



Vår ref.: 2018/28

Deres ref.:

Dato: 13.07.2018

DNA-tester av barn utenfor helsevesenet

De siste årene har det vokst fram et bredt tilbud av genetiske undersøkelser som selges som selvtester. Disse kan kjøpes over nett eller i butikk, uten henvisning fra lege. Markedet for genetiske selvtester internasjonalt er økende. I 2017 ble det solgt 7 millioner tester på verdensbasis, en dobling av alt salg fram til da. USA er det største markedet. I det private markedet finnes mange av de medisinske testene som helsevesenet bruker, men utvalget er bredere og vokser stadig. I tillegg til ulike tester for sykdom, er det i dag mulig å bestille tester som gir informasjon om andre fysiske egenskaper, slektskap, ulike sider ved personligheten og talenter. Også sekvensering av alle genene kan bestilles over nett.

Bioteknologiloven regulerer gentesting av barn i regi av helsevesenet. Lovens forarbeider inneholder ingen drøfting av spørsmål om foreldre som vil undersøke barnets genetiske anlegg med bruk av tester utenfor helsevesenet. Også internasjonalt var salg av tester direkte til privatkunder et «lovtomt rom», noe som har vært fremhevet som en forutsetning for fremveksten av selvtest-firmaer. Det mest kjente, amerikanske 23andMe, ble av Times magazine i 2008 kåret til «invention of the year», og nylig vurdert som det 7. mest «disruptive» selskapet i verden av nyhetskanalen CNBC.¹

Senere har myndighetene gjort det klart at bioteknologiloven ikke regulerer salg av selvtester til privatpersoner.² Det er likevel flere juridiske spørsmål som ikke er avklart, inkludert spørsmål knyttet til tester av barn. I et brev til Bioteknologirådet har Helse- og omsorgsdepartementet presisert at reglene for samtykke og tester av andre likevel vil gjelde, også der selve analysen blir gjort i utlandet.³ Departementet presiserer imidlertid at det ikke har tatt stilling til om også reglene for testing av barn gjelder utenfor helsevesenet. I et brev til norske apoteker som selger selvtester skriver Helsedirektoratet at bioteknologiloven ikke

¹ <https://www.cnn.com/2018/05/22/meet-the-2018-cnn-disruptor-50-companies.html> (30.05.2018)

² Helsedirektoratet <https://helsedirektoratet.no/Documents/Lovfortolkninger/Bioteknologiloven/14-7114-6%20Salg%20av%20genetiske%20selvtester%20til%20forbrukere%20-%20Informasjon%20til%20apotek%20om%20bioteknologiloven.pdf>; Stortingsmelding nr. 39 (2016-2017).

³ Helse- og omsorgsdepartementet 14.10.2014: «Vedrørende Bioteknologirådets forslag om forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke», s. 2.

gjelder for selvtester, men at apotek og andre som selger tester «må likevel være klar over» lovens bestemmelser om prediktive tester av barn.⁴

Myndighetene har også presisert at bioteknologiloven kun regulerer medisinske tester. Enda et spørsmål er om foreldre fritt kan teste barn for andre egenskaper når testene kjøpes utenfor helsevesenet.

I tillegg til slike juridiske spørsmål er det behov for kunnskap og debatt om en rekke etiske spørsmål, og spørsmål om nytte og unytte ved testing av barn utenfor helsevesenet.

Det er flere særtrekk ved selvtestmarkedet som reiser andre spørsmål enn de vi kjenner fra diskusjonen om gentester innen helsevesenet. Det ene er at testene kan gjennomføres uten henvisning fra lege. Det gjør det vanskeligere å kontrollere hvem som tester hvem, samt at veiledning og kvalitetssikring kan bli av svært variabel kvalitet. Det andre er at utvalget av tester er bredere, og særlig at tester for ikke-medisinske egenskaper er tilgjengelige. Det tredje er at mange firmaer videreformidler prøver og resultater til tredjepart, noe som gjør personvernet mer sårbart.

Som del av innspillet til evalueringen av bioteknologiloven kom Bioteknologirådet i 2015 med uttalelsen «Genetisk testing av barn».⁵ Rådet ønsket å forby gentesting av egne barn utenfor helse- og rettsvesenet, men gikk ikke inn på tester som ikke er medisinske. I vår har diskusjonen om ny bioteknologilov gått i alle politiske partier og på Stortinget. I disse diskusjonene har det vært lite diskusjon om genetiske selvtester generelt, og tester av barn spesielt. I sin innstilling til Stortinget 15. mai 2018 anbefalte Helse- og omsorgskomiteen at genetiske selvtester ikke skal reguleres i bioteknologiloven, og spørsmålet om foreldre kan teste egne barn var ikke kommentert. I innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen som dannet utgangspunkt for debatten i Stortinget, skriver komiteen at regjeringen vil

- fortsette å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig felles regulering av genetiske selvtester.
- sette i gang tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester.
- presisere gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre.⁶

Dette er bakgrunnen for at Bioteknologirådet setter søkelyset på det voksende markedet innen salg av gentester, med et spesielt fokus på genetiske undersøkelser av barn og andre som ikke er samtykkekompetente.

Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Tilbudet av genetiske undersøkelser rettet mot foreldre som vil teste barn, er økende.

Bioteknologirådet mener myndighetene bør klargjøre om det er tillatt å bestille genetiske undersøkelser av barn utenfor helsevesenet.

Rådet mener tematikken bør få mer plass i diskusjonen om revisjon av bioteknologiloven.

⁴ Helsedirektoratet 26.05.2015: «Salg av genetiske selvtester til forbrukere – informasjon til apotek om bioteknologiloven».

⁵ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/08/Genetisk-testing-av-egne-barn.pdf>

⁶ <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2017-2018/inns-201718-273s/?m=5>

Bioteknologirådet mener genetiske undersøkelser av barn og andre uten samtykkekompetanse ikke skal være tillatt utenfor helsevesenet. Andre tester skal utsettes til barnet er 16 år og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen.

Forbudet vil styrke barnets rett til en åpen framtid og til å bestemme hva det vil vite og ikke vite om egne gener.

Selvtester er vanskelig å lovregulere. Bioteknologirådet mener derfor det er behov for kunnskap og refleksjon om god og dårlig bruk av genetiske undersøkelser.

1. Om testene

Gentester er undersøkelser av arvematerialet for å identifisere genvarianter knyttet til sykdom og andre egenskaper.

Selvtester er enklere, billigere og mer tilgjengelig enn noen gang. En enkel børste strykes på innsiden av munnen, og sendes med posten til et laboratorium for analyse. Noen dager senere kan den som bestiller logge seg inn på en passordbeskyttet nettside og lese resultatene. Det er et økende marked for gentester, og flere av testene retter seg spesielt mot foreldre som ønsker å teste barna sine.

1.1. Medisinske tester

Flere selvtestfirmaer selger tester for mange av de samme sykdommene som det tester for i helsevesenet, både for alvorlig og mindre alvorlig sykdom.

Et eksempel er selskapet 23andMe, som er ett av de største firmaene på verdensbasis innen salg av DNA-tester. I april 2017 fikk 23andMe tillatelse til å gi en tolkning av risiko for i alt elleve sykdommer basert på genvarianter, blant dem Alzheimers sykdom, Parkinsons sykdom, cøliaki og aldersrelatert macular degenerasjon (øyesykdom). Testene selges i USA og i enkelte europeiske land, men er foreløpig ikke tilgjengelige fra norske IP-adresser.

Flere andre amerikanske firmaer selger selvtester som direkte retter seg mot testing av barn. Et eksempel er firmaet Sema4, hvor foreldrene kan sende inn en blodprøve av barnet rett etter fødselen. Firmaet tester for 193 sykdommer, inkludert epilepsi, hjerterytmeforstyrrelser, høyt kolesterol og metabolske sykdommer.⁷ En annen aktør er sequencing.com, som tilbyr salg av apper som kan sammenstille gendata fra ulike selvtestfirmaer, og foreslår en plan for barnet fra spebarn til tenåring basert på hvilke genvarianter barnet har.⁸

Det har blitt stilt spørsmål om kvaliteten på selvtester. Testene fra 23andMe er eksempler på at noen selvtester har vært gjennom samme kvalitetsvurderinger som tester som brukes i helsevesenet. Mange tester som i dag brukes i helsevesenet, ble også først utviklet av private firmaer. Det gjelder for eksempel tester for mutasjoner i bryst- og eggstokkene som ble utviklet av Myriad Genetics.

Men selv der selve testen har samme kvalitet, kan den medisinske nytten være mindre ved selvtester. En viktig grunn til det er at oppfølgingen fra kvalifisert helsepersonell kan være

⁷ <https://sema4genomics.com/products/natalis/>

⁸ <https://sequencing.com/>

svakere eller helt fraværende. Dersom man i helsevesenet i Norge skal undersøke om en frisk person har gener som kan gi sykdom i fremtiden (prediktive tester), så skal man etter bioteknologiloven få genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen. Ikke bare undersøkelsen, men det å tolke resultatene er viktig. En utbredt bekymring knyttet til selvtester, er at kunder ikke forstår resultatet, og at de som tolker for kunden har dårligere kunnskap.

Mange firmaer reklamerer med at testene kan gi kundene bedre kjennskap til egen helse, slik at risiko for sykdom reduseres. Flere fagpersoner har imidlertid stilt seg tvilende til disse testene siden sykdommene det testes for antagelig er forårsaket av en rekke genvarianter og miljøfaktorer som vi i dag har begrenset kunnskap om. De selvtestene som selges i dag, omfatter dessuten nesten utelukkende test av gener som gir en forhøyet, men likevel liten risiko for sykdom, såkalte lavrisikovarianter, noe som reduserer informasjonsverdien ytterligere.

1.2. Ikke medisinske tester

Selvtestmarkedet skiller seg fra helsevesenet ved at en rekke firmaer reklamerer for ikke-medisinske tester rettet mot barn (såkalte livsstils- eller livsvalg-tester). Dette inkluderer tester som skal si noe om medfødt talent i alt fra ulike typer idretter, matematikk og pianospilling, til anlegg for fedme, kosthold og tester for genetisk opphav og slektskap. Det reklameres med at ansvarlige foreldre gentester barna sine for å finne ut hva barnet har naturlige forutsetninger for å drive med. Firmaet Map My Gene anbefaler på sine hjemmesider at barnet testes «så tidlig som mulig», da det er mest fornbart desto yngre det er.⁹

En test som er mye brukt er tester for et gen som lager muskelfibre som gir eksplosiv muskelstyrke. Tanken er at hvis barnet har denne typen muskelfibre, så vil det øke sjansen for å lykkes i noen bestemte idretter, som kortdistanse i friidrett. Flere forskningsartikler indikerer at en overvekt av eliteutøvere innen for eksempel 100- og 200-meter har denne genvarianten.

Salg av gentester for barns idrettstalent bygger på ideen om at vi enkelt kan teste hvor gode barna kan bli. I 2015 var det en rekke amerikanske eksperter innen idrett og medisin som publiserte en vitenskapelig artikkel hvor de advarte mot såkalte «talent identification kits», som undersøker talent for alt fra volleyball, håndball, fotball, sprint og maraton.¹⁰ I artikkelen konkluderte de med at forskere ikke er enige om hvor stor betydning hvert gen har. De viste også til at ulike selvtesterselskap kom frem til ulike konklusjoner og ga forskjellige råd til kundene sine basert på de samme genvariantene.

Flere fagpersoner mener også at det er en forenkling at en test kan vise hvor god et barn kan bli. I dag har vi begrenset kunnskap om genvarianter som er assosiert med for eksempel eksplosiv muskelstyrke eller musikalitet. Det kan være en rekke andre genvarianter av betydning som testene ikke fanger opp. I tillegg er det mange andre egenskaper som er nødvendige for å lykkes som eliteutøver, blant annet evne til høy konsentrasjon, reaksjonsevne, god motorikk, toleranse for ekstrem høy treningsbelastning og motivasjon til å trene alle de timene som skal til for å lykkes. Gentestene fanger heller ikke opp det komplekse samspillet mellom gener og miljø. En test for muskelfibersammensetning eller pianospilling kan i dag mest sannsynlig bare gi informasjon om en svært begrenset del av talentet til barnet.

⁹ <http://www.mapmygene.com/faq/>

¹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4680136/>

Slik kunnskap om begrensningene ved genetiske undersøkelser kan være viktig for foreldre som vurderer tester for å legge til rette barns fremtid. En mer grunnleggende diskusjon angår motivene foreldre og andre har for å teste barn. Hvilke verdier fremmes gjennom en slik vektlegging av talentutvikling i barneoppdragelsen? Mulighetene for å teste barn åpner for en diskusjon om hva som er godt foreldreskap, og om balansen mellom hva foreldre og andre bør kunne beslutte på vegne av barna og hva barn bør få bestemme selv.

1.2.1. Mentale egenskaper, personlighet

På genetikkportalen.no fins en oversikt over gentester som tilbys på offentlige sykehus i Norge. Den inkluderer tester for mild utviklingshemning og lærevansker.¹¹

Tester som angivelig skal si noe om mentale egenskaper og personlighetstrekk fins også som selvtester. Det gjelder anlegg for intelligens, matematikk-gener samt tester for personlighetstype, aggressivitet, utforskertrang, empati etc.¹² Det forskes også på gener som skal forutsi utvikling av ulike typer asosial atferd. Forskning på såkalte kriminogene gener er begrunnet ut fra et ønske om å oppdage risiko for senere kriminell atferd.¹³

De fleste fagfolk er enige om at utviklingen av slike egenskaper er spesielt komplekse. I tillegg til at mange gener er involvert, ser det ut til at kombinasjonen av gener er avgjørende. Ekstra komplisert blir det av at mange gener ser ut til å være årsak både til sykdom og til nyttige egenskaper.¹⁴ I tillegg kommer betydningen av miljø, oppvekstkår og opplevelser.

1.2.2. Slektskap og avstamning

Selvtester vil i enkelte tilfeller kunne si mye om genetisk slektskap, både om døde og nålevende slektninger, og om hvor et barn geografisk stammer fra. Flere av firmaene tilbyr også søk etter slektninger blant andre som har tatt tilsvarende tester. Det fins eksempler på at barn unnfanget med anonym donorsæd har funnet sin biologiske far gjennom treff på personer som er i familie med donor. På samme måte vil en kunne få kjennskap om ukjente halvøsken.

Biologisk tilhørighet er viktig for mange. Bioteknologiloven verner om barns rett til å kjenne sitt biologiske opphav (sæddonors identitet). Regjeringen har i stortingsmeldingen om bioteknologiloven foreslått å senke alderen for når barn kan få vite donors identitet fra dagens 18 år til 15.

Andre mener vi som samfunn legger for mye vekt på biologi. En kritikk kommer for eksempel fra adopterte, som mener oppfatningen om at biologisk tilknytning kan skape en negativ forventning for dem som ikke bor med biologiske foreldre.¹⁵

¹¹ Et eksempel på en test er for 1q21.1 mikrodelesjonssyndrom, hvor symptomene er alt fra lette lærevansker til mild psykisk utviklingshemning, sjeldnere også autistiske trekk og psykiatrisk sykdom (ADHD, schizofreni). <https://www.genetikkportalen.no/?act=tilst&TgID=1&katID=58&TiID=490>

¹² <https://dnatestingchoice.com/en-us/personality-testing>

¹³ Se for eksempel Niklas Långström m.fl. 2015: «Sexual offending runs in families: A 37-year nationwide Study». Int. J. Epidemiol. 2015 1-8; lignende forskning er nevnt i NOU 2014: 10, Skyldevne, sakkyndighet og samfunnsvern, s. 424-425.

¹⁴ Se for eksempel «Gen og psykisk sykdom: Komplekse sammenhenger» i tidsskriftet GENi alt nr. 4 20015, s. 12-13: <http://www.bioteknologiradet.no/2016/02/gen-og-psykisk-sjukdom-komplekse-sammenhenger/>

¹⁵ Se Follevåg, Geir 2003. *Adoptert identitet*. Oslo: Spartacus.

2. Hvem bestiller?

Også andre enn foreldre kan ha interesse av å teste barn. Det kan være andre aktører som organiserer barn, slik som idrettsorganisasjoner, barnehage og skole. Disse gruppene kan både bruke testene til spisset talentutvikling, men det kan også være av grunner som er mindre kontroversielle, isolert sett. Hvis det kommer en test på markedet som kan estimere risikoen for skader innenfor eksempel fotball, kan det være interessant for norske klubber å tilby testen til barn for å drive skadeforebygging overfor de barna. Det fins eksempler på at andre land har tatt i bruk gentester i både skole og toppidrett.¹⁶

Ifølge bioteknologiloven skal ingen virksomheter utenfor helsevesenet «be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person». I forarbeidene til bioteknologiloven er bank, forsikring, arbeidsgiver o.a. nevnt. I de norske myndighetens uttalelse om selvtester, er det uklart hvilke regler som gjelder for ansatte i skolen eller idrettslaget.

Vi kjenner ikke tall fra andre land på hvor utbredt det er å teste egne barn. En vekst i tilgangen på tester i Norge vil aktualisere spørsmål om tester av barn.

3. Ulike typer nytte

Mange er som nevnt skeptiske til den medisinske nytten når testene gjennomføres uten den samme faglige veiledningen som i helsevesenet. Men selvtester kan også ha helsemessige gevinster. Det at tilgangen på tester er enklere, kan gi tidligere diagnose og føre til at det i sum blir «mer helse». Selvtester kan også føre til økt kunnskap om genetikk. Økt kunnskap kan bety at både foreldre og barn blir bedre til å tolke resultatene og forstå begrensningene ved testene. Dermed kan kunnskap indirekte minske risiko for mange av de tenkelige skadene som kritikere er bekymret for.

Når bioteknologiloven stiller krav til nytte for å bruke gentester i helsevesenet, er det medisinsk nytte som er det avgjørende. Også i diskusjoner om selvtester står spørsmål om medisinsk nytte sentralt. Samtidig vil også andre typer nytte eller formål være mer relevante når undersøkelsen foregår utenfor helsevesenet og man som kunde betaler selv. En konkret grunn til dette er at det blant selvtester også fins tester for en rekke egenskaper som ikke er forbundet med helse eller sykdom, og som man kan ha helt andre grunner for å ville gjennomføre. En annen prinsipiell forskjell er at det ikke er opplagt hvor mye man skal legge vekt på helse som verdi når det er en kunde som betaler selv, og helsevesenet hverken er ansvarlig for det medisinske resultatet eller for om undersøkelsene er fornuftig bruk av begrensede helsebudsjetter.

En rekke andre verdier kan derfor konkurrere med helsenytt. Det viktigste som trekkes frem, er autonomi og selvbestemmelse. Mens bioteknologiloven legger vekt på retten til å ikke vite, er retten til å få kunnskap om seg selv det sentrale argumentet for å ikke regulere selvtester. Det er også dette regjeringen og flere partier har vektlagt i sitt syn på reguleringen av selvtester i diskusjoner om ny bioteknologilov våren 2018. Også andre formål, som ren

¹⁶ CNN.com 5.8.2009: "In China, DNA tests on kids ID genetic gifts, careers", <http://edition.cnn.com/2009/WORLD/asiapcf/08/03/china.dna.children.ability/>; New Yorker 6.1.2014: "The Gene factory", Times <https://www.newyorker.com/magazine/2014/01/06/the-gene-factory>; Radio Free Europe Radio Liberty 9.1.2014: "Uzbekistan Plunges Into Gene Pool To Spot Future Olympians", Radio <https://www.rferl.org/a/uzbekistan-genetic-testing-children-athletes/25224941.html>

nysgjerrighet, er relevant. Spissformulert kan det etisk sett være et spørsmål om retten til også å gjøre dumme valg, for eksempel valg som er skadelige.

Det er følgelig en moralsk relevant forskjell på tester innenfor og utenfor helsevesenet. Imidlertid er denne forskjellen bare avgjørende når de som tester seg er kompetente personer. Barn og andre som ikke har full samtykkekompetanse, bør beskyttes mot innhenting av prediktiv informasjon som ikke innebærer direkte helsemessig gevinst for dem selv, selv om innhenting skjer utenfor helsetjenesten.

4. Etisk diskusjon rundt gentesting av barn

Vurderinger av nytte og unytte ved ulike tester handler både om hva det testes for, og i hvilken grad en test kan forutsi senere utvikling. Et typisk trekk ved diskusjoner om selvtester er at mange legger til grunn at tester for egenskaper som faller utenfor kriteriene for det som er medisinsk, blir sett på som trivielle. Dette kan være en grunn til at etikken knyttet til ikke-medisinske tester i liten grad er undersøkt. Bioteknologirådet har påpekt at også tester for ikke-medisinske trekk kan være sensitive, og derfor være viktig å diskutere. For eksempel er det grunn for å mene at tester for mentale egenskaper, intelligens, personlighetstrekk og slektskap kan gi informasjon som ikke er triviell.¹⁷

En grunn til at genetiske opplysninger regnes som sensitive, er at ulike personer kan tolke samme kunnskap ulikt, og at vi har ulike syn på hvilken kunnskap vi vil ha. Retten til å ikke vite skal sikre individet en frihet fra kunnskap som de mener er negativ for selvoppfatning og framtidig livsvalg. Med skillet mellom diagnostiske og prediktive tester legger bioteknologiloven til grunn at kunnskap om framtidig helsetilstand kan ha slik negativ betydning.

Bruk av ulike tester av barn i både barnehage og skole er økende. Et spørsmål er hva som skiller gentester fra andre kartlegginger.

I diskusjoner om oppdragelse og kartlegging av barn i førskole og skole har det vært påpekt at det er en etisk forskjell på å vurdere en handling og å vurdere personligheten. Dersom et barn slår en medelev, kan man for eksempel mene at det er en viktig forskjell om læreren sier «Du er slem» eller «det var slem». Det etiske skillet går mellom å kommunisere en egenskap eller en handling. Å bli fortalt hvordan man «er» kan bli mer bestemmende for identiteten, og derfor fungere begrensende. Det gjelder uavhengig om det er en god eller dårlig egenskap. Både dagens prestasjonstester og gentester kan sies å teste for evner eller egenskaper. Man kan si at prestasjonstestene ikke forteller så mye, men bare er et tegn på hva som bor i barnet. En gentest kan oppfattes som et mer objektivt svar. Noen vil mene at siden vi allerede leter etter de samme svarene i dag med mange upresise teknikker, så er en gentest bedre. Andre vil mene at tanken om et objektivt, vitenskapelig svar, kan være et problem fordi resultatet da kan bli tillagt for mye vekt.

Eksempelet viser at teknologi kan brukes på ulike måter. Noen vil ønske en streng regulering for å minske sjansen for at teknologien brukes på en dårlig måte. Andre vil tenke at økt bruk også vil gi økt læring og forståelse for hva som er fornuftig bruk av teknologien.

¹⁷ Se for eksempel: Bioteknologirådet 13.8.2015: Bioteknologilovens virkeområde. Humanmedisinsk bruk; 30.5.2015: Salg av genetiske selvtester til forbrukere.

4.1. Bioteknologilovens bestemmelser som rettesnor

Bioteknologiloven tillater bare genetiske undersøkelser av barn når det har helsegevinst for barnet. Hovedregelen er at tester for fremtidig sykdom kun er tillatt dersom det fins en tilgjengelig behandling, som bør starte før barnet er 16 år. Retten til å ikke vite og til en åpen fremtid er sentrale i loven. Disse rettighetene er bakgrunnen for den restriktive adgangen til å teste barn fram til personen selv blir gammel nok til å ta beslutninger om egen helse. Med framveksten av genetiske selvtester blir et sentralt spørsmål om de samme reglene skal gjelde utenfor helsevesenet.

Det at testene foregår utenfor helsevesenet, kan tilsi at andre verdier og normer er i spill. Som vist er dette relevant når vi diskuterer voksnes adgang til å teste seg selv. Men det er ikke like opplagt at reglene for tester av barn bør være annerledes fordi de foregår utenfor helsevesenet.

Spørsmålet om bioteknologilovens regler er relevante, gjelder først og fremst i den grad det er de samme testene som skal reguleres, altså slike som har helsemessig betydning. Utfordringen er at selv om mange av testene som benyttes i helsevesenet, også kan kjøpes som selvtester, er det ikke det samme som skjer når testingen ikke er i regi av helsevesenet. Den faglige oppfølgingen er dårligere. Legger vi bioteknologilovens premisser til grunn, så tilsier slike forskjeller i kvalitet at tester av barn utenfor helsevesenet bør reguleres strengere.

Så finnes det også tester for andre egenskaper utenfor helsevesenet. Da er det enda mindre klart i hvilken grad bioteknologiloven kan brukes som rettesnor.

Bioteknologiloven legger til grunn at barnets rett til en åpen fremtid har en egenverdi. Derfor stilles et krav til nytte for at barnet skal testes. Man skiller mellom ulike typer formål, slik som tester for helse på den ene siden og tester for trivielle egenskaper som matpreferanser på den andre. En grunn for gentesting for ulike talenter er at det kan være nyttig å finne ut hva man har mest talent for, ettersom man kan ha større glede av aktiviteter som man mestrer godt. Da kan foreldrene også styre barnet bort fra aktiviteter det har dårlige forutsetninger for å mestre. Mot dette kan man hevde at det er langt flere faktorer enn dyktighet som er avgjørende for å trives med en aktivitet. Tilsvarende kan det være uklart om foreldre som tester barn, egentlig gjør dette for egen del eller til det beste for barnet. Tester av barn kan også begrunnes i hensynet til samfunnet, for eksempel behovet for kompetanse og konkurransedyktighet. I hvilken grad vektlegging av slike hensyn innebærer at barnets behov settes til side, er diskuterbart. Hvordan samfunnets, foreldrenes og barnets interesser skal vektes, er en problemstilling ved tester av barn.

Ikke-medisinske tester kan vurderes ut fra hvilken nytte de har, som så kan vektes mot hensynet til barnets autonomi og rett til å ikke vite. Men man kan også diskutere hvilket skadepotensial testene har. En diskusjon om tester som ikke er medisinske, åpner opp et spørsmål om alle genetiske opplysninger er like sensitive.

4.2. Er alle genetiske opplysninger like sensitive?

Bioteknologiloven legger til grunn at genetiske opplysninger er spesielt sensitive personopplysninger. Kritikere kaller dette premisset for genetisk eksepsjonalisme, og peker på at annen kunnskap om en person som er lett tilgjengelig (alder, røykevaner, vekt etc.), kan fortelle mer om en persons mulige fremtid enn de fleste gentester. Bioteknologirådet har gitt støtte til tanken om at det er noe spesielt med genetiske opplysninger, men samtidig ment at ikke alle genetiske opplysninger er like sensitive, og at reguleringen derfor kan bli mer differensiert. Når regjeringen i stortingsmeldingen om revisjon av bioteknologiloven åpner for

at ikke alle genetiske undersøkelser trenger samme type genetisk veiledning, så kan det ses som uttrykk for det samme.

Spørsmålet om alle genetiske opplysninger bør vurderes likt, er spesielt relevant ettersom utvalget av tester øker. En måte å skille mellom testene, er etter skadepotensialet. Som tidligere nevnt, angår de fleste helserelevante selvtester i dagens marked tilstander der risikoen er lav. Det kan argumenteres for at når vi tillater tester og behandlinger innen alternativ (komplementær) medisin, der effekten er omdiskutert men skadepotensialet ubetydelig, bør også slike selvtester være tillatt, uten at det innebærer at også tester med høyere risiko bør forbli uregulert.

Når det gjelder selvtester som ikke er medisinske, er det grunn til å mene at de bør kunne selges fritt, uavhengig av testenes prediktive betydning. De vil ikke involvere det offentlige helsevesenet, og vi tillater en rekke sammenlignbare tilbud av mer eller mindre seriøs karakter, fra psykologiske tester til astrologi. Det er opp til hver enkelt om de velger å benytte seg av slike tilbud. Imidlertid vil ikke det at testene av ulike grunner kan klassifiseres som mindre sensitive, endre på de grunnleggende argumentene mot å benytte testene på barn og andre med redusert samtykkekompetanse.

4.3. Foreldrenes bestemmelsesrett

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. [...]

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 ha om seg selv.

Man kan argumentere for at slike valg hører under foreldrenes naturlige rett og plikt til å ta valg for barna. Det er mulig å genteste barn i dag, og det er foreldrene og ikke samfunnet som best kan vurdere hva som er fornuftig for seg og sin familie.

Et annet argument er at frykten for uro og andre ulemper ved gentester, som mange fagpersoner målbærer, ikke er dokumentert. Norske foreldre er høyt utdannet, og det er en generell forventning i samfunnet om at helseinformasjon ikke skal holdes tilbake. Genetisk informasjon blir stadig mer alminneliggjort. Dette øker kunnskapen, og man kan forvente at selvtester vil bidra til å spre kunnskap og interesse. Videre kan man peke på at tilgangen til tester i helsevesenet ikke bare er begrenset for å beskytte barnet, men også av kapasitet- og prioriteringshensyn. Det kan være et argument for at den strenge reguleringen i bioteknologiloven er mindre relevant for selvtester.

Mot dette kan man påpeke at genetikk er så komplisert at det ikke er rimelig at slike undersøkelser selges uten faglig veiledning. Ved medisinske selvtester kan feiltolkning få dramatiske konsekvenser. Et annet moment, både ved medisinske og ikke-medisinske tester, er spørsmålet om foreldrene vil behandle barnet annerledes hvis de vet at barnet har en forhøyet risiko for alvorlig sykdom, lærevansker eller fedme.

Men mer grunnleggende er dette et spørsmål om ulike syn på barnet og foreldrerollen. Ved å legge vekt på barnet som en blivende voksen, kan det å genteste et barn mer ses på som et inngrep i personens rett til selvbestemmelse.

4.4. Lovregulering vs. informasjon

Selvtester er vanskelig å regulere. De er så lett tilgjengelige, og bransjen er internasjonal med aktører i mange land der reglene også kan være annerledes. Selv om man skulle mene at selvtester av barn er etisk problematisk og ikke ønskelig, er det et spørsmål om regulering er rett vei å gå.

Et gjennomgangstema i diskusjoner om regulering av bioteknologi, er at et forbud i Norge kan føre til ulike typer helseturisme. Man peker på at folk likevel vil ha tilgang til ulike undersøkelser, men at de kan risikere å få dårligere oppfølging enn om det fantes et regulert tilbud i Norge. Et motargument er at Norge må ha sine egne lover basert på normer i det norske samfunnet. Dessuten har ikke lover bare til hensikt å hindre handlinger ved å gjøre dem straffbare, men skal også signalisere hva slags handlinger samfunnet mener er akseptable. I et slikt perspektiv er ikke problemer med håndheving et avgjørende argument mot regulering.

Imidlertid kan lover som ikke blir fulgt og som er vanskelige å håndheve, bidra til å svekke respekten for loven. Videre kan man mene at færre lover er en fordel i seg selv, og at såkalt rettsliggjøring av samfunnet er noe negativt. Mange mener det er spesielt viktig at det som angår familien og nære relasjoner, skjermes fra slik rettsliggjøring.

I en artikkel om genetiske selvtester peker forskere på at lovregulering kan ha negative konsekvenser.¹⁸ Forfatterne skiller mellom lov og etikk. Noe kan være lovlig, men likevel etisk problematisk, for eksempel ut fra profesjonsetiske prinsipper (lege, helsepersonell). Disse forfatterne fremhever informasjonstiltak som et alternativ til lovregulering.

Norske myndigheter har så langt lagt seg på en slik strategi. Selvtester er ikke regulert i bioteknologiloven, samtidig er det sendt ut brev til norske apoteker. I stortingsmeldingen om evalueringen av bioteknologiloven skriver regjeringen at den vil sette i gang tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. Samtidig har flertallet på Stortinget nylig uttalt¹⁹ at regjeringen må følge situasjonen i markedet for genetiske selvtester, og vurdere behovet for regulering.

4.5. Deling av data og mulige konsekvenser (langt) frem i tid

Genetiske opplysninger er sensitive helse- og personopplysninger, og en raskt voksende handelsvare. Selvtestfirmaer har mulighet til å bygge opp store biobanker med biologiske

¹⁸ Timothy Caulfield et al 2015: «Marginally scientific? Genetic testing of children and adolescents for lifestyle and health promotion”.

¹⁹ Innst. 273 S (2017–2018)

prøver og register med sensitive personopplysninger som det kan være attraktivt for forskere og industrien å kjøpe seg tilgang til. Det er utfordrende for kjøpere av selvtester å vite hva de takker ja til. Kommersielle gentester har ofte lange brukervilkår, personvernerklæringer og -innstillinger. De siste årene har det blitt dokumentert at selskaper deler data med andre eller benytter kunnskapen til andre formål, uten at dette er tydeliggjort eller nevnt i brukervilkårene.²⁰ Det er stor interesse for å forske på barn, noe som kan gjøre slike private biobanker med prøver og opplysninger om barn ekstra attraktive. Den føderale amerikanske forbrukervernsetaten Federal Trade Commission gikk nylig ut med en advarsel, der privatpersoner ble oppfordret til å lese vilkårene for slike selvtester grundig.

Denne personvernrisikoen er også knyttet til tester som på andre måte er mindre sensitive. Dersom det biologiske materialet ikke er destruert og kommer på avveie, så kan det benyttes til andre typer undersøkelser.

Gendata blir spesielt verdifulle når de kobles opp mot andre data. Eierne bak søkemotoren Google har investert i selvtestfirmaet 23andMe og i rekke andre genprosjekter, blant annet ett av verdens største sekvenseringsprosjekt ved Harvard Medical School i USA.²¹ Datatilsynet har utgitt informasjonsheftet «Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser», hvor de skriver at 23andMe er omtalt som gen-Facebook.²² Det vil si at selvtestfirmaet også fungerer som en sosial plattform, hvor folk som har tatt selvtester kan dele resultatet med andre og sammenligne funn. Problemstillinger knyttet til sikkerhet og personvern blir ekstra utfordrende når det er sensitive helseopplysninger som deles i et sosialt nettverk. Dette er spesielt utfordrende hvis foreldre tester egne barn og legger informasjonen ut på åpne plattformer.

Det er mye vi ennå ikke vet om geners funksjon. Derfor kan man ikke forutsi hva slags kunnskap om et individ som i morgen kan leses ut av en test man tar i dag. Også hvem som kan ha interesse av den genetiske opplysningene, er umulig å forutsi. Den fremtidige personvernrisikoen er spesielt stor dersom alle gener er sekvensert.

Ulike mennesker har ulike holdninger til hvor mye risiko man ønsker å ta. En grunnleggende problemstilling her er om foreldre skal ta slike valg for barnet, eller om det er rett å vente til barnet er eldre og kan ta valget selv.

5. Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådet har i denne uttalelsen pekt på at det er et økende marked for genetiske selvtester rettet mot foreldre som ønsker å teste barna sine. Mens myndighetene har gjort det klart at bioteknologiloven ikke regulerer genetiske selvtester, så er det uklart om bioteknologilovens bestemmelser om genetiske undersøkelser av barn gjelder eller ikke gjelder utenfor helsevesenet.

²⁰ Phillips, Andelka M. 2015: "Genomic Privacy and Direct-to-Consumer Genetics: Big Consumer Genetic Data -- What's in that Contract?" IEEE CS Security and Privacy Workshops, <http://ieeexplore.ieee.org/document/7163209/?reload=true>; Niemic & Howard 2016: "Ethical issues in consumer genome sequencing: Use of consumers' samples and data" i Applied and translational genomics.

²¹ <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=a9FTNggspOLs&refer=canada>

²² https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/om-personvern/rapporter/genetiske_undersokelser_rapport_v2.pdf

Et samlet Bioteknologiråd mener at genetiske undersøkelser av barn og andre uten samtykkekompetanse, kun skal være tillatt i helsevesenet og kun der testene kan ha en medisinsk nytte for barnet. Annen testing skal utsettes til barnet er 16 år og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen.

Rådet mener bioteknologiloven på en god måte ivaretar barnets rett til en åpen fremtid og rett til ikke å vite. Selv om det er flere forskjeller mellom undersøkelser i helsevesenet og utenfor, så ser Rådet ingen sterke grunner for at barnets selvbestemmelse skal gis mindre vekt fordi mange tester er lettere tilgjengelige og foreldre kan betale for testene selv. Forbudet bør gjelde både for prediktive og diagnostiske undersøkelser. Dette er i tråd med Bioteknologirådets tidligere tilrådning fra 13.8.2015.

Bioteknologirådet vil påpeke at hensynet til barns beste har stått sentralt i bioteknologiloven fra den første loven kom i 1994. Debattene i de politiske partiene og på Stortinget om evaluering av bioteknologiloven, har vist at det er bred politisk enighet om at barns beste skal være sentralt i loven. Bioteknologirådet mener det er viktig å få klarhet i hvilke regler som gjelder for genetiske undersøkelser av barn utenfor helsevesenet, og at tematikken er viktig i forbindelse med revisjon av loven.

Samtidig er kjøp og salg av gentester over nett vanskelig å regulere. Bioteknologirådet mener derfor det også er viktig å legge til rette for økt kunnskap, bevisstgjøring og gode samtaler om temaer genetiske selvtester reiser.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandlere: Truls Petersen og Elisabeth Gråbøl-Undersrud, seniorrådgivere