

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kopi:
Barne- og familiedepartementet
Helsedirektoratet

Vår ref: 2023/16

Deres ref.: 23/862

Dato: 19.04. 2023

Høringsvar om forslag til endringer i bioteknologiloven - Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementet sitt høringsnotat med forslag til endringer i bioteknologiloven sine regler for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten, som ble sendt på høring 28. februar og med svarfrist 31. mai 2023.

Forslaget følger opp anmodningsvedtak nr. 612 som Stortinget vedtok under behandlingen av Prop 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv.

Bioteknologirådet har i flere tidligere uttalelser anbefalt et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten [1-3].

Bioteknologirådet behandlet saken i rådsmøte 12.april.

1 Bakgrunn

1.1 Genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

Flere kommersielle, utenlandske selskaper tilbyr genetiske selvtester direkte til forbrukere på internett. Noen tester har også vært solgt på norske apotek i en periode, men er nå trukket fra markedet [1, 4]. Man tar DNA-testen ved å gni en vattpinne i munnhulen og sender spyttprøven til selskapet for analyse. Flere selskap selger genetiske selvtester for bruk på barn. Enkelte av testene hevder å kunne si noe om barnets talenter og egenskaper, mens andre tester skal avdekke risiko for fremtidige sykdommer. I tillegg selges det farskapstester, fra både norske og utenlandske nettselskaper, hvor far og barns DNA sendes til analyse på laboratorier utenfor Norge [5]. Denne typen tester gir far mulighet til å teste farskap uten at mor er informert. Videre kan testene som markedsføres til voksne også gjøres på barn. De mest solgte genetiske selvtestene i Norge er slektskapstester; disse analyserer geografisk opphav og brukes

til slektsforskning. Bioteknologirådet er kjent med at DNA-slektskapstester benyttes av enkelte foreldre som en hjelp til å finne halvøsken til donorunnfangede barn, gjerne når barna er små. Dette er også en mulighet når man søker etter biologisk familie til adopterte barn. Verdien av å kjenne til halvøsken og annen biologisk familie er stor for enkelte donorunnfangede og adopterte.

Foreldre ønsker gjerne barnets beste, men slik Forbrukerrådet har påpekt kan det være vanskelig å ta informerte, gode valg når det gjelder genetiske selvtester på nett [7]. For det første kan det være vanskelig å vurdere informasjonen testen gir uten helsefaglig veiledning. En annen bekymring er personvern og spredning av genetiske data. Mange av selskapene som tilbyr genetiske selvtester holder til i land som ikke har like strenge krav til datasikkerhet og personvern som det vi har i Norge [6]. Det er derfor en risiko for at selskap med store databaser med genetisk informasjon kan dele data med andre, og det er eksempler på selskaper som har solgt data videre [9, 10]. Genetiske opplysninger er sensitive opplysninger som ikke forandrer seg i løpet av livet. Utvikling innen genteknologi skjer også hurtig, og det er vanskelig å forutsi hva genetiske opplysninger kan brukes til i fremtiden. Det er videre utfordrende at avtalene som forbrukeren inngår med selskapene ofte er veldig lange, og skrevet i et språk som gjør det vanskelig å forstå hva avtalen egentlig innebærer [6, 8]. Dette gjør det vanskelig for forbrukeren å kontrollere hvordan opplysningene blir behandlet videre etter en genetisk selvtest. En gjennomgang fra 2019 viste at av 71 kontrakter fra ulike selskaper som tilbyr genetiske selvtester direkte til forbruker, hadde 72 prosent en klausul som gav selskapet lov til å endre vilkårene [11].

Sentralt for alle testene er det at barnet fratras muligheten til selv å kunne bestemme hvor mye de ønsker å vite om egen genetikk. Muligheten til selv å kunne velge hvor mye man vet om sin egen genetikk anses av mange som en viktig rettighet, og kalles gjerne «retten til en åpen fremtid».

Det er videre høyst usikkert hvor mye testene for egenskaper og talenter kan fortelle oss ettersom man ennå ikke vet nok om hvordan ulike gener påvirker hverandre i et samspill, samt de fleste egenskaper og talenter bestemmes både av gener og miljøpåvirkning. For mange av sykdommene som blir undersøkt er det kun et lite utvalg genetiske varianter som blir testet, og dette kan gjøre testen lite egnet til å si noe om risiko for slike sykdommer [6].

1.2 Stortingets anmodningsvedtak

Under behandlingen av Prop 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv. fattet Stortinget anmodningsvedtak nr. 612 om genetisk testing utenfor helsetjenesten som lyder:

«Stortinget ber regjeringen fremme lovforslag som sikrer at genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt» [12].

I Innst. 296 L (2019–2020) skriver komiteen i sine merknader:

«Komiteen registrerer at markedsføringen via internett av genetiske selvtester direkte overfor forbrukere har økt i omfang – både for å avdekke etnisitet og slektskap og for å avdekke risikoen for fremtidig sykdom.[...]

«Komiteen mener dette er en bransje det er krevende å regulere, og at et generelt forbud ikke vil være hensiktsmessig. Dette stiller seg noe annerledes når det gjelder barn og deres rett til

personvern. Komiteen mener at genetiske selvtester av barn må reguleres strengere enn i dag. Komiteen ber regjeringen komme tilbake med en innramming for dette i relevant lovverk» [12].

1.3 Helse- og omsorgsdepartementets lovforslag

Innenfor helsetjenesten er det i utgangspunktet forbudt å utføre prediktive genetiske undersøkelser, det vil si tester for risiko for fremtidig sykdom, av barn under 16 år. Unntaket er om undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, jf. § 5-7. Departementet foreslår å innarbeide et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten i bioteknologiloven § 5-7. Reguleringen av genetiske undersøkelser av barn under 16 år blir da samlet i en bestemmelse. Her følger en oppsummering av hovedpunktene i departementets lovforslag:

Hvilke handlinger skal forbudet omfatte

Departementet foreslår at handlingene som skal være omfattet av forbudet bør være å bestille en genetisk undersøkelse av en person under aldersgrensen som er fastsatt og å gjennomføre DNA-analyse av prøven [13]. Foreldre eller andre privatpersoner vil omfattes av forbudet, samt virksomheter som analyserer prøvene. Virksomheter som er etablert i Norge vil ikke kunne tilby tester som retter seg mot barn eller gjennomføre analyser, dersom det er opplyst at den som testes er under aldersgrensen. Et forbud vil også påvirke muligheten til markedsføring fra utlandet rettet mot Norge. Det gjør at virksomheter som selger slike tester eller undersøkelser må vite alderen til den som kjøper testen. Departementet skriver at ved salg over internett vil det være tilstrekkelig at virksomhetene informerer om aldersgrensen for kjøp av testene og ber kjøper bekrefte at hen er over 16 år.

Hvilke typer undersøkelser skal forbudet omfatte

Departementet foreslår å utvide definisjonen av genetiske undersøkelser slik at flere typer tester omfattes av forbudsbestemmelsen:

«Departementet foreslår å utvide definisjonen av genetiske undersøkelser til også å omfatte undersøkelser som ligger tett opptil medisinske undersøkelser, blant annet undersøkelser der formålet er å få informasjon om en persons fysiske eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l. Dette vil for eksempel være tester som kan si noe om hvordan en person fysiologisk håndterer ulike næringsstoffer og liknende. En del av disse testene befinner seg i gråsonen mellom medisinske og ikke-medisinske tester, og kan bli kategorisert ulikt fra selskap til selskap. Det kan være tester for toleranse for koffein, dyp søvn, muskelsammensetning, søvnmønster m.fl. [...] Videre vil utvidelsen omfatte tester bl.a. for metabolisme og fysiske egenskaper som kan være relevant for kroppsyttelse, tester knyttet til næringsopptak (nutrigenetiske tester) og tester for smakssensitivitet. Tester for mentale evner og personlighetstrekk kan for eksempel være tester som undersøker for blant annet tonedøvhets, måne (hårvekst), flass, type ørevoks, preferanse for smak, og tester for eksempelvis empati, intelligens, musikalitet, selvkontroll m.fl.» [13].

Departementets foreslår å utvide definisjonen av genetiske undersøkelser gjennom følgende tilføyelse i § 5-1:

d. Genetiske undersøkelser der formålet er å få informasjon om en persons fysiske

eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l

Departementet foreslår imidlertid at farskapstester og slektskapstester ikke skal omfattes av forbudet. Bakgrunnen for dette er at det presisert i § 5-1 andre ledd bokstav c og forarbeidene at testing for identifikasjonsformål (blant annet farskapstesting) ikke er omfattet av bioteknologiloven. Departementet skriver at et eventuelt forbud mot å teste barn med slike tester bør reguleres i annen lovgivning.

Aldersgrense

Departementet foreslår at aldersgrensen i forbudsbestemmelsen settes til 16 år [13]. Bakgrunnen for dette er at helseerettslig myndighetsalder er 16 år og ungdom over denne alderen har samtykkekompetanse i de fleste sammenhenger. Videre gjelder forbudet mot prediktive undersøkelser i bioteknologilovens § 5-7 for barn under 16 år. Departementet drøfter en mulig aldersgrense på 18 år, men konkluderer med at ungdom på 16 år er tilstrekkelig modne til å overskue konsekvensene ved å ta en genetisk test utenfor helsetjenesten.

Straff

Departementet mener at for å sikre etterlevelse bør et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten være straffesanksjonert [13]. Departementet foreslår at straffansvaret skal gjelde foreldre eller andre privatpersoner som utfører genetiske undersøkelser på barn utenfor helsetjenesten, men at privatpersoner ikke bør straffes med fengsel. Bøtestraff mener departementets er en tilstrekkelig streng reaksjon.

2 Diskusjon og anbefalinger

Bioteknologirådet viser til tidligere uttalelser [1-3], særlig uttalelsen av 13.07.2018. Der var rådets anbefaling som følger:

«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» [3].

Bioteknologirådets påpekte videre i en høringsuttalelse om endringer i bioteknologiloven fra 2019, at det er en skarp kontrast mellom den sterke beskyttelsen barn har når det gjelder gentesting i helsevesenet, og fraværet av beskyttelse når det gjelder genetiske tester som bestilles på nettet [2].

Bioteknologirådet ønsker velkommen Helse- og omsorgsdepartementets høringsforslag, men har enkelte merknader.

Departementet foreslår at bioteknologilovens virkeområde ikke utvides til å regulere farskapstester og andre slektskapstester. Departementet mener at et eventuelt forbud mot testing av barn med slike undersøkelser, bør reguleres i annet regelverk. Bioteknologirådet anbefaler imidlertid at departementet vurderer om flere typer genetiske tester bør omfattes av forbudet, herunder slektskapstester. Et forbud bør utformes slik at genetiske undersøkelser som er hjemlet i lov ikke omfattes. En mulighet er at et forbud mot å teste barn utenfor

helsetjenesten sees i sammenheng med barneloven, som er under revisjon. Kjøp av farskapstester eller andre slektskapstester fra private, kommersielle selskaper er et inngrep i barnets rett til å bestemme over egne genetiske data og personvern. Som nevnt i kap. 1.3 sendes barnets DNA til analyse til laboratorier i land som ikke har like strenge krav til datasikkerhet og personvern som det vi har i Norge [6]. Det er en risiko for at selskap med store databaser med genetisk informasjon kan dele data med andre, slik det allerede finnes flere eksempler på [9, 10], samt at vilkårene i kontraktene er uklare [8, 11]. Om målet med forbudet er å ivareta barns personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten vil det være hensiktsmessig at slektskapstester fra private, kommersielle selskaper også omfattes av forbudet. Stortingets anmodningsvedtak nr. 612 ber videre om at *all* genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten skal forbys. I Innst. 296 L (2019–2020) vektlegger Helse og omsorgskomiteén at praksisen med selvtester av barn «reiser svært store utfordringer når det gjelder personvern» [12].

Departementet skriver at forbudet også vil påvirke muligheten for markedsføring fra utlandet rettet mot Norge. Det er imidlertid uklart hvilket handlingsrom og muligheter som forbudet gir til å regulere markedsføringen. Her ville det vært nyttig med en utdypning og konkretisering fra departementets side, ettersom de fleste av de genetiske selvtestene selges fra utenlandske selskaper på nett.

Departementet mener aldersgrensen for forbudet mot genetisk testing utenfor helsetjenesten bør settes til 16 år. Bakgrunnen for dette er at den generelle helserettslige myndighetsalderen og forbudet mot prediktive undersøkelser i bioteknologilovens § 5-7 gjelder for barn under 16 år. 15 år er imidlertid en alder som medfører flere rettigheter etter barneloven, samt aldersgrensen for når donorunnfangede har rett til å vite donors identitet etter bioteknologiloven. Men en aldersgrense på 16 år er i tråd med tidligere forslag fra Bioteknologirådet [1, 3].

Slik departementet selv påpeker vil man gjennom den norske helsetjenesten få informasjon og oppfølging fra helsepersonell, og de genetiske opplysningene beholdes av helsetjenesten. Salg av genetiske selvtester på nett skjer derimot uten helsefaglig veiledning og det kan være vanskelig for den enkelte å se konsekvensene av å ta en slik test. Helse- og omsorgsdepartementet fikk i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet i 2019 å «*starte arbeid med informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester*» [14]. Som påpekt i tidligere[3], mener Bioteknologirådet at det er viktig å legge til rette for økt kunnskap og bevisstgjøring rundt genetiske selvtester, spesielt med tanke på unge mennesker som møter et tilnærmet uregulert marked av genetiske selvtester på nett.

Bioteknologiloven § 5-8 sier at det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er kommet frem ved genetiske undersøkelser utenfor helse- og omsorgstjenesten. Bioteknologirådet forutsetter at om den foreslåtte aldersgrensen på 16 år blir beholdt, så kan ikke foreldre genteste sine barn uten samtykke etter at barnet har fylt 16 år. Dette er i tråd med Helse- og omsorgsdepartementet tolkning av bioteknologilovens § 5-8 i høringsnotat om Endringer i bioteknologiloven fra 2019 [14].

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim
leder



Petter Frost
direktør

Saksbehandler: Anne Marit Ryen

Referanser

1. *Uttalelse fra Bioteknologirådet av 13.8.2015: Genetisk testing av egne barn.*
Tilgjengelig fra: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/08/Genetisk-testing-av-egne-barn.pdf>.
2. *Uttalelse fra Bioteknologirådet av 19.09.2019: Høringssvar om Bioteknologiloven del 2.*
Tilgjengelig fra: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2019-09-19-Bioteknologiloven-h%C3%B8ringssvar-del-2.pdf>.
3. *Uttalelse fra Bioteknologirådet 13.7.2018: DNA-tester av barn utenfor helsevesenet.*
Tilgjengelig fra: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2018/07/2018-07-13-DNA-testing-av-barn.pdf>.
4. Artikkel av Bioteknologirådet: "*For første gang tilbys gentester over disk i Norge*".
Publisert 30.5.2014. Tilgjengelig fra:
<https://www.bioteknologiradet.no/2014/05/gentester-pa-apoteket/>.
5. *Nettselskapet DNA-test Norge selger blant annet farskapstester.* Tilgjengelig fra:
<https://www.dnatest.no/>.
6. Rapport fra Helsedirektoratet 17.12.2021: *Utredning av markedet for genetiske selvtester og av forslag til lovendringer som sikrer at testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt.*
7. Artikkel fra Forbrukerrådet 10.5.2020: *Vil forby foreldre å genteste barna sine.*
Tilgjengelig fra: <https://www.forbrukerradet.no/siste-nytt/vil-forby-foreldre-a-genteste-barna-sine/>.
8. Artikkel fra Forbrukerrådet 5.3.2020: *Forbrukerrådet rapporterer inn Myheritage for ulovlige vilkår.* Available from: <https://www.forbrukerradet.no/siste-nytt/forbrukerradet-rapporterer-inn-myheritage-for-ulovlige-vilkar/>.
9. The Guardian 16.2.2020: *Your DNA is a valuable asset, so why give it to ancestry websites for free?* Tilgjengelig fra:
<https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/feb/16/dna-hugely-valuable-health-tech-privacy>.
10. The Time 26.7.2018. *A Major Drug Company Now Has Access to 23andMe's Genetic Data. Should You Be Concerned?* Tilgjengelig fra: <https://time.com/5349896/23andme-glaxo-smith-kline/>.

11. Phillips, A.M., '*Only a click away - DTC genetics for ancestry, health, love...and more: A view of the business and regulatory landscape*'. *Appl Transl Genom*, 2016. **8**: p. 16-22.
12. *Innst. 296 L (2019-2020), Behandlingen av proposisjon 34 L (2019-2020)-Endringer i bioteknologiloven*. Tilgjengelig fra: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2019-2020/inns-201920-296l/?m=7>.
13. Helse- og omsorgsdepartementet 2023. *Høringsnotat - Forslag til endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten)*.
14. Helse- og omsorgsdepartementet 2019. *Høringsnotat. Endringer i bioteknologiloven, s. 34*.