet også har en rekke velferdsoppgaver som strekker seg ut over både behandling av sykdom og helse. Disse teoretiske diskusjonene om begreper har betydning for diskusjoner om helsevesenets oppgaver, prioriteringer av ressurser, lovens virkeområde etc.

Genetiske selvtester er en særlig utfordring, både fordi det dreier seg om virksomheter utenfor helsetjenesten, oftest internasjonale, og på grunn av hvilke typer tester de tilbyr. Firmaene selger i mange tilfeller andre typer tester enn helsevesenet tilbyr, men flere av testene er for tilstander som det testes for i helsevesenet, som for eksempel arvelig bryst- og eggstokkreft. I tillegg gjøres andre formål gjeldende når testene selges utenfor helsetjenesten.

Også andre lands lover skiller mellom humanmedisinsk og ikke-medisinsk bruk av bioteknologi, men hvor grensen trekkes og hvilke kriterier som ligger til grunn er både utydelig og varierende. Ulike regler i ulike land gjør reguleringen ekstra krevende. USA regulerer selvtester som medisinsk utstyr som krever rekvisisjon fra lege. Det amerikanske selskapet 23andMe etablerte i desember 2014 et eget tilbud i Storbritannia, der de markedsfører en rekke tester de ikke har tillatelse til i USA. Også i EUs IVD-direktiv (*in-vitro diagnostic medical devices*, som er til revidering) er selvtester definert som medisinsk utstyr.⁷ Direktivet definerer det som utstyr til «diagnostisering, forebygging, overvåkning, prediksjon, prognose, behandling eller lindring av sykdom», men også «undersøkelse [...] av anatomien». Videre heter det at alt som «direkte og indirekte kan ha medisinsk relevans» faller innenfor lovens virkeområde. Uttrykket «indirekte medisinsk relevant» er eksempel på en vid definisjon av humanmedisinsk. Ordbruken og definisjonene i EUs IVD-direktivet kan være relevant ved evalueringen av den norske loven også fordi det foregår en harmonisering mellom EU-landene og Norge når det gjelder helsetilbud.

I en rapport om erfaringer med administreringen av bioteknologiloven ser det ut til at Helsedirektoratet legger vekt på sykdomskriteriet for å avgrense lovens virkeområde. Direktoratet skiller mellom tester for sykdom og andre tester:

Videre ser direktoratet at særlig innen forskning foretas det genetiske kartlegginger som ikke nødvendigvis sier noe om en konkret risiko for den enkelte til å utvikle en sykdom, men om den enkelte har en genetisk betinget sårbarhet til for eksempel å utvikle sosiale problemer. Slike undersøkelser vil, som et utgangspunkt, falle utenfor definisjonen av genetiske undersøkelser *fordi den direkte ikke sier noe om sykdom eller sykdomsdiagnose*. Slike tester vil likevel kunne avdekke sensitiv informasjon om en persons helse og også mulige sykdom ved for eksempel

⁶ Prioriteringsutvalget, som leverte sin rapport i 2014, trakk frem helsebegrepet som sentralt for norsk helsepolitikk. Utvalget vektla at «Helsepolitikken skal fremme helse og forebygge sykdom», og anbefalte følgende kriterier for å prioritere: Helsegeveinstkriteriet, ressurskriteriet og helsetapskriteriet. Se: NOU 2014:12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten, s. 82 ff.

⁷ Omtalt i Genlalt 1/2015. Se:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P7-TA-2013-427>, særlig Forskrift om medisinsk utstyr, § 1-5. EU-forslaget legaldefinerer ikke gentest, men medisinsk utstyr.

helgenomanalyser og det er knyttet usikkerhet rundt hvordan slike undersøkelser skal håndteres.⁸ (Vår kursivering).

Også forarbeidene til bioteknologiloven gir noen eksempler. Kapittel tre i Stortingsmelding nr. 25 (1992-1993) tar for seg menneskets genetiske arv, og bygger på kapittel tre i NOU 1991:6, «Mennesker og bioteknologi». Departementet skriver at «Genetiske opplysninger kan inneholde et informasjonspotensiale av hittil ukjent størrelsesorden.»⁹ Det heter at det er usikkert om human genomprosjektet «vil kunne føre til påvisning av gener som disponerer for egenskaper som for eksempel høyde, vekt, eller spesielle personlighetstrekk».¹⁰ Forarbeidene referer til egenskaper som kunne vært definert som ikke-medisinske, slik som hudfarge, øyefarge og hårfarge.

Et annet sted kan det se ut til at det viktige skillet ikke går mellom ulike egenskaper, men på hvor god forklaringskraft (penetrans) genvarianten og dermed gentesten har:

De fleste normale trekk som skiller mennesker fra hverandre (f.eks. kroppslengde, temperament, øyefarge, musikalitet og intelligens) kan ikke følges i familier på samme måte som sykdommer og tilstander som skyldes enkel arvegang [...] Dette gjelder ikke bare normale egenskaper, men også sykdomstilstander [...].¹¹

Disse bemerkningene ble ikke fulgt opp med en tydelig diskusjon av hvilke kriterier som ligger til grunn for hvordan begrepet «humanmedisinsk bruk» skal forstås i tolkningen av loven. Om tester for «kroppslengde, temperament, øyefarge, musikalitet og intelligens» etc. kunne vært brukt i helsevesenet eller i skolehelse- eller bedriftshelsetjenesten dersom forskningen har kommet lenger, er ikke vurdert.

Imidlertid har Justisdepartementets lovavdeling i en uttalelse om regulering av kjønntester fra 1996 vurdert noen slike grunnleggende spørsmål om lovens rekkevidde.¹² Problemstillingen var om bruk av kjønntester i forbindelse med et idrettsarrangement (junior-VM i alpint på Voss i 1995), altså om testing utenfor helsetjenesten, og for ikke-medisinske formål, var omfattet av bioteknologiloven.¹³ Sosialdepartementet mente svaret var nei. Justisdepartementets lovavdeling og Bioteknologinemnda var uenige. I sin begrunnelse gikk lovavdelingen inn på både sykdom og helse som kriterier for å avgrense lovens virkeområde. Den skiller mellom de to begrepene, men ser ut til å mene at begge deler er del av medisinsk virksomhet:

Selv om man ikke betegner det som sykdom å ha en “for” stor andel av kromosomer fra det motsatte kjønn, vil det berøre den enkeltes kjønnsidentitet i så stor grad at det kan være naturlig å oppfatte det som et helseforhold.

⁸ Helsedirektoratet 2010: Erfaringer med administreringen av bioteknologiloven, s. 7.

⁹ St.m. nr. 25 (1992-1993), s. 30.

¹⁰ St.m. nr. 25 (1992-1993), s. 112.

¹¹ St.m. nr. 25 (1992-1993), s. 40.

¹² Justisdepartementets Lovavdeling 07.05.1996: § 6-1 – Kjønntesting og bioteknologiloven. Se: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-6-1---kjoennstesting-og-bioteknologilove/id611046/>

¹³ Saken er også omtalt i Kjersti Strøm Bull 2010: Genetiske undersøkelser – er dagens regulering god nok? I: Halvor Stenstadvold (red.): Geogrs bok, Oslo: Pax, s. 209–215.

Et interessant moment i Lovavdelings uttalelse er at den også antyder at bioteknologiloven bør kunne regulere andre undersøkelser enn medisinske, dersom viktige hensyn tilsier det. Lovavdelingen støttet seg på en tolkning av formålsparagrafen, der andre kriterier enn sykdom/helse er sentralt (jf. rådets bemerkning om denne over):

Personvern hensyn – jf. fremhevingen av respekten for personlig integritet i lovens § 1-1 annet punktum – taler for at genetiske undersøkelser omfattes dersom de gir opplysninger om den enkelte som han eller hun har en beskyttelsesverdig interesse i å få beskyttet etter de retningslinjene som loven om medisinsk bioteknologi gir.

Forståelsen av skillet mellom «medisinsk»/«humanmedisinsk» og annen bruk av bioteknologi har også vært diskutert i Bioteknologirådets behandling av andre kapitler i loven, utover kapittel fem. Rådet har erfart at begrepsbruken både er vanskelig å tolke og har praktisk-normative konsekvenser. I dag kan lesbiske få tilbud om assistert befruktning selv om de ikke er infertile av medisinske grunner. Eksempelet viser at retten til behandling etter bioteknologiloven ikke nødvendigvis er avhengig av en medisinsk begrunnelse eller en diagnose. Rådet har i sine uttalelser også vist at nyvinninger innen bioteknologifeltet utfordrer lovens definisjon og avgrensning av virksomheter. Et eksempel er privatpersoner og frivillige som organiserer donasjoner og formidler kontakt eller behandlingstilbud over internett.

Grensen mellom medisinske og ikke-medisinske undersøkelser er en relevant problemstilling også i forbindelse med fosterdiagnostikk, som reguleres i bioteknologilovens kapittel 4. Fosterdiagnostikk defineres i lovens § 4-1 som «undersøkelse [...] med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret». Her skiller loven eksplisitt mellom utviklingsavvik og sykdom. Er da utviklingsavvik definert som en egenskap? Tilsvarende med farskapstesting av foster. Dette er beskrevet i § 4-6. Barneloven dekker farskapstesting, men ikke av ufødte. Om slike undersøkelser kan tas hjemme i form av en selvtest på mors blod (NIPT), blir forbudet mot bruk utenfor helsetjenesten og til andre formål vanskeligere å håndheve.

Også når det gjelder genterapi, som reguleres i lovens kapittel 6, kan skillet mellom medisinsk og ikke-medisinsk bruk framstå som mangelfullt begrunnet. Bioteknologiloven definerer genterapi som «overføring av genetiske materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner». § 6-2 fastslår at: «Genterapi kan bare benyttes for behandling av alvorlig sykdom eller for å hindre at slik sykdom oppstår.» En relevant og prinsipielt viktig diskusjon handler om skillet mellom genterapi for behandling og genterapi for forbedring av menneskelige egenskaper. Et aktuelt bruksområde er idretten, der det fins en diskusjon om genterapi skal komme under dopingreglene, jf. uttrykket gendoping.

Regulerer loven annen bruk?

En grunnleggende uklarhet gjelder om bioteknologiloven forbyr bruk av bioteknologi utenfor helsevesenet eller om annen bruk tvert om ikke er regulert dersom slik bruk

skjer utenfor helsetjenesten. Bioteknologilovens § 5–2 avgrensner bruken av genetiske undersøkelser til medisinske formål:

§ 5-2. Anvendelse av genetiske undersøkelser
Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål.

Eksempler fra lovtolkningen antyder at myndighetene ikke er konsekvente i hvilke kriterier de legger til grunn. Det nevnte forbudet mot kjønnstesting i § 5-1, annet ledd bokstav c), var begrunnet med henvisning til testene formål, idet slik testing ikke har «diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser». I senere eksempler fra myndighetenes vurdering av salg av genetiske selvtester i norske apoteker, ser det ut til at ganske andre momenter har vært gjort gjeldende. I 2014 skrev Helsedirektoratet et brev fra 2014 til Dynamic Code, laboratoriet i Sverige som utførte analysene for et norsk apotek. Her ser det ut til at det avgjørende spørsmålet i vurderingen av lovligheten av apotektestene var «om apotekene som omsetter testene kan anses å ta i bruk genetiske undersøkelser i sin virksomhet [...]».¹⁴ Videre påpeker direktoratet at siden prøvene sendes til Sverige, så gjelder ikke bioteknologiloven siden loven «gjelder «i riket». Helsedirektoratet sendte saken videre til Helse- og omsorgsdepartementet for vurdering.

I et brev fra Helsedirektoratet av 26.5. 2015 til norske apoteker om salg av de samme genetiske selvtestene, legger Helsedirektoratet til grunn at bioteknologiloven ikke regulerer apoteker fordi apoteker ikke er del av lovens forståelse av en medisinsk virksomhet. I dette brevet går ikke direktoratet inn på hvordan testene kan klassifiseres, hvilket formål testene har, eller om apotekene kan sies «å ta i bruk» testene i sin virksomhet. Det kan synes som om myndighetene i det ene tilfellet legger til grunn en tolkning av «humanmedisinsk» som en type formål, og i det andre som en type virksomhet.

I sin uttalelse fra 2015 om regulering av genetiske selvtester, skrev Bioteknologirådet at «det er behov for en avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester», og at loven på dette punktet er uklar.¹⁵ Den økende interessen for bruk av human bioteknologi utenfor helsetjenesten innebærer at det norske regelverket dermed angår flere, og slik sett får manglende klarhet større konsekvenser. Utviklingen øker viktigheten av at regelverket avklares og begrunnes, det gjelder særlig et eventuelt forbud mot bruk utenfor helsetjenesten.

Norge kan i evalueringsprosessen se til erfaringer fra utlandet. Selvtestbransjen var lenge helt uregulert, men nå har både USA og enkeltland i Europa fått lover som regulerer bruk av gentester utenfor helsetjenesten. Disse reguleringene er viktig også for Norge siden mange slike private selvtester sendes til laboratorier i disse landene for

¹⁴ Helsedirektoratet 21.08.2014: Bioteknologilovens anvendelsesområde – salg av DNA selvtester til forbrukere, s. 1

¹⁵ Bioteknologirådet 2015, Uttalelse om Regulering av genetiske selvtester, s. 9

analyse. Særlig viktig er arbeidet med nytt regelverk i EU på grunn av Norges tilknytning til EU via EØS-avtalen.

Bioteknologirådet har også diskutert flere problemstillinger knyttet til regulering av virksomheter utenfor helsetjenesten og arbeider med en egen uttale om lovens § 5–8 *Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgssektoren*. Uttalelsen publiseres høsten 2015.

Bør lovens virkeområde utvides?

Enkelte andre uttalelser fra Bioteknologirådet omtaler også spørsmålet om hva som bør være lovens formål og virkeområde. I Rådets uttalelse om virksomhetsgodkjenning av 13.8.2015 anbefalte et flertall av rådets medlemmer at kravet om virksomhetsgodkjenning etter bioteknologiloven bør utvides til også å gjelde utenfor helsetjenesten.

Myndighetene bør i forbindelse med evalueringen utrede hvilke konsekvenser ulike avgrensninger av loven kan ha. En problemstilling er om begrepet «humanmedisinsk bruk» bør defineres smalt eller vidt. Myndighetene bør særlig se på hva som kan være konsekvenser av en utvidelse i retning av definisjonen i EUs IVD-direktiv som er under arbeid.

Enda en mulighet er å åpne opp loven ytterligere ved å fjerne avgrensningen til humanmedisinsk bruk, slik at loven regulerer all bruk av bioteknologi på mennesket, medisinsk og annen, som ikke er regulert i egne lover. Som vist kan en vag eller vid definisjon av begrepet «humanmedisinsk» virke til å utvide helsevesenets oppgaver. I diskusjoner om helsevesenet generelt, har det vært påpekt at helse er et videre begrep enn sykdom, og at dette gjør det mer utfordrende å skape en entydig praksis og avgrense hvilke oppgaver helsevesenet ikke skal ha. Dette taler for å diskutere om ikke dagens bioteknologilov legger for mye vekt på medisinske hensyn eller kriterier (sykdom, helsenytte, normalitet, diagnose). En mulighet er derfor at loven åpnes opp til også å kunne regulere ikke-medisinsk bruk av human bioteknologi. En utvidelse av lovens virkeområde, vil gjøre fortolkningen av loven mindre avhengig av termer eller klassifikasjoner som uansett er vanskelige å bestemme på et objektivt, vitenskapelig grunnlag.

Likeledes vil en utvidelse til å gjelde all bruk av bioteknologi for mennesker ha den fordel at loven lettere står seg over tid ettersom grensen mellom egenskap/helse/sykdom kan flyttes med ny kunnskap. Å regulere ikke-medisinske gentester for mennesker kan videre gi mer ryddig ansvarsforhold knyttet til tilbudene, og en bedre kvalitetssikring av disse. For de involverte parter vil også én lov for all bruk av bioteknologi på mennesket (med unntak for der særlovgivning gjelder) gi en mer oversiktlig lovsituasjon. I den nevnte uttalelsen fra 2010, bemerket også Lovavdelingen at myndighetene i forarbeidene til bioteknologiloven bare har «skilt mellom de klare helseopplysninger og opplysninger som like klart ikke er helseopplysninger», og at dette skaper usikkerhet om tester som ikke klart faller innenfor en av de to kategoriene.

Sitatene fra Lovavdelingen (over) viste også at dagens formålsparagraf kan ramme inn en lov som også har videre rekkevidde.

Bioteknologirådet mener derfor at begrepsbruken ikke bare bør bli klarere gjennom hele loven, men at departementet også bør utrede om lovens kapittel 1 og tittel bør endres.

Bioteknologirådets kommentar:

Bioteknologirådet mener at begrepet «humanmedisinsk bruk» i bioteknologiloven medfører mange uklarheter. Begrepet er sentralt for lovens virkeområde, og dermed hva som er tillat brukt og ikke.

Bioteknologirådet mener at bioteknologiloven bør kunne regulere alle former for genetiske undersøkelser av mennesker, ettersom det er vanskelig å skille mellom sykdom, helse og egenskap, og hva som er og ikke er medinsk bruk. Det er vanskelig å tenke seg menneskelige egenskaper som ikke er knyttet til mulighet for sykdom eller uhelse.

Bioteknologirådet mener det er spesielt viktig å utrede hvilke konsekvenser EUs IVD-direktiv vil ha for Norge, og vurdere om avgrensningene i direktivet kan være aktuelle for den norske bioteknologiloven.



Kristin Halvorsen
leder



Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver