

Høringsnotat

Forslag til endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten)

Innhold

1	Hovedinnholdet i høringsnotatet	4
2	Stortingets behandling av Prop 34 L (2019-2020)	5
3	Vilkår for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk (PGD).....	8
3.1	Om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD).....	8
3.2	Gjeldende rett.....	8
3.3	Helsedirektoratets utredning og forslag	10
3.4	Departementets vurderinger og forslag.....	12
4	Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten.....	15
4.1	Om selvtester	15
4.2	Gjeldende rett.....	17
4.2.1	Grunnloven og menneskerettslige forpliktelser	17
4.2.2	EØS-rett.....	19
4.2.3	Bioteknologiloven	21
4.2.4	Biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll	23
4.2.5	Personvernregelverket	23
4.3	Helsedirektoratets utredning og forslag	23
4.4	Departementets vurderinger og forslag.....	28
4.4.1	Innledning.....	28
4.4.2	Hvillke handlinger bør omfattes av forbudet?.....	28
4.4.3	Hvilke typer undersøkelser bør omfattes av forbudet?	29
4.4.4	Undersøkelser utenfor helsetjenesten.....	30
4.4.5	Er det behov for å kunne gjøre unntak fra forbudet?	30
4.4.6	Aldersgrense	31
4.4.7	Straff.....	32
4.4.8	Endringer i § 5-8 om bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten	32
4.4.9	Endringer i § 5-2 om anvendelse av genetiske undersøkelser.....	33
4.4.10	Forholdet til Grunnloven og øvrige menneskerettslige forpliktelser ...	33
4.4.11	Forholdet til EØS-retten	34

5	Økonomiske og administrative konsekvenser	37
6	Lovutkast	37

1 Hovedinnholdet i høringsnotatet

I dette høringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet endringer i bioteknologilovens regler for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Forslagene følger opp to anmodningsvedtak (nr. 612 og 616) som Stortinget vedtok under behandlingen av Prop 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv.

Vilkår for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Departementet foreslår å åpne for å tilby PGD i noen særlige tilfeller, selv om bærertilstand ikke er påvist hos kommende mor eller far. Dette bør være mulig i særlige tilfeller der det er høy risiko for at mor eller far er bærer av en genforandring som gir svært alvorlig sykdom (særlig ved Huntingtons sykdom), men der mor eller far ikke ønsker å få bærertilstanden påvist. Videre bør det være tillatt å tilby PGD til par som gjentatte ganger tidligere har fått barn eller fostre med en aktuell sykdom eller tilstand, uten at det er mulig å påvise bærertilstand (gonademosaiikk).

Videre foreslår departementet å klargjøre at loven åpner for å tilby PGD ved fare for å overføre en sykdomsgivende genforandring til et kommende *foster*. Etter dagens ordlyd kan en bare tilby PGD ved fare for overføring til et kommende *barn*.

Departementet foreslår ikke å endre på hovedvilkåret for å kunne tilby PGD, kravet om at det må være fare for å overføre en alvorlig arvelig sykdom. Men for blant annet å klargjøre at det er tillatt å tilby PGD ved fare for arvelig bryst- og eggstokkreft (BRCA), foreslår departementet å ta inn i lovteksten noen av momentene det skal legges vekt på ved vurderingen av den aktuelle sykdommen eller tilstandens alvorlighet. Ved vurderingen skal det legges vekt blant annet på om sykdommen eller tilstanden gir redusert livslengde, hvilke smerter eller belastninger sykdommen eller behandlingen fører med seg, og hvilke behandlingsmuligheter som finnes. Det skal legges vekt på hvordan det er å leve med sykdommen.

I tillegg til disse lovforslagene vil departementet be Helsedirektoratet utarbeide en veileder om vilkårene for PGD, inkludert hva som kan regnes som en alvorlig sykdom eller tilstand som kan gi grunnlag for tilbud om PGD.

Evaluering av bioteknologiloven

Regjeringen vil sette i gang en evaluering av bioteknologiloven, blant annet av endringene i reglene for PGD og om avskaffelsen av PGD-nemnda har ført til en utvidelse av hvilke tilstander som gir grunnlag for å tilby PGD. Evalueringen vil også omfatte spørsmålet om personer som er unnfanget med donert sæd/egg, bør få informasjon om andre som er unnfanget med sæd/egg fra samme donor.

Virksomheter som er godkjent for å utføre PGD, skal etter bioteknologiloven § 7-2 rapportere om sin virksomhet til Helsedirektoratet. I rapporteringen skal det inngå en omtale av hvilke vurderinger som har gitt grunnlag for tilbud om PGD og hvilke vurderinger som har ledet til avslag.

Dersom utviklingen viser at bruken av PGD øker utover det som er tenkt, vil regjeringen vurdere grep.

Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

Departementet sender også på høring forslag til forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Departementet foreslår å regulere forbudet i bioteknologiloven. Forbudet vil ta som et generelt utgangspunkt at prediktiv genetiske undersøkelser av barn er forbudt, men med videreføring av dagens unntak dersom undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Diagnostiske undersøkelser av barn under 16 år skal bare være tillatt dersom de rekvireres av helsepersonell. Departementet foreslår i tillegg å utvide definisjonen av genetiske undersøkelser etter bioteknologiloven slik at tester som ligger tett opp til medisinske tester også omfattes av loven og forbudet mot testing av barn. Dette gjelder tester som er ment å gi informasjon om en persons fysiske eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l. Departementet foreslår ikke å utvide bioteknologilovens virkeområde til også å regulere farskapstester og andre slektstester. Et ev. forbud mot testing av barn med slike undersøkelser, bør ev. reguleres i annet regelverk.

Forbudet bør gjelde det å ta en biologisk prøve av en person under aldersgrensen som er fastsatt, å bestille og å gjennomføre DNA-analyse av prøven. I tillegg foreslår departementet at forbudet skal omfatte salg av genetiske undersøkelser til barn. Departementet foreslår også et forbud mot bruk av genetisk informasjon som stammer fra undersøkelser gjennomført i strid med det foreslåtte forbudet mot testing av barn utenfor helsetjenesten, jf. foreslåtte endringer i § 5-8.

Grensen for hva som skal regnes som «barn» bør settes ved fylte 16 år.

Forbudet bør være straffesanksjonert etter reglene i bioteknologiloven § 7-5, men likevel slik at foreldre og andre privatpersoner ikke er unntatt straffansvar ved overtredelse av forbudet. Ved overtredelse av forbudet i § 5-7 og § 5-8 tredje ledd bør imidlertid foreldre og andre privatpersoner ikke kunne straffes med fengsel. Departementet mener bøtestraff vil være tilstrekkelig i slike tilfeller.

2 Stortingets behandling av Prop 34 L (2019-2020)

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Under behandlingen av Prop 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv. uttalte et flertall i helse- og omsorgskomiteen at PGD bør etableres som et tilbud i Norge.

Stortinget vedtok også lovendringer som avvirket ordningen med PGD-nemnd. Om dette uttalte flertallet, jf. Innst. 296 L (2019-2020):

«Flertallet foreslår å avvikle nemndordningen og erstatte dette med klare kriterier. Det vil da være spesialisthelsetjenesten som vurderer om vilkårene i bioteknologiloven er oppfylt og paret eller kvinnen kan tilbys PGD. Beslutningen om å tilby eller ikke tilby PGD må reguleres av bestemmelsene om saksbehandling og klage i pasient- og brukerrettighetsloven og ikke forvaltningsloven. Dersom paret eller kvinnen mener at en beslutning om ikke å tilby PGD er et brudd på retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan det klages til fylkesmannen etter loven § 7-2. I klagesaken må fylkesmannen også vurdere om avslaget er i samsvar med bioteknologiloven.»

Som en konsekvens av at Stortinget åpnet for å tilby assistert befruktning til enslige, vedtok Stortinget også at PGD kan tilbys enslige.

Stortinget ønsket en gjennomgang av vilkårene for å tilby PGD, og vedtok følgende vedtak (anmodningsvedtak 616), jf. Innst. 296 L (2019–2020):

«Stortinget ber regjeringen sørge for en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk, slik at disse kan ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret. Gjennomgangen skal vektlegge lidelse og tapt livskvalitet ved lindrende og livsforlengende behandling i gjennomgangen av vilkårene for å få innvilget PGD. Regjeringen bes legge frem forslag til de nødvendige lovendringer som følge av denne gjennomgangen.»

I tilknytning til vedtaket uttalte et flertall i komiteen følgende om vilkårene for å få PGD, blant annet ved høy risiko for bryst- og eggstokkreft:

«Flertallet viser til at bærere av arvelige genmutasjoner som gir høy risiko for eksempelvis bryst- og eggstokkreft, får avslag på søknad om PGD selv om de oppfyller grunnvilkårene for PGD (høy risiko for alvorlig arvelig monogen sykdom. Begrunnelsen er at det finnes forebyggende, lindrende og livsforlengende behandling – i dette tilfellet at barnet i voksen alder kan fjerne bryster og eggstokker, noe som er en svært belastende og inngripende forebyggende behandling for kvinnen. Flertallet mener derfor at en slik gjennomgang også må vektlegge lidelse og tapt livskvalitet ved lindrende og livsforlengende behandling i gjennomgangen av vilkårene for å få innvilget PGD.»

Et flertall i komiteen mente videre at det bør åpnes for eksklusjonstesting ved PGD og uttalte:

«Flertallet mener at dersom det er 50 prosents sannsynlighet for at en av søkerne er bærer av den aktuelle genfeilen, bør dette være tilstrekkelig til å kunne tilby paret PGD. Det må dreie seg om en genfeil som gir stor sannsynlighet for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, for eksempel Huntingtons sykdom. Det må også være stor sannsynlighet for at sykdommen kan videreføres til et kommende barn.»

Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

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

Vedtak nr. 611 gjelder utredning av markedet for genetiske selvtester og lyder:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en utredning av markedet for genetisk selvtesting, som skal danne grunnlag for lovregulering av dette markedet. Utredningen må blant annet ivareta hensynet til personvern, retten til egne helsedata og helsekonsekvenser ved villedende testresultater.»

Vedtak nr. 612 gjelder forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten og lyder:

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

Om behovet for et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten uttalte en enstemmig komitee:

«K o m i t e e n merker seg at proposisjonen klargjør forbudet mot å utføre og bestille gentesting av andre, men at det ikke foreslås et eksplisitt forbud mot gentesting av barn. K o m i t e e n viser til Bioteknologirådets høringsuttalelse, som påpeker at proposisjonen skaper 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. Bioteknologirådet påpeker at muligheten til å bestille genetiske selvtester for barn åpner for alvorlige inngrep i barnets integritet. K o m i t e e n registrerer at Bioteknologirådet anser at det aktuelle EU-regelverket ikke står i veien for å innføre et nasjonalt forbud mot å bestille gentesting av barn. K o m i t e e n deler disse vurderingene og mener det er behov for et eksplisitt lovforbud mot å utføre gentesting av barn utenfor helsetjenesten.

K o m i t e e n konstaterer at resultatene fra genetiske helsetester er egnet til å villede. Et positivt svar kan skape unødvendig helseangst, ettersom det å være genetisk disponert for en sykdom ikke nødvendigvis betyr at man har høy risiko for å få sykdommen. Et negativt svar kan skape falsk trygghet, ettersom testene ikke tester for alle relevante risikofaktorer for å få en gitt sykdom. K o m i t e e n konstaterer at genetisk selvtesting skiller seg vesentlig fra gentesting i helsevesenet, ettersom man i sistnevnte tilfelle er omgitt av kompetent helsepersonell som kan tolke resultatene.

Komiteen er sterkt bekymret for muligheten til å kommersialisere og forske på biologisk materiale som er hentet inn gjennom genetiske selvtester. Komiteen påpeker dessuten at det, til tross for forbudet, finnes få mekanismer som rent praktisk kan hindre at en person sender inn andres DNA-materiale for å få dette testet.

K o m i t e e n viser til Forbrukerrådets høringsinnspill om genetiske selvtester. K o m i t e e n er enig i bekymringen for utviklingen og bruken av genetiske selvtester over nettet. Selvtestene representerer store utfordringer når det gjelder personvern, retten til egne helsedata og kvaliteten på testen. K o m i t e e n 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. K o m i t e e n mener at genetiske selvtester av barn må reguleres strengere enn i dag. K o m i t e e n ber regjeringen komme tilbake med en innramming for dette i relevant lovverk.

K o m i t e e n erkjenner at selskapene som tilbyr genetisk selvtesting, ofte er basert i andre land, og at det derfor er utfordrende å regulere bransjen. K o m i t e e n mener likevel praksisen reiser svært store utfordringer når det gjelder personvern og retten til egne helsedata, og helsekonsekvensene ved villedende testresultater.

K o m i t e e n viser til Bioteknologirådets høringsuttalelse om at det finnes enkelte land i Europa som har en effektiv lovregulering av genetiske selvtester. Bioteknologirådet påpeker at fransk lovgivning ikke tillater genetisk selvtesting – og at mange selskaper dermed ikke

markedsfører slike produkter for det franske markedet – mens Tyskland krever legerekvisisjon, noe som i praksis innebærer et forbud.»

3 Vilkår for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

3.1 Om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

PGD tilbys par eller enslige som har en kjent risiko for å få et barn med en alvorlig, arvelig sykdom. Hensikten med behandlingen er å gjøre det mulig for disse å bli gravid uten at den arvelige genetiske forandringen blir overført til et kommende barn. Metoden forutsetter at kvinnen blir gravid ved hjelp av assistert befruktning. Risikoen for å få et foster eller barn med den aktuelle tilstanden reduseres ved at det gjøres en genetisk undersøkelse av de befruktede eggene. Bare egg uten den aktuelle genetiske forandringen settes tilbake i kvinnens livmor.

Resultater fra behandlinger med PGD blir stadig bedre. Ifølge siste oppsummering fra European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) er andel kliniske graviditeter etter overføring av befruktet egg på rundt 30 til 38 prosent, og andel fødsler etter slike forsøk rundt 25 til 32 prosent. Andel forsøk som ikke førte til overføring av befruktede egg lå på rundt 37 prosent.

Mange av parene som får PGD har tidligere fått et sykt barn, gjennomført fosterdiagnostikk og påfølgende aborter i tidligere svangerskap eller hatt gjentatte spontanaborter.

Avhengig av om det er mannen eller kvinnen som har eller er bærer av den arvelige genetiske forandringen som kan gi alvorlig sykdom eller tilstand hos foster, kan assistert befruktning med sæd- eller eggdonasjon være en alternativ behandling for disse kvinnene og parene for at de skal kunne få et barn uten den aktuelle sykdommen eller tilstanden. For noen kan det også være et alternativ å få utført genetisk fosterdiagnostikk.

I juni 2020 vedtok Stortinget at det skal etableres et tilbud om PGD i Norge. Til nå har norske par blitt sendt til utlandet for denne behandlingen, hovedsakelig til Sverige og Belgia. To virksomheter i Norge er godkjent for å utføre PGD, St. Olavs Hospital HF og Oslo universitetssykehus HF.

3.2 Gjeldende rett

Preimplantasjonsdiagnostikk er regulert i bioteknologiloven kapittel 2A. Behandlingen kan tilbys par eller enslige der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn, jf. § 2A-1 andre ledd.

Som par regnes gifte og samboende i ekteskapslignende forhold. Adgangen til å tilby behandlingen til enslige ble vedtatt i juni 2020 og trådte i kraft 1. juli s.å. Som enslig regnes bare personer som bor alene.

Frem til 1. juli 2020 ble søknader om PGD behandlet og avgjort av en nemnd. PGD-nemndas vedtak og praksis gir en oversikt over hvilke sykdommer og tilstander nemnden

har vært vurdert som en «alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom». Før 1. juli 2020 fremgikk det av § 2A-4 at sykdommens alvorlighetsgrad må vurderes konkret i det enkelte tilfellet, ut fra kriterier som redusert livslengde, hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg og hvilke lindrende eller livsforlengende behandlingsmuligheter som finnes. Det fremgikk også av lovens forarbeider at det er naturlig å se vurderingen av alvorlig, arvelig sykdom i sammenheng med hvordan det samme begrepet forstås i forbindelse med vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd c og indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk. I forarbeidene er det lagt til grunn at forståelsen av abortlovens vilkår om «alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg» skal legges til grunn for vurderingen av hva som kan anses som alvorlig, arvelig sykdom etter § 2A-1. Nemnda har innvilget PGD ved risiko for blant annet nevrofibromatose, dystrofia myotonica, cystisk fibrose, Huntingtons sykdom, fragilt x-syndrom og Duchennes muskeldystrofi.

I vurderingen av om det foreligger «stor fare», må både risikoen for at barnet arver genfeilen eller kromosomanomalien og risikoen for at sykdommen slår ut/barnet blir affisert, vurderes, jf. Ot. prp. nr. 26 (2006-2007).

Vilkåret om at «en eller begge er bærere av...» den aktuelle sykdommen eller tilstanden, tolkes slik at bærertilstanden må være påvist.

Etter ordlyden i § 2A-1 andre ledd kreves det at sykdommen eller tilstanden kan overføres til «et kommende barn.» Nemnda har imidlertid tolket dette til også å omfatte fare for at den aktuelle genforandringen overføres til et foster og forårsaker spontanabort. Dette er i tråd med føringer i forarbeidene, jf. Ot. prp. nr. 26 (2006-2007).

PGD kan også i visse tilfeller tilbys for å undersøke vevstypen til det befruktete egget (PGD/HLA). Dette er tillatt dersom det kommende barnet risikerer å få en alvorlig arvelig sykdom og samtidig har en bror eller søster som har den aktuelle sykdommen og trenger stamceller fra en donor for å bli frisk. Når det er HLA-forlikelighet mellom giver og mottaker av stamceller, øker sjansen for en vellykket stamcelletransplantasjon. PGD/HLA er aktuelt hvis sykdommen til en bror eller søster kan behandles med stamceller fra navlestreng og/eller benmarg fra det nye barnet.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan ikke benyttes til å kartlegge eller velge andre egenskaper ved det befruktete egget, enn det som fremgår av § 2A-1, jf. § 2A-1 fjerde ledd. PGD kan derfor ikke brukes for å velge kjønn, med mindre det er fare for en alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

Det er ikke tillatt å modifisere genetisk de befruktete eggene som velges ut, jf. § 2A-1 femte ledd.

Etter § 2A-4 må de generelle vilkårene for befruktning utenfor kroppen i bioteknologiloven kapittel 2 også være oppfylt for å tilby PGD. Kravet om befruktningsudyktighet i § 2-4 gjelder imidlertid ikke. De generelle reglene som gjelder også ved PGD er blant annet aldersgrensen etter § 2-3a. Kvinnen som skal motta behandlingen kan ikke være eldre enn 46 år på tidspunktet for innsettingen av det befruktete egget. Videre gjelder reglene i § 2-6 om at behandlende lege skal vurdere kvinnen eller parets omsorgsevne og hensynet til

barnets beste. En beslutning om å tilby eller avslå behandling skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av kvinnen eller paret.

Etter § 2A-2 skal samtykke til PGD gis skriftlig. Før dette skal kvinnen eller paret motta nøytral informasjon og genetisk veiledning. De skal blant annet opplyses om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for at behandlingen lykkes, jf. § 2A-3.

PGD kan bare tilbys ved virksomheter som er godkjent for å utføre slik behandling, jf. § 2A-5 første ledd. De som er godkjent skal rapportere om sin virksomhet, jf. § 2A-5 andre ledd. Myndigheten til å godkjenne og motta rapporteringer er delegert fra departementet til Helsedirektoratet. I godkjenningen av St. Olavs Hospital HF og Oslo universitetssykehus HF for PGD, ble det presisert at virksomhetene skal ta utgangspunkt i PGD-nemndas praksis, jf. departementets brev 29. juni 2020.

3.3 Helsedirektoratets utredning og forslag

For å følge opp anmodningsvedtak 616 (2019-2020), fikk Helsedirektoratet 2. september 2020 i oppdrag å gjennomgå vilkårene og retningslinjene for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk, og å utrede og foreslå eventuelle lovendringer som følge av gjennomgangen (tillegg nr. 50 til tildelingsbrev 2020).

Helsedirektoratet svarte på oppdraget gjennom rapporten «Et helhetlig og sammenhengende tilbud til kvinner og par som har økt risiko for å få et foster eller barn med en alvorlig, arvelig sykdom eller tilstand.» Rapporten ble levert til Helse- og omsorgsdepartementet 17. desember 2021.

I rapporten anbefaler Helsedirektoratet å videreføre de fleste vilkårene for å tilby PGD, jf. bioteknologiloven kapittel 2A. Dette gjelder blant annet hovedvilkåret om at det må være fare for å overføre en alvorlig, arvelig sykdom til et kommende barn. Direktoratet mener det ikke er hensiktsmessig med en liste over sykdommer og tilstander som kan gi grunnlag for tilbud om PGD. De understreker behovet for å kunne gjøre et medisinskfaglig skjønn i hvert enkelt tilfelle. Vurderingene av hvilke tilstander som bør gi grunnlag for PGD vil også variere med den teknologiske og medisinske utviklingen, blant annet nye behandlingsmuligheter.

Av samme grunn mener direktoratet heller ikke at det bør gis mer spesifikke kriterier i lovteksten for hva som kan regnes som alvorlig, arvelig sykdom. Dagens vilkår bør videreføres. Direktoratet anbefaler imidlertid at det gis noen føringer i lovteksten over momenter som skal være med i vurderingen av sykdommens alvorlighet, blant annet at det skal tas hensyn til redusert livslengde, hvordan det er å leve med sykdommen, hvilke behandlingsmuligheter som finnes og ev. smerter eller belastninger ved behandlingen.

Direktoratet har sett særlig på spørsmålet om PGD ved risiko for arvelig kreft. PGD i forbindelse med arvelig kreft har vært omdiskutert. For noen av de arvelige kreftformene finnes effektive behandlingsmuligheter eller forebyggende tiltak. Men en del av de forebyggende tiltakene er svært inngripende, kan få store konsekvenser for livskvaliteten og/ eller er ikke tilstrekkelig effektive.

PGD-nemnda har i sin praksis avslått søknader om PGD på grunn av risiko for at det kommende barnet får arvelig bryst- og eggstokkreft (BRCA). Begrunnelsen for avslaget var at det finnes tilfredsstillende forebyggende, lindrende og livsforlengende behandling for sykdommen. Behandlingen innebærer kirurgisk fjerning av brystvev fra 25 års alder og kirurgisk fjerning av eggstokker ved 35 års alder. Risikoen for kreft etter behandlingen blir da lavere enn i befolkningen for øvrig. Behandlingen vil utløse tidlig overgangsalder og økt risiko for relatert sykdom. Behandling med medikamentell hormonerstatning tilbys nå de fleste. Dette gir god livskvalitet selv om ikke alle overgangsplager forebygges.

I Innst. 296 L (2019–2020) viser Stortinget til at den forebyggende behandlingen for arvelig bryst- og eggstokkreft (BRCA) er svært inngripende og uttaler at lidelse og tapt livskvalitet ved lindrende og livsforlengende behandling derfor må vektlegges ved gjennomgangen av vilkårene for å få innvilget PGD.

Direktoratet mener det kan vurderes å ta inn i lovteksten noen føringer for vurderingen av sykdommens alvorlighet, blant annet at det skal legges vekt på belastningen med behandlingen av sykdommen eller tilstanden.

PGD-nemnden har praktisert kriteriet «stor fare for at sykdommen kan overføres til kommende barn» slik at det også omfatter tilfeller med fare for at genfeilen overføres til et foster slik at kvinnen spontanaborterer. I disse tilfellene er det ikke fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn, men til et foster. Disse parene har ofte opplevd et høyt antall spontanaborter, noe som er svært belastende. Direktoratet anbefaler å klargjøre lovteksten i tråd med denne praksisen.

For å kunne innvilge PGD kreves det at kvinnen og/eller mannen er bærer av den aktuelle sykdommen eller tilstanden. Deres bærertilstand må være påvist.

Ved såkalt eksklusjonstesting utføres PGD-testen uten at det avsløres om mor eller far til det kommende barnet har den genetiske forandringen som gir opphav til familiens arvelige sykdom. Testen er særlig aktuell ved svært alvorlige arvelige sykdommer uten behandlingsmuligheter der det er tilnærmet 100 % sikkert at bærer av genfeilen utvikler sykdommen, for eksempel Huntingtons sykdom. Dersom en av besteforeldrene til det kommende barnet har sykdommen, er det i utgangspunktet 50% risiko for at det kommende barnets far eller mor har arvet genfeilen og vil bli syk. Så lenge fars eller mors bærerstatus ikke er kjent, er det 25% risiko for at barnet også arver genfeilen og utvikler sykdommen i voksen alder. Eksklusjonstesting kan gjøres i tilfeller der foreldrene ikke ønsker å vite om de er bærer av den aktuelle genfeilen og vil utvikle sykdommen.

PGD-nemnda innvilget eksklusjonstesting i ett slikt tilfelle. I brev 5. februar 2010 uttalte departementet imidlertid at loven må tolkes slik at den sykdomsgivende genfeilen må være påvist hos en av de kommende foreldrene.

I Innst. 296 L (2019–2020) skriver et flertall i komiteen dette om eksklusjonstesting:

«Flertallet mener at dersom det er 50 prosents sannsynlighet for at en av søkerne er bærer av den aktuelle genfeilen, bør dette være tilstrekkelig til å kunne tilby paret PGD. Det må dreie seg om en genfeil som gir stor sannsynlighet for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom uten

behandlingsmuligheter, for eksempel Huntingtons sykdom. Det må også være stor sannsynlighet for at sykdommen kan videreføres til et kommende barn.»

I tråd med dette foreslår direktoratet en egen bestemmelse om at det i særlige tilfeller kan gis tillatelse til eksklusjonstesting.

I rapporten tar direktoratet også opp at den sykdomsgivende genetiske forandringen noen ganger er tilstede i en del av kvinnens eggceller eller mannens sædceller, uten at forandringen kan påvises ved en blodprøve (gonademosaiikk). I slike tilfeller er risikoen for å få et barn med den aktuelle sykdommen eller tilstanden som hovedregel lav. Risikoen kan imidlertid for noen av disse være opp mot 50%. Selv om den genetiske tilstanden ikke kan påvises hos den kommende mor eller far, mener direktoratet det bør være mulig å tilby PGD dersom kvinnen eller paret gjentatte ganger tidligere har fått barn eller foster med den alvorlige, arvelige tilstanden.

I anmodningsvedtaket ba Stortinget om en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk for at disse skal kunne ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret. For å oppnå dette skriver direktoratet i rapporten at det kan vurderes å lovregulere vilkåret om at genetisk fosterdiagnostikk kan tilbys ved økt risiko for alvorlig, arvelig sykdom eller utviklingsavvik. Det kan i så fall vurderes om genetisk fosterdiagnostikk bør defineres i bioteknologiloven. Helsedirektoratet uttaler at det også kan vurderes å ta inn i lovteksten at det ved vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad etter reglene om PGD, skal ses hen til vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c og indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk.

3.4 Departementets vurderinger og forslag

I anmodningsvedtaket ba Stortinget om en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og fosterdiagnostikk for at disse skal kunne ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret. Direktoratet har vurdert ulike tiltak for å oppnå dette, blant annet om vilkårene for PGD bør presiseres nærmere i lov eller forskrift.

Helsedirektoratet kom til at det ikke er hensiktsmessig med en opplisting i lov eller forskrift av hvilke sykdommer og tilstander som det kan gis tilbud om PGD for. Det er behov for å kunne gjøre medisinskfaglige vurderinger i hvert enkelt tilfelle. Hvilke tilstander som bør gi grunnlag for PGD vil også kunne endre seg med den teknologiske og medisinske utviklingen, blant ved nye behandlingsmuligheter. En slik liste vil derfor fort kunne bli utdatert. Departementet støtter denne vurderingen.

Det er også krevende å presisere nærmere i lovteksten hva som skal anses som «alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom», jf. bioteknologiloven § 2A-1. Det er mer hensiktsmessig å gi noen føringer i lovteksten for hvilke momenter som skal inngå i vurderingen av om en bestemt sykdom eller tilstand skal kan gi grunnlag for PGD. Departementet støtter derfor direktoratets forslag om å klargjøre at det i denne vurderingen

skal tas hensyn til blant annet redusert livslengde, hvordan det er å leve med sykdommen, hvilke behandlingsmuligheter som finnes og ev. smerter eller belastninger ved behandlingen. At det skal tas hensyn til belastninger ved behandlingen innebærer blant annet at det er adgang til å innvilge PGD til kvinner eller par med økt risiko for arvelig bryst- og eggstokkreft (BRCA). Se forslag til nytt fjerde ledd i § 2A-1.

For å følge opp Stortingets føringer i vedtaket om gjennomgang av vilkårene for PGD og fosterdiagnostikk, foreslår direktoratet videre at det kan vurderes å lovregulere når genetisk fosterdiagnostikk kan tilbys. Departementet har vurdert dette, men foreslår ikke å lovregulere vilkårene for genetisk fosterdiagnostikk i bioteknologiloven. Hvem som skal tilbys genetisk fosterdiagnostikk, og annen fosterdiagnostikk som for eksempel tidlig ultralyd, følger i dag av retningslinjer gitt av Helsedirektoratet¹. Etter disse skal genetisk fosterdiagnostikk tilbys ved økt risiko for å få et foster eller barn med alvorlig utviklingsavvik eller alvorlig arvelig sykdom, som for eksempel cystisk fibrose og spinal muskelatrofi, eller dersom kvinnen tidligere har fått et foster eller barn med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik. Genetisk fosterdiagnostikk skal også tilbys dersom en ultralydundersøkelse viser at fosteret kan ha et utviklingsavvik, eller NIPT viser at fosteret kan ha en trisomi.

Departementet anser det mer hensiktsmessig at det gis retningslinjer om disse spørsmålene enn at det reguleres i lov eller forskrift. Departementet kan heller ikke se at dagens retningslinjer er til hinder for å se vilkårene for genetisk fosterdiagnostikk og PGD i sammenheng.

Departementet har også vurdert direktoratets forslag om å lovregulere at det skal ses hen til vilkårene for å få innvilget abort ved vurderingen av om en sykdom skal gi grunnlag for PGD. Det har tidligere vist seg vanskelig for PGD-nemnda å ha tilstrekkelig oversikt over praksis for innvilgelse av abort etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c (stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg, sykdom eller skadelige påvirkninger under svangerskapet). Departementet mener derfor det ikke bør innføres et krav etter loven om at det skal legges vekt på dette. Departementet anser det som tilstrekkelig at det er gitt føringer i forarbeidene til bioteknologiloven om at det er naturlig å se vurderingen av alvorlig, arvelig sykdom i sammenheng med hvordan det samme begrepet forstås i forbindelse med vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c og indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk. I Ot. prp. nr. 26 (2006 og 2007) er det uttalt at forståelsen av abortlovens vilkår om «alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg» skal legges til grunn for vurderingen av hva som kan anses som alvorlig, arvelig sykdom etter § 2A-1. Denne uttalelsen må sees i sammenheng med erfaringene rundt nemndas begrensede muligheter for å få tilstrekkelig oversikt over praksis for innvilgelse av abort på grunn av skade eller sykdom hos fosteret.

¹ [Gravide med et normalt svangerskap bør få tilbud om et basisprogram med ni konsultasjoner inkludert fosterdiagnostikk - Helsedirektoratet](#)

Departementet viser til de endringene som Stortinget vedtok under behandlingen av Prop. 34 L (2019-2020), særlig avvikling av nemndsordningen. Vurderingen av hvilke par eller kvinner som skal få tilbud om PGD gjøres nå av fagmiljøer ved sykehusene. Departementet mener dette legger til rette for at sykehusene kan gi et mer helhetlig tilbud der informasjon om, og valg mellom PGD og genetisk fosterdiagnostikk sees i sammenheng. Sammen med forslagene til endringer i dette høringsnotatet, mener departementet reglene i bioteknologiloven vil legge til rette for at vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk kan ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret.

Fagmiljøene skal ta utgangspunkt i PGD-nemndas praksis når de vurderer hvilke par eller kvinner som skal få tilbud om PGD. Hvilke tilstander som gir grunnlag for PGD vil imidlertid kunne endres noe over tid, både på grunn av den medisinske og teknologiske utviklingen som kan gi nye behandlingsmuligheter, men også som en konsekvens av en bedre samordning av tilbudet om PGD og tilbud om genetisk fosterdiagnostikk.

I tråd med føringene fra Stortinget foreslår departementet imidlertid å åpne for en snever adgang til å tilby PGD selv om bærertilstand for den aktuelle sykdommen eller tilstanden ikke er påvist, jf. Innst. 296 L (2019-2020). Eksklusjonstesting bør være tillatt ved svært alvorlige arvelige sykdommer uten behandlingsmuligheter der det er svært høy risiko for at bærer av genfeilen utvikler sykdommen, for eksempel Huntingtons sykdom. Ved Huntingtons sykdom er det i utgangspunktet 50% risiko for at det kommende barnets far eller mor har arvet genfeilen og vil bli syk dersom en av derse foreldre har sykdommen. Så lenge fars eller mors bærerstatus ikke er kjent, er det 25% risiko for at barnet også arver genfeilen og utvikler sykdommen i voksen alder. I slike tilfeller bør det åpnes for å tilby PGD uten at de kommende foreldrene må teste seg for å påvise ev. egen bærerstatus. Muligheten for disse foreldrene til å ikke vite om egen fremtidig svært alvorlig sykdom bør ivaretas, samtidig som de bør ha mulighet for å få barn uten den aktuelle genforandringen. Departementet foreslår en ny bestemmelse i § 2A-1 som åpner for slik testing i særlige tilfeller.

Etter ordlyden i dagens lov er det bare dersom det er fare for å overføre den aktuelle tilstanden eller sykdommen til et «kommende barn» at det er anledning til å innvilge PGD. Departementet støtter direktoratets forslag om å klargjøre i lovteksten at det også er adgang til å gi tilbud om PGD dersom det er fare for at den gravide spontanaborterer fordi den aktuelle genforandringen er overført til fosteret. Dette er i tråd med PGD-nemndas praksis og støtter opp under formålet med behandlingen - å hjelpe kvinner og par til å få barn uten den aktuelle sykdommen eller tilstanden. Se forslag til nytt tredje ledd i § 2A-1.

I noen tilfeller (gonademosaiikk) er den sykdomsgivende genetiske forandringen tilstede i en del av kvinnens eggceller eller mannens sædceller, men forandringen kan ikke påvises ved en blodprøve. I disse tilfellene er risikoen for å få et barn med den aktuelle alvorlige sykdommen eller tilstanden generelt lav, men for noen kan den være opp mot 50%. Selv om den genetiske tilstanden ikke kan påvises hos den kommende mor eller far, mener direktoratet at det bør være mulig å tilby PGD dersom kvinnen eller paret gjentatte ganger

tidligere har fått barn eller foster med den alvorlige, arvelige tilstanden. Departementet slutter seg til denne vurderingen og foreslår at dette klargjøres.

4 Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

4.1 Om selvtester

Fremveksten av genetiske selvtest-firmaer er en av de tydeligste nye trendene etter at bioteknologiloven trådte i kraft i 2004. Det tilbys ulike typer selvtester, blant annet tester som gir informasjon om sykdom og risiko for fremtidig sykdom (medisinske tester), tester som sier noe om personens egenskaper eller anlegg og tester som gir informasjon om avstamning (blant annet farskapstester). Noen selskaper tilbyr bare tester innenfor en enkelt kategori som sykdom, egenskaper eller avstamning, men selskapene kan også tilby tester innenfor flere kategorier.

Helsedirektoratet viser i sin rapport til at det i 2016 vist seg at 135 av 246 selskaper tilbød en helserelatert test. Testene for sykdommer kan gi ulik informasjon om arvelige sykdommer.

Mange av selskapene tester for genetiske endringer som gir moderat eller liten økning i risiko for sykdom. Ettersom disse har begrenset nytteverdi blir disse i liten grad tilbudt gjennom den offentlige helsetjenesten i Norge. Blant testene finner man imidlertid også flere sykdomsvarianter som undersøkes ved norske sykehus. Genetiske undersøkelser som utføres i helsetjenesten er validerte tester som skal være egnet til å påvise eller predikere sykdom i relevante pasientgrupper. Selv om genetiske selvtester ofte gir informasjon om mange av de samme sykdommene, vil testene ofte undersøke et mer begrenset antall relevante varianter. Kvaliteten og den kliniske nytten av genetiske selvtester er derfor varierende.

Selskaper kan tilby ulike medisinske gentester for å avdekke sykdom eller risiko for sykdom. Blant annet kan nevnes cøliaki, Parkinsons sykdom, kronisk nyresykdom (APOL1-relatert), BRCA1/BRCA2 (mutasjoner i disse genene er assosiert med økt risiko for bryst- og eggstokkreft) m.fl.

Blant testene som tilbys finnes også eksempler på tester som har som formål å gi informasjon om bærerstatus, blant annet Cystisk fibrose, sigdcelleanemi (sykdom som forårsaker lav blodprosent) og Tay-sachs sykdom (arvelig, medfødt stoffskiftesykdom).

I tillegg til helsetester som kan påvise sykdom eller økt risiko for sykdomsutvikling, selges det også genetiske selvtester 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. Eksempler på tester som selskapet 23andMe har plassert i andre kategorier enn medisinske

er toleranse for koffein, dyp søvn, muskelsammensetning, søvnmønster m.fl. Disse typene tester kalles gjerne for velværetester.

Andre selskaper tilbyr lignende tester, bl.a. for metabolisme og fysiske egenskaper som kan være relevant for kroppsytelse. Eksempelvis tilbyr flere selskaper tester for anlegg for langdistanseløping. Tester knyttet til næringsopptak omtales gjerne som nutrigenetiske tester. Disse og tester for muskelsammensetning tilbys ofte sammen med råd og veiledning om diett og trening.

Både 23andMe og flere andre selskaper tilbyr tester for det de kaller "traits". Her finner vi tester for smakssensitivitet og sanser. Det finnes også tester for genvarianter knyttet til mentale evner og personlighetstrekk. 23andMes panel inkluderer (mai 2021) over 30 trekk, blant annet tonedøvheter, måne (hårvekst), flass, type ørevoks, preferanse for smak m.fl. Eksempelene viser at det er et stort spenn i type egenskap, utsagnskraft og hvor sensitive opplysningene kan være.

Andre selvtestselskaper selger en rekke andre tilsvarende tester, eksempelvis empati, intelligens, musikalitet, selvkontroll m.fl.

De fleste selskapene analyserer ikke hele arvematerialet, men gjør en målrettet analyse (genotyping) av bestemte posisjoner i genomet (single nucleotide polymorphisms; SNPs). Det betyr at de fleste genetiske selvtestene på markedet er basert på genotyping ved mikromatriseteknologi, som kartlegger variasjoner i bestemte deler av forbrukerens genom (ofte kalt "snipper"/SNPs). Disse testene kartlegger ofte ikke mer enn 0,02 prosent av genomet. Enkelte selskaper tilbyr imidlertid grundigere analyser av arvestoffet. Dette gjøres ved eksomsekvensering som kartlegger de delene av arvestoffet der genene befinner seg (1-2 prosent), eller helgenomsekvensering som kartlegger hele genomet (tilnærmet 100 prosent). Sekvenseringen gjennomføres med ulike kvalitetsnivåer, etter hvor mange ganger hver base i gjennomsnitt leses. Typiske nivåer er 30x og 100x, der et høyere tall innebærer en større nøyaktighet og en høyere kostnad.

Mens genotyping ved SNP-analyse bare gir informasjon om enkelte varianter av et gen, vil sekvensering gi en fullstendig karakterisering av alle varianter av hvert gen. Dermed er ikke analysen begrenset til forhåndsdefinerte varianter, men vil også kunne påvise sjeldne eller nye varianter. Ved denne typen analyser kan man også finne frem til en genetisk forklaring for en sykdom eller tilstand der man ikke har konkrete mistanker til hvilke gener som kan være årsak. Slike analyser har stort klinisk potensiale, og bruken er økende i helsetjenesten. Sekvensering er mer ressurskrevende og koster derfor mer å gjennomføre. Ettersom sekvenseringen gir en betydelig større mengde informasjon er det også mer krevende å sette forbrukeren i stand til å forstå hva resultatene innebærer.

Basert på resultatene av analysen genereres en rapport til forbrukeren. Rapporten kan inneholde informasjon om risiko for sykdom, egenskaper og avstamning. I tillegg kan produktet knyttes til en abonnementsordning som gjør at man kan få regelmessige oppdateringer etter hvert som ny forskning publiseres. Dersom selskapet tilbyr ulike produkter, får forbrukeren også tilgang til forskjellige rapporter ut ifra hvilke produkter de har kjøpt. På den måten kan forbrukeren for eksempel kjøpe en test for avstamning og

egenskaper, og senere oppgradere til helsetest uten å avgi en ny prøve. Noen selskaper fokuserer på å tilby sekvensering og lagring av data, og overlater analysene til tredjeparter. Brukere som har fått utført sekvensering av DNA kan laste ned sitt genom eller eksom i et rådataformat, og kan eventuelt også oppsøke en tredjepart for videre analyser. Det er få aktører som tilbyr denne typen tjenester, og det kan derfor være en utfordring for forbrukeren å få nyttiggjort seg av dataene.

Testene som markedsføres til voksne kan også gjøres på barn. Genetisk selvtesting av barn kan ha ulike formål, som å fastslå farskap, ønske om å forebygge eller behandle sykdom, eller å finne ut hvilken sport barnet bør satse på.

I tillegg til medisinske tester er det en rekke selskaper som markedsfører ikke-medisinske selvtester av barn. 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 bør genteste barna sine for å finne ut hva barnet har naturlige forutsetninger for å drive med. De fleste selskapene omsetter testene via internett. Noen tester har også vært solgt på apotek.

4.2 Gjeldende rett

4.2.1 Grunnloven og menneskerettslige forpliktelser

Menneskerettighetene er fundert på prinsippet om menneskets ukrenkelighet og kravet om at den enkeltes iboende menneskeverd og personlige integritet respekteres. Menneskerettighetene setter grenser for hvordan mennesker kan behandles. Dette gjelder også innenfor bioteknologi og medisinsk behandling.

Begrepet menneskerettigheter er ikke entydig, men det er enighet om at det omfatter et sett av fundamentale rettigheter som er viktig for menneskers frihet og livsutfoldelse, og som derfor utgjør grunnleggende krav alle individer må kunne stille til sine myndigheter.

Menneskerettighetene er nedfelt i ulike dokumenter. De menneskerettslige kravene som følger av internasjonale konvensjoner, traktater, pakter og tilleggsprotokoller står i en særstilling og anses som rettslig bindende. Det fremgår av Grunnloven § 92 at statens myndigheter skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i Grunnloven og i for Norge bindende traktater om menneskerettigheter. Grunnloven § 102 om at enhver har rett til respekt for sitt privatliv er særlig relevant ved genetisk informasjon og andre helseopplysninger. Bestemmelsen slår blant annet fast at statens myndigheter skal sikre et vern om den personlige integritet.

Barns rettigheter er ivaretatt i Grunnloven, og barn har behov for et særskilt vern. I henhold til Grunnloven § 104 andre ledd skal barnets beste være et grunnleggende hensyn ved handlinger og avgjørelser som berører barn. Regelen har sin parallell i barnekonvensjonen art. 3 nr. 1. I henhold til Dok. 16 (2011-2012) valgte man å utforme § 104 andre ledd etter mønster av barnekonvensjonen artikkel 3 nr. 1 for å kunne trekke veksler på internasjonal tolkningspraksis. Det betyr at man også må se hen til praksis relevant for

barnekonvensjonen art. 3 nr. 1 ved tolkningen av Grunnloven § 104 andre ledd. I NOU 2020:14 Ny barnelov – til barnets beste skriver barnelovutvalget om bestemmelsen:

«Grunnloven § 104 er ment å ha politisk betydning ved at «den lovgivende og den utøvende makt vil se hen til [den] når det treffes beslutninger», og en symbolsk betydning ved at «barn synliggjøres i den norske konstitusjonen». I tillegg vil bestemmelsen ha rettslig betydning, i første omgang ved å «fungere som et tolkningsmoment ved fortolkningen av annen lovgivning», men det kan «også benyttes som en skranke for lovgiver».

Hensynet til barnets beste er ikke nødvendigvis det eneste hensynet av betydning i en vurdering. I Rt-2015-93 legger Høyesterett til grunn, under henvisning til Barnekomiteen sin Generelle kommentar nr. 14, at hensynet til barnet ikke er det eneste, og heller ikke alltid det avgjørende. Ved avveiningen mot andre interesser skal imidlertid hensynet til barnets beste ha *stor vekt* – det er ikke bare ett av flere momenter i en helhetsvurdering: Barnets interesser skal danne utgangspunktet, løftes spesielt frem og stå i forgrunnen.

Grunnloven § 104 tredje ledd slår fast at barn har rett til vern om sin personlige integritet. Bestemmelsen er ment å synliggjøre barns sårbarhet og særlige behov for beskyttelse. I forarbeidene er det lagt til grunn at uttrykket «rett til vern» peker på at statens myndigheter har plikt til å sørge for et regelverk og for håndhevelse av et regelverk som på best mulig måte kan verne barnet fra utnyttelse, vold og mishandling. Private personer vil imidlertid ikke være pliktsubjekt etter denne formuleringen. Dersom det skal pålegges private en plikt til å verne om barns personlige integritet, bør dette skje gjennom ordinær lovgivning. Grunnlovsformuleringen kan imidlertid benyttes som et tolkningsmoment ved fortolkningen av annen lovgivning, også lovgivning der pliktsubjektet er en privatperson.

Retten til vern om den personlige integritet er en formulering som gir barnet en individuell rettighet. Menneskerettighetsutvalget legger i forarbeidene vekt på at barn er særlig sårbare, og at de i større utstrekning enn myndige personer trenger myndighetenes hjelp for å beskytte sin personlige integritet.

Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK), Konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen) og FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) representerer relevante menneskerettskonvensjoner på bioteknologiområdet som Norge er rettslig forpliktet av.

Generelt sett gir menneskerettskonvensjonene landene stort handlingsrom til å utforme egen politikk innenfor etisk utfordrende felt.

Den Europeiske menneskerettighetskonvensjon er gjort gjeldende som norsk lov og fremgår av menneskerettsloven.

Prinsippet om retten til respekt for privatliv og familieliv fremgår av EMK artikkel 8. Prinsippet har betydning bl.a. for informasjon og samtykke, behandling av helseopplysninger/personopplysninger og kunnskap om identitet. Retten til å få vite om sitt opphav er for eksempel et relevant spørsmål under artikkel 8.

Det nærmere innhold i retten til privatliv har blitt presisert av konvensjonenes tilsynsorganer, og da først og fremst Den europeiske menneskerettsdomstol (EMD).

Vern mot vilkårlige og ulovlige inngrep i privat- og familielivet fremgår videre av FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter artikkel 17.

Som nevnt over har FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) regler om barns særlige rettigheter, blant annet rett til ikke-diskriminering, til familieliv, sosial trygghet og en tilfredsstillende levestandard, rett til helsetjenester og til beskyttelse mot vold, overgrep og utnyttelse. Artikkel 3 fastsetter at hensynet til barnets beste skal være et grunnleggende prinsipp ved alle handlinger som berører barn, enten de utføres av offentlige myndigheter eller av private organisasjoner.

4.2.2 EØS-rett

4.2.2.1 EØS-avtalen

Norge er gjennom EØS-avtalen blitt en del av EUs indre marked med fri flyt av varer, kapital, tjenester og personer (de fire friheter). Reglene om de fire friheter er inkorporert i norsk lov gjennom EØS-loven, og gir rettigheter direkte til norske borgere. Frihet innebærer at det ikke skal være unødvendige restriksjoner på utveksling av varer, tjenester, personer og kapital. Dette legger bånd på de nasjonale myndigheters handlefrihet, men innebærer ikke at viktige samfunnsmessige hensyn tilsesettes ved at det knytter seg unntaksregler til forbudene. Dersom et nasjonalt tiltak utgjør en restriksjon på en av de fire frihetene, kan tiltaket likevel opprettholdes dersom de forfølger et formål eller et hensyn som kan påberopes i henhold til EØS-avtalen eller EU/EFTA-domstolens praksis (et legitimt allment hensyn), jf. EØS-avtalen artikkel 13 og artikkel 33. I tillegg må det vurderes om det er en forholdsmessighet mellom restriksjonen og det hensynet som skal ivaretas. Forholdsmessighetsvurderingen består av en vurdering av om tiltaket anses som egnet og nødvendig for å nå formålet.

4.2.2.2 Regelverket for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Når en genetisk testtjeneste selges til en forbruker, mottar forbrukeren testmaterieell som brukes til å samle inn biologisk materiale, en beholder som brukes til å sende det biologiske materialet til laboratoriet, og analysetjenester i et laboratorium som resulterer i et svar til forbrukeren. Forbrukerne som kjøper en testtjeneste til hjemmebruk, kan få tilgang til ulike rapporter ut fra hvilken test de har kjøpt. En forbruker kan for eksempel kjøpe en test for avstamning eller egenskaper, og senere få tilbud om å "oppgradere" til en helsetest uten å sende inn en ny DNA-prøve.

Testutstyr og instrumenter som blant annet er utviklet for å gi medisinsk informasjon vil falle inn under regelverket for medisinsk utstyr, selv om testene i utgangspunktet markedsføres som for eksempel en slektskapstest, og selv om forbrukeren kjøper den for slike formål. Formålet til den som kjøper testen har ikke betydning for om en test er omfattet av forordning om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). En tjeneste som gir ut opplysninger om sykdomsrisiko basert på test/analyse må sikre at reglene i IVDR er overholdt for testen. Å gi ut opplysninger om sykdomsrisiko basert på en test/analyse gjort

med ikke-medisinsk utstyr vil være i strid med IVDR (artikkel 6). Avgjørende for om testen omfattes av forordningen eller ikke er om testen hovedsakelig er ment for diagnostisk eller medisinsk formål.

Om en enkelt test som tilbys er omfattet av IVDR eller ikke må derfor vurderes konkret, og vurderingen gjøres på bakgrunn av de opplysningene produsenten gir i merking og bruksanvisning, i salgs- og markedsføringsmateriale, i uttalelser, eller i dokumentasjon som ligger til grunn for utstyret. Eventuell nasjonal regulering må etter dette ta høyde for at genetiske tester solgt direkte til forbrukerne kan være omfattet av IVDR, med de begrensninger det gir for muligheten til å innføre restriksjoner.

For genetiske tester som er utviklet for formål som ikke er medisinsk/diagnostisk, gjelder de generelle reglene om produktsikkerhet, fjernsalg og markedsføring. Disse regelverkene stiller generelle krav som beskytter forbrukerne, men stiller ikke konkrete krav til hvert enkelt produkt, for eksempel om kvalitet eller merking.

Genetiske tester som har et medisinsk eller diagnostisk formål vil anses som medisinsk utstyr, og regelverket for medisinsk utstyr/in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vil gjelde. Regelverket for medisinsk utstyr regulerer ikke genetiske testtjenester, men kun utstyret som brukes som en del av testtjenesten. Gjennom EØS-avtalen har Norge det samme regelverket som EU-landene for hvilke krav som stilles til medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr for at det skal kunne plasseres på markedet, blant annet regler for markedsføring og omsetning av slikt utstyr. I 2017 ble det vedtatt nytt regelverk i EU, blant annet IVDR som i artikkel 4 uttrykkelig regulerer genetiske tester som har medisinsk hensikt. Forordningen har trådt i kraft i Norge, og er gjennomført i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1.

IVDR er et produktregelverk som stiller krav til utstyret og testen som tilbys, samtidig som CE-merket utstyr får tilgang til markedet. Formålet med IVDR er å sørge for at medisinsk utstyr på markedet er sikkert og trygt. Dersom det er en medisinsk test, har det ikke betydning om produktet selges direkte til forbrukere eller om det tilbys gjennom helsetjenesten.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr må være CE-merket før de kan settes på markedet i EU/EØS-området. CE-merket er det synlige beviset på at produsenten har samsvarsvurdert utstyret og erklært at kravene i regelverket er oppfylt. Det følger av IVDR artikkel 21 at medlemsstatene som utgangspunkt ikke kan nekte, forby eller begrense tilgang til markedet eller bruk av utstyr som er i overensstemmelse med kravene i forordningen.

Forbrukere kan kjøpe genetisk testing på nett. Det følger av IVDR artikkel 6 at reglene også gjelder for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som benyttes i testtjenester som markedsføres direkte til enkeltpersoner over nett. Bestemmelsen innebærer at slikt utstyr skal oppfylle kravene i IVDR selv om laboratoriet som utfører analysen befinner seg utenfor EU/EØS-området så lenge tjenesten tilbys i EU/EØS-området. Det fremgår at tilsynsmyndighetene (for Norge er det Statens legemiddelverk) kan kreve å få fremlagt en samsvarserklæring, og kan kreve at omsetning av konkret utstyr stoppes dersom kravene ikke er oppfylt.

Det er presisert i IVDR artikkel 1 nr. 9 at forordningen ikke berører nasjonal rett som gjelder organisering, yting eller finansiering av helsetjenester og medisinsk omsorg, f.eks. krav om at visse typer utstyr bare må utleveres på resept, krav om at bare visse kategorier av helsepersonell eller helseinstitusjoner kan utlevere eller bruke visse typer utstyr, eller at bruken skal ledsages av spesifikk faglig rettleiding. Enkelte europeiske land har krav om at genetiske undersøkelser må rekvireres av lege. I Norge er det bare virksomheter som har godkjenning etter bioteknologiloven som kan rekvirere eller foreta prediktive genetiske undersøkelser. IVDR er ikke til hinder for at denne typen regler kan innføres eller videreføres nasjonalt.

Genetiske tester som er utviklet for formål som ikke er medisinsk/diagnostisk faller utenfor virkeområdet til IVDR. For slike produkter gjelder de generelle forbrukerbeskyttelsesreglene om produktsikkerhet, fjernsalg og markedsføring.

4.2.3 Bioteknologiloven

Bioteknologiloven har til formål å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.

Bioteknologiloven gjelder i «riket», jf. § 1-2. Det er lagt til grunn at lovens krav om virksomhetsgodkjenning, anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning ikke kan stilles overfor utenlandske firmaer når en genetisk undersøkelse gjøres i utlandet. Videre gjelder kravene bare virksomheter som foretar eller rekvirerer slike undersøkelser, jf. § 7-1. Dette innebærer for eksempel at apotek som kun selger testutstyret ikke omfattes av bioteknologilovens regler. Det er også lagt til grunn at bestemmelsene ikke gjelder privatpersoner som av eget ønske velger å benytte seg av slike tester, da privatpersoner ikke anses som «virksomhet» etter godkjenningsbestemmelsen i § 7-1. Prediktive undersøkelser kan bare foretas eller rekvireres ved virksomheter som er godkjent etter bioteknologiloven § 7-1.

Bruk av genetiske undersøkelser av fødte er regulert i lovens kapittel 5. Hvilke genetiske undersøkelser som omfattes av lovens virkeområde er definert i § 5-1. Definisjonen er vid og omfatter også genetiske selvtester. Selvtester tilbys både for medisinske formål, slektskapsformål og for undersøkelser av ikke-medisinske egenskaper eller anlegg. Bioteknologilovens virkeområde er imidlertid avgrenset til medisinsk bruk av bioteknologi. Det følger av § 5-1 andre ledd at loven gjelder genetiske undersøkelser der formålet er å stille sykdomsdiagnose (bokstav a) og prediktive genetiske undersøkelser (bokstav b). Videre er det presisert i § 5-1 andre ledd bokstav c og forarbeidene at testing for identifikasjonsformål (blant annet farskapstesting) ikke er omfattet av loven. Loven gjelder imidlertid genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, jf. bokstav c.

Et viktig skille i loven går mellom undersøkelser der formålet er å stille en sykdomsdiagnose, og undersøkelser som sier noe om risiko for fremtidig sykdom. For genetiske undersøkelser som har til formål å stille sykdomsdiagnose oppstiller loven ikke særlige regler for når disse undersøkelsene kan foretas eller hvem som kan foreta dem. Det

innebærer at genetiske undersøkelser for diagnostikk følger reglene i den generelle helselovgivningen om forsvarlighet, informasjon og samtykke.

Undersøkelser som sier noe om risiko for fremtidig sykdom deles inn i prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske undersøkelser (heretter kalt «prediktive undersøkelser»). Bioteknologiloven gir pasienter en særlig beskyttelse ved prediktive undersøkelser. Det er krav om skriftlig samtykke og om tilpasset genetisk veiledning i forbindelse med prediktive undersøkelser, jf. §§ 5-4 og 5-5. Genetisk veiledning er individuelle samtaler hvor den som eventuelt skal testes får informasjon, forklaring og risikovurdering med tanke på bestemte genetiske tilstander. Det er videre et forbud mot å utføre slike undersøkelser av barn under 16 år med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, jf. § 5-7.

Det følger av § 5-2 at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske formål med diagnostiske og/eller behandlingsmessige siktemål.

Etter § 5-8 er det forbudt å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved prediktive undersøkelser eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Forbudet omfatter også opplysninger som er fremkommet ved diagnostiske undersøkelser, som er prediktive og sier noe om risiko for fremtidig sykdom. Dette gjelder for undersøkelser som er gjort med formål om å stille en diagnose, men der undersøkelsen også gir tilleggsinformasjon av prediktiv karakter. Etter § 5-8 er det også forbudt å spørre om en person har testet seg eller fått utført en kartlegging av familiehistorikk.

Forbudet gjelder ikke bruk av opplysninger i helse- og omsorgstjenesten og i forskning, men det kreves samtykke for bruk i forskning. Forbudet gjelder heller ikke bruk av opplysninger om en selv.

Forbudet innebærer at forsikringsselskaper, arbeidsgivere, utdanningsinstitusjoner, kredittinstitusjoner, offentlige myndigheter eller andre instanser ikke har lov til å få utlevert opplysninger om en person som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser, kartlegging av familiehistorikk eller prediktive opplysninger fremkommet ved diagnostiske genetiske undersøkelser. Formålet med forbudet er å sikre personvernet og hindre diskriminering på grunn av arvelig anlegg for eksempel i arbeidslivet eller ved tegning av forsikring.

Helse- og omsorgsdepartementet har i uttalelse 14. oktober 2014 lagt til grunn at bestemmelsen også er et forbud mot å teste andre uten deres samtykke, og at forbudet mot å besitte genetiske opplysninger om andre gjelder uavhengig av om opplysningene stammer fra en test som er gjennomført i utlandet eller ikke.

Det er presisert i fjerde ledd at forbudet ikke gjelder privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder. Det er dermed ikke forbudt for foreldre å sende inn gentester av egne barn under 16 år. Foreldrene trenger ikke samtykke fra barna ettersom de anses å opptre på vegne av barna.

I henhold til bioteknologiloven § 7-5 er overtredelse av lovens bestemmelser straffbart. Straffansvar gjelder handlinger foretatt i riket, jf. § 1-2. I § 7-5 andre ledd er det gjort unntak fra straffansvar for «privatpersoner som søker eller benytter tilbud» som er i strid med bioteknologiloven.

4.2.4 Biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll

Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin: (heretter kalt biomedisinkonvensjonen) av 4. april 1997, trådte i kraft 1. desember 1999. Konvensjonen trådte i kraft for Norge 1. juli 2007. Norge har også ratifisert tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser for helseformål. Tilleggsprotokollen trådte i kraft for Norge 1. juli 2018.

Konvensjonen oppstiller generelle prinsipper som skal ivareta personers menneskerettigheter i forbindelse med bruk av biologi og medisin. I tilleggsprotokollen utdypes de generelle prinsippene i Biomedisinkonvensjonen.

Protokollens innhold og rettslige krav er ivaretatt i bioteknologilovens bestemmelser om genetiske undersøkelser av fødte. Biomedisinkonvensjonen og protokollen gjelder genetiske undersøkelser for helseformål.

4.2.5 Personvernregelverket

Når det gjennomføres en genetisk test genereres det personopplysninger. Behandling av personopplysninger reguleres i personopplysningsloven og EUs personvernforordning (GDPR – General Data Protection Regulation). Mer utfyllende informasjon om personvernregelverket følger av Helsedirektoratets rapport «Regulering av genetiske selvtester».

4.3 Helsedirektoratets utredning og forslag

I oppdrag 2. september 2020 ble Helsedirektoratet bedt om å utrede markedet for genetisk selvtesting og utarbeide forslag til lovendringer som sikrer at testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt. Oppdraget ble gitt som oppfølging av Stortingets anmodningsvedtak 611 og 612 (2019-2020), som ble fattet under behandlingen av Prop 34 L (2019-2020). Som svar på oppdraget leverte Helsedirektoratet 17. desember 2021 rapporten «Regulering av genetiske selvtester».

Helsedirektoratet vurderer utformingen av forbudet, forholdet til Grunnloven, menneskerettighetene og EØS-retten og konsekvenser av overtredelse.

Forholdet til Grunnloven og menneskerettslige forpliktelser

Et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten forutsetter at forbudet er i tråd med Grunnloven og øvrige menneskerettslige forpliktelser.

Helsedirektoratet nevner flere hensyn som taler for og mot et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Direktoratet vurderer særlig om forbudet kan sies å være til barns beste og om hensynet til barns personvern fordrer et slikt forbud. Helsedirektoratet konkluderer ikke på hvorvidt et forbud er i tråd med menneskerettighetene.

Forholdet til EØS-retten

Helsedirektoratets utkast til forbud retter seg mot en type bruk av produktet, og stiller ikke ytterligere krav til testene som sådan. Direktoratet vurderer det derfor slik at forbudet ikke vil komme i direkte motstrid med EU-regelverket. Et forbud mot å utføre testing av barn begrenser likevel muligheten for å selge test-tjenester og eventuelt også testutstyr til forbrukere i Norge. EØS-avtalen inneholder i utgangspunktet forbud mot restriksjoner på den frie bevegelse av varer og tjenester over landegrensene.

Et nasjonalt forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten vil ramme testtjenester og testutstyr som forbrukerne kan kjøpe uansett om tilbyderen er etablert i Norge, EØS-området eller i tredjeland. Konsekvensene av forbudet vil være de samme for utenlandske som for norske tilbydere. Selv om forbudet ikke forskjellsbehandler innenlandske og utenlandske tilbydere av produkter eller tjenester, vil det begrense adgangen til det norske markedet og slik sett utgjøre en restriksjon på handelen i EØS-området. Direktoratet vurderer derfor om forbudet forfølger et lovlig formål eller hensyn som kan påberopes i henhold til EØS-avtalen eller EU/EFTA-domstolens praksis, og om forbudet anses som egnet og nødvendig for å nå formålet.

Formålet med et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten er å ivareta barns integritet og personvern. Direktoratet viser til at beskyttelse av personopplysninger ivaretas av personvernregelverket GDPR, og at personvernforordningen uttrykkelig gir et nasjonalt handlingsrom i artikkel 9 nr. 4. Etter denne bestemmelsen kan Medlemsstatene opprettholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, med hensyn til behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger. Det legges derfor til grunn at eventuelle restriksjoner som vedtas nasjonalt for å ivareta hensyn som faller innenfor denne bestemmelsen i forordningen må anses å oppfylle vilkåret om at de skal ivareta et "lovlig" hensyn. Et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten for å beskytte deres personvern forfølger dermed, etter Helsedirektoratet sin vurdering, et lovlig formål.

Direktoratet mener også at det antakelig kan argumenteres for at hensynet til barnas integritet, inkludert at beslutningen om å foreta genetiske undersøkelser bør utsettes til barnet selv kan ta beslutningen, er et legitimt allment hensyn. Direktoratet viser i den forbindelse til barns særskilte vern i barnekonvensjonen og at barn og personer uten samtykkekompetanse er gitt et særskilt vern i Biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser.

Helsedirektoratet vurderer deretter om forbudet er forholdsmessig og om forbudet er egnet og nødvendig for å oppnå formålet.

I vurderingen av om forbudet er egnet til å oppnå formålet om å ivareta barns integritet og personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten, viser direktoratet til at et forbud vil medføre at norske virksomheter ikke kan tilby slike tjenester i Norge. Et forbud vil også påvirke muligheten til markedsføring fra utlandet rettet mot Norge. Forbudet er konkret utformet, og et forbud som retter seg mot å utføre tester av barn i Norge vil også ramme bruk av testene i Norge. Direktoratet legger derfor til grunn at det vil anses å oppfylle kravet til egnethet.

Helsedirektoratet viser videre til at ved vurderingen av om tiltaket er nødvendig er et viktig element om formålet kan nås med mindre inngripende virkemidler, for eksempel gjennom informasjon til forbrukerne eller merking av produkter. Direktoratet viser til at informasjon til forbrukerne om slike tester er viktig, men ikke nødvendigvis tilstrekkelig for å ivareta barns interesser. Et alternativ til et forbud mot all testing av barn utenfor helsetjenesten kan være å stille krav om at testingen må være godkjent eller bestilt av en person som har faglig kompetanse til å vurdere om testen er nødvendig, for eksempel en lege. Direktoratet viser til at dette vil gi en mulighet for testing dersom den vurderes som nødvendig. Genetikk er imidlertid et komplisert fagområde. Ikke alle leger vil ha forutsetninger for å vurdere testens kvalitet og nødvendigheten av den sett opp mot barnets interesser, integritet og personvern. Direktoratet viser derfor til at beskyttelsen av barnas interesser ville bli mindre effektiv, særlig ettersom det vil være vanskelig å stille relevante krav til fagpersonens kompetanse i regelverket og å kontrollere disse dersom vedkommende er etablert i utlandet.

Et annet alternativ kunne være å åpne for enkelttester som er kvalitetssikret eller godkjent. Direktoratet legger imidlertid til grunn at dette forutsetter et system for å foreta slik kvalitetssikring, som antakelig vil være lite aktuell på dette området.

Helsedirektoratet mener et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten vil være egnet, nødvendig og forholdsmessig, og at et slikt forbud dermed vil være mulig vurdert opp mot EØS-regelverket.

Utformingen av forbudet og lovvalg

Helsedirektoratet legger til grunn at de handlinger som skal rammes av forbudet er det å ta en biologisk prøve av en person under aldersgrensen som er fastsatt, og å bestille og å gjennomføre DNA-analyse av prøven. Virksomheter som analyserer prøvene vil også omfattes av en slik gjerningsbeskrivelse, og 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. Om det er foreldre eller andre voksenpersoner som tar den biologiske prøven er ikke av betydning.

Helsedirektoratet vurderer videre hva som skal menes med å utføre «gentesting». Direktoratet legger til grunn at formålet med et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten er å forhindre at det gjøres analyser av barns arvestoff dersom analysen skjer utenfor helsetjenesten eller utenfor rammer for slik testing som er fastsatt i annen lovgivning. En regulering i bioteknologiloven av genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten bør derfor antakelig avgrenses mot testing for identifikasjonsformål og

testing som skjer innenfor rammene av annen lovgivning, blant annet straffeprosessloven og barneloven.

Genetiske undersøkelser i helsetjenesten er regulert i bioteknologiloven og helselovgivningen for øvrig. Dersom genetiske undersøkelser foretas utenfor helsetjenesten, må det vurderes konkret hvilke regler som gjelder. Bioteknologilovens regulering av genetiske undersøkelser er knyttet opp mot formålet eller hensikten med undersøkelsene. Helsedirektoratet forstår Stortingets komiteinnstilling slik at genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten skal forbys uavhengig av om testen har et medisinsk formål eller ikke. Forbudet mot testing av barn utenfor helsetjenesten vil gjelde for alle som ikke er en del av helsetjenesten, og slik sett være et supplement til gjeldende regelverk.

Dersom det innføres et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten, er det et spørsmål om aldersgrensen bør settes til 16 eller 18 år. Helsedirektoratet konkluderer ikke på spørsmålet, men trekker frem ulike hensyn som er av betydning i vurderingen. Ungdom over helserettlig myndighetsalder har samtykkekompetanse i de aller fleste sammenhenger, og etter at de har fylt 16 gjelder ikke lenger forbudet mot prediktive genetiske undersøkelser i helsetjenesten. Det kan tilsi at aldersgrensen i en forbudsbestemmelse settes til 16 år. Samtidig er det i pasient- og brukerrettighetsloven gjort unntak fra den helserettslige myndighetsalderen på 16 år. I helsetjenesten har personer mellom 16 og 18 år ikke samtykkekompetanse hvis det følger av "tiltakets art", jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 første ledd bokstav b. I disse tilfellene er det foreldrene som samtykker på vegne av sitt barn. Eksemplene på tiltak som kan ha 18-årsgrense som er nevnt i forarbeidene til lovbestemmelsen er deltakelse i forskningsprosjekter eller eksperimentell behandling. Videre ligger forholdene bedre til rette for en 16-årsgrense dersom testingen skjer i helsetjenesten. Testingen vil blant annet følges av informasjon og veiledning av fagpersoner. Det kan derfor argumenteres for at aldersgrensen utenfor helsetjenesten bør settes til 18 år på grunn av utfordringene knyttet til veiledning og informasjon, kvaliteten på testene og at det kan være vanskelig for den enkelte å overskue konsekvensene av å ta en slik test. Det gjelder særlig de prediktive undersøkelsene, men også for andre undersøkelser som genererer genetiske opplysninger kan konsekvensene være vanskelige å overskue.

Et annet sentralt spørsmål er om forbudet bør være et totalforbud eller om forbudet bør åpne for en konkret vurdering dersom gitte vilkår er oppfylt. Helsedirektoratet går ikke nærmere inn i vurderingen, men påpeker problemstillingen.

Helsedirektoratet vurderer det videre slik at forbudet bør tas inn i bioteknologiloven fremfor personopplysningsloven. Dette fordi forbudet skal rette seg mot at testen utføres, og bidra til å forhindre at genetiske opplysninger om barn i det hele tatt blir generert utenfor helsetjenesten. Videre har bioteknologiloven allerede en særbestemmelse om behandling av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten, som blant annet skal ivareta hensynet til personvernet. Det å innføre forbudet i bioteknologiloven medfører imidlertid behov for klargjøring med hensyn til lovens virkeområde og reiser spørsmål knyttet til lovens øvrige bestemmelser. Helsedirektoratet mener det er en fordel at virkeområdet til loven utvides

dersom det skal innføres et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten, som omfatter både medisinske og ikke-medisinske genetiske tester.

Helsedirektoratet mener også at en slik utvidelse av lovens virkeområde kan gjøre det nødvendig å tydeliggjøre unntaket om at bioteknologiloven ikke gjelder for genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål som er regulert i annet regelverk som straffeprosessloven og barneloven.

Når det gjelder selve plasseringen av forbudet har Helsedirektoratet to alternative forslag. Forbudet kan enten plasseres i et nytt ledd i gjeldende § 5-7, eller forbudet kan plasseres i en ny bestemmelse i bioteknologiloven § 5-7a.

For begge alternativene er det nødvendig å vurdere endringer i § 5-8 om videre bruk av opplysningene utenfor helsetjenesten. Det må klargjøres om det er forbudt å besitte opplysninger som stammer fra undersøkelser av barn. Det kan også være nødvendig å ta inn i loven at privatpersoners behandling av andres genetiske opplysninger er lov, forutsatt at man har samtykke fra den opplysningene gjelder.

Konsekvenser av overtredelse – håndheving og sanksjoner

Selv om bioteknologilovens virkeområde utvides til også å omfatte genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten, vil virksomheter som tilbyr slik testing bare komme inn under Statens helsetilsyns tilsynsansvar dersom de yter helsetjenester i riket.

Flere offentlige myndigheter har ansvar for tilsyn med regelverk som er relevant for genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten. Innføring av et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten påvirker ikke denne ansvarsfordelingen, men Helsedirektoratet viser til at eksistensen av et forbud kan påvirke disse myndighetenes oppfølging av virksomhetene. Hvis testene som tilbys ikke involverer helsepersonell og ikke gir svar med diagnostisk eller prediktiv betydning vil det særlig være tilsyn etter markedsføringsloven (Forbrukertilsynet) eller personopplysningsregelverket (Datatilsynet) som eventuelt gir grunnlag for offentligrettslige sanksjoner mot virksomheten.

Overtredelse av bioteknologilovens bestemmelser er straffesanksjonert, jf. § 7-5. Helsedirektoratet viser til at dersom det innføres et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten, vil virksomheter og personer som tilbyr genetiske undersøkelser av barn kunne straffes med bøter eller fengsel inntil tre måneder.

Privatpersoner er i dag unntatt fra straffansvar dersom de "søker eller benytter tilbud som er i strid med loven" jf. bioteknologiloven § 7-5 andre ledd bokstav a. Dersom det vedtas et forbud mot genetisk undersøkelse av barn utenfor helsetjenesten, er det spørsmål om personer som bestiller tester av barn kan straffes. I utgangspunktet vil forbudet ramme prøvetaking og innsending av DNA-prøve til analyse, og det vil gjelde enten selve tilbudet gis av virksomheter etablert i Norge eller i utlandet, for eksempel der forbrukeren kjøper selvtesten på nett og undersøkelsen av det biologiske materialet foretas i utlandet. Slik Helsedirektoratet tolker bestemmelsen og forarbeidene, vil imidlertid privatpersoner som sørger for at det blir gjort genetiske undersøkelser i strid med loven være unntatt fra straffansvar.

Direktoratet viser til at det må vurderes om et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten bør være straffesanksjonert også for privatpersoner. Hensynet til en effektiv beskyttelse av barns personvern kan tilsi at overtredelse medfører straffansvar også for privatpersoner, men det kan også reises spørsmål om hvorfor privatpersoner skal straffes for brudd på denne bestemmelsen og ikke andre av lovens bestemmelser. Direktoratet viser videre til at frykt for straff kan medføre at foreldre ikke tør å kontakte helsetjenesten, og helsepersonell som blir kjent med at foreldre har brutt bestemmelsen vil komme i et dilemma. I tillegg vil det antakelig være vanskelig for politiet å håndheve et slikt forbud, blant annet fordi det vil være utenlandske virksomheter som selger slike tjenester over nett. Direktoratet tar ikke stilling til om forbudet bør være straffesanksjoner overfor privatpersoner.

4.4 Departementets vurderinger og forslag

4.4.1 Innledning

Stortinget har i anmodningsvedtak 612 (2019-2020) bedt regjeringen om å fremme lovforslag som sikrer at genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt. For å følge opp dette vedtaket sender departementet på høring forslag til utforming av et slikt forbud. Departementet foreslår å innarbeide forbudet i bioteknologiloven § 5-7. Denne bestemmelsen regulerer i dag vilkårene for å kunne utføre prediktive genetiske undersøkelser av barn under 16 år. Reguleringen av genetiske undersøkelser av barn under 16 år blir da samlet i en bestemmelse.

Nedenfor drøftes forslag til konkret utforming av et mulig forbud, jf. punkt 4.4.2 – 4.4.8 og forholdet til Grunnloven, menneskerettighetene og EØS-retten, jf. punkt 4.4.9 og 4.4.10.

4.4.2 Hvilke handlinger bør omfattes av forbudet?

Et sentralt spørsmål tilknyttet utformingen av forbudet er hvilke handlinger som skal være omfattet av forbudet.

Departementet mener de handlinger 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. Dette omfatter også å bestille eller utføre en reanalyse av en sekvens for eksempel fra en tidligere diagnostisk undersøkelse. Hvem som tar den biologiske prøven, er i utgangspunktet ikke av betydning. Forbudet vil omfatte både prøver bestilt av helsepersonell og selvtester tatt av privatpersoner. Å bestille undersøkelse vil omfatte både helsepersonell som rekvirerer en analyse og privatpersoner som kjøper selvtester og sender biologisk materiale for analyse. Virksomheter som analyserer prøvene, vil også omfattes av en slik gjerningsbeskrivelse. 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.

Handlinger utført av helsepersonell vil likevel være unntatt i mange tilfeller. Det vises til forslaget i punkt 4.4.4 om å avgrense mot diagnostiske undersøkelser som er rekvirert av

helsepersonell, og prediktive genetiske undersøkelser i den grad disse fyller vilkårene i dagens § 5-7 (undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet).

Helsedirektoratet anser det som lite aktuelt å knytte forbudet opp mot omsetning av testene. Departementet er i utgangspunktet enig i dette. For det første vil det være vanskelig å håndheve et slikt forbud overfor utenlandske selskaper som selger tester over nett. Virksomhetene som tilbyr eller selger tester i Norge vil videre få et indirekte ansvar for å vurdere om testene skal brukes av voksne eller barn, ettersom det fremdeles vil være tillatt å selge selvtester til voksne. Det å forby «kjøp» av testene medfører et ansvar på virksomhetene til å vurdere om testene blir kjøpt for å teste et barn. Departementet foreslår imidlertid et forbud mot å selge nærmere bestemte genetiske undersøkelser, inkludert selvtester (tester som selges direkte til forbruker), til barn under aldersgrensen som er fastsatt. Det medfører et ansvar på virksomheter som selger slike tester eller undersøkelser til å vite alderen til den som kjøper testen, og ligner på forbudet mot å selge alkohol til personer under hhv. 18 eller 20 år, jf. alkoholloven § 1-5. 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.

Departementet foreslår også at forbudet skal være straffesanksjonert, se nedenfor. Det stilles derfor krav i Grunnloven § 96 til utformingen av forbudet. Det strafferettslige legalitetsprinsippet stiller krav om en klar hjemmel for å ilegge straff. Straffbarheten må følge av loven. Manglende støtte i ordlyden avhjelpes ikke ved at forholdet er klart straffverdig, og at lovgiver utvilsomt ønsket å ramme det. Departementet foreslår derfor å presisere lovteksten slik at alle handlingsalternativene fremgår uttrykkelig.

4.4.3 Hvilke typer undersøkelser bør omfattes av forbudet?

Departementet er enig med Helsedirektoratet i at forbudet mot testing av barn utenfor helsetjenesten ikke bør skille mellom tester med medisinsk og ikke-medisinsk formål. Bioteknologilovens virkeområde for genetiske undersøkelser bestemmes av definisjonen av genetiske undersøkelser i § 5-1. Definisjonen omfatter i dag medisinske tester der formålet er å stille sykdomsdiagnose, jf. andre ledd bokstav a. Definisjonen omfatter videre genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner, jf. andre ledd bokstav b. I tillegg omfatter definisjonen genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet. Genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål (farskapstester m.m.) er i dag ikke omfattet av definisjonen i § 5-1, jf. andre ledd bokstav c. Slike undersøkelser er derfor heller ikke omfattet av bioteknologilovens virkeområde.

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. Disse typene tester kalles gjerne for velværetester.

Videre vil utvidelsen omfatte tester bl.a. for metabolisme og fysiske egenskaper som kan være relevant for kroppsytelse, 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.

Departementet foreslår også å opprettholde dagens avgrensning av bioteknologilovens virkeområde slik at genetiske undersøkelser for identifikasjonsformål, for eksempel farskapstester og andre slektstester fortsatt faller utenfor lovens virkeområde. Et ev. forbud mot å teste barn med slike tester bør reguleres i annen lovgivning.

4.4.4 Undersøkelser utenfor helsetjenesten

Stortinget har bedt om et forbud mot genetiske undersøkelser av barn som skal gjelde utenfor helsetjenesten.

For å sikre tilstrekkelig klarhet av hvor langt forbudet rekker, bør det konkretiseres hva som i denne sammenheng skal anses som «utenfor helsetjenesten». I vurderingen av hva som er utenfor helsetjenesten, foreslår Helsedirektoratet at det bør være avgjørende om helsepersonell er involvert og om testing skjer innenfor virksomheter som er en del av/tilbyr helsetjenester og er regulert av helselovgivningen. Departementet er enig i dette. Av hensyn til legalitetsprinsippet bør imidlertid avgrensningen av forbudet konkretiseres ytterligere.

Departementet foreslår derfor at forbudet i utgangspunktet gjelder generelt, men at det gjøres unntak for diagnostiske undersøkelser som er rekvirert/bestilt av lege/helsepersonell. Videre gjøres unntak for prediktive genetiske undersøkelser etter § 5-1 andre ledd bokstav b i den grad disse fyller vilkårene i dagens § 5-7 (undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet) og utføres av virksomheter som er godkjent etter § 7-1.

Andre genetiske undersøkelser vil ikke kunne utføres på barn under 16 år, verken i eller utenfor helsetjenesten. Dette vil også omfatte undersøkelser av kjønnsstilhørighet, jf. § 5-1 andre ledd bokstav c og undersøkelser etter forslag til ny andre ledd bokstav d (undersøkelser der formålet er å få informasjon om en persons, fysiske eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l.)

4.4.5 Er det behov for å kunne gjøre unntak fra forbudet?

Helsedirektoratet vurderer i sin rapport hvorvidt det skal innføres et totalforbud eller om det bør innføres en sikkerhetsventil, slik at det kan foretas en konkret vurdering av hensynet til barnets beste.

Departementet mener at forbudet i utgangspunktet skal være et totalforbud. Departementet har ikke funnet hensyn som er tungtveiende nok til at barn bør kunne testes utover den testingen som forslaget til avgrensning av forbudet åpner for.

Bestemmelsen i § 5-7 har imidlertid i dag en hjemmel for departementet til i særlig tilfeller å gjøre unntak fra dagens forbud mot prediktive tester av barn under 16 år. Departementet foreslår å videreføre denne unntakshjemmelen i § 5-7 og foreslår at den også skal gi departementet adgang til å gjøre unntak fra det utvidede forbudet i helt spesielle tilfeller. Formålet med hjemmelen er å sikre en mulighet til å ivareta hensynet til barnets beste dersom det viser seg å være nødvendig. Tatt i betraktning den raske utviklingen på dette området, mener departementet det er behov for en slik sikkerhetsventil.

4.4.6 Aldersgrense

Formålet med forbudet er å utsette genetiske undersøkelser inntil den som undersøkes selv kan avgjøre om de ønsker undersøkelsen og samtykke til den. I den forbindelse må det vurderes hvorvidt aldersgrensen skal være på 16 år eller 18 år.

I helsetjenesten er den helserettslige myndighetsalderen satt til 16 år og etter bioteknologiloven gjelder forbudet mot prediktive undersøkelser for barn under 16 år, jf. bioteknologiloven § 5-7. Det er imidlertid noen unntak fra aldersgrensen på 16 år for å samtykke til helsehjelp. Det følger for eksempel av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 første ledd bokstav a og b at «tiltakets art» kan medføre at det etter en konkret vurdering gjelder en 18-årsgrense. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-5a kan pasienter under 18 år ikke samtykke til kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Foreldre eller andre som har foreldreansvaret for pasienten, kan heller ikke avgi gyldig samtykke til slike inngrep, injeksjon eller behandling.

Det at ungdom over helserettslig myndighetsalder har samtykkekompetanse i de fleste sammenhenger, og at det ikke er et forbud mot prediktive genetiske undersøkelser i helsetjenesten etter fylte 16 år kan tilsa at aldersgrensen i en forbudsbestemmelse mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten også bør settes til 16 år.

Pasient- og brukerrettighetsloven gjelder i helsetjenesten når den som undersøkes får helsehjelp. Den som testes får informasjon og oppfølging fra helsepersonell, og de genetiske opplysningene oppbevares i helsetjenesten. Det er derfor flere mekanismer som ivaretar den som blir undersøkt, enn ved genetiske selvtester utenfor helsetjenesten. Ved testing utenfor helsetjenesten ligger ikke forholdene nødvendigvis til rette for en 16-årsgrense slik de gjør ved testing i helsetjenesten. Det kan derfor argumenteres for at aldersgrensen bør settes til 18 år på grunn av utfordringene knyttet til veiledning og informasjon, kvaliteten på testene og at det kan være vanskelig for den enkelte å overskue konsekvensene av å ta en slik test. Det gjelder de prediktive undersøkelsene, men også for andre undersøkelser som genererer genetiske opplysninger kan konsekvensene være vanskelige å overskue.

Departementet mener imidlertid aldersgrensen for forbudet mot genetisk testing utenfor helsetjenesten bør settes til 16 år. Som nevnt er dette i tråd med den generelle helserettslige myndighetsalderen og også dagens særskilte regulering av prediktive genetiske

undersøkelser på barn utført innenfor helsetjenesten. Aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse er satt for å motvirke kroppspress overfor unge i alderen fra 16 til 18 år. Barn og unge er erfaringsmessig mer mottakelige for kroppspress enn voksne og er spesielt sårbare for at kroppspress kan påvirke selvfølelsen, selvtilliten og den psykiske helsen. Departementet anser ikke at dette er sammenlignbart med forbudet mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Departementet mener ungdom på 16 år er tilstrekkelig modne til å overskue konsekvensene ved å ta en genetisk test utenfor helsetjenesten.

4.4.7 Straff

For å sikre etterlevelse bør et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten være straffesanksjonert. I dagens straffebestemmelse i bioteknologiloven er det unntak for privatpersoner som «søker eller benytter» tilbud som ikke er tillatt etter loven. Dette unntaket bør ikke omfatte foreldre eller andre privatpersoner som sørger for at det blir gjort genetiske undersøkelser i strid med forbudet. For at forbudet skal ha tilstrekkelig effekt og realitet, mener departementet det er en forutsetning at straffansvaret også gjelder foreldre eller andre privatpersoner som utfører genetiske undersøkelser på barn utenfor helsetjenesten i strid med § 5-7 og som overtredet forbudet i § 5-8 tredje ledd. Privatpersoner som overtrer disse bestemmelsene bør imidlertid ikke kunne straffes med fengsel. Bøtestraff vil etter departementets vurdering, være en tilstrekkelig streng reaksjon i disse tilfellene.

4.4.8 Endringer i § 5-8 om bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten

Departementet er enig med Helsedirektoratet i at forbudet i § 5-8 mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten bør utvides til også å omfatte bruk av genetiske opplysninger som stammer fra undersøkelser gjennomført i strid med forslaget til utvidet forbud i § 5-7. Av hensyn til sammenhengen i regelverket bør det ikke være adgang til å bruke informasjon som stammer fra ulovlige undersøkelser.

Genetiske opplysninger som stammer fra prediktive undersøkelser, jf. § 5-1 andre ledd bokstav b, er allerede omfattet av dagens forbud i § 5-8. Bruk av informasjon fra eventuelle prediktive undersøkelser tatt i strid med § 5-7, vil derfor allerede være forbudt etter dagens § 5-8. Det samme vil gjelde eventuell prediktiv tilleggsinformasjon som stammer fra diagnostiske undersøkelser tatt i strid med et utvidet forbud etter § 5-7. Slik ev. prediktiv tilleggsinformasjon som fremkommer ved en diagnostisk undersøkelse, er omfattet av forbudet i gjeldende § 5-8. Departementet foreslår endringer i § 5-8 slik at også annen genetisk informasjon som stammer fra diagnostiske undersøkelser i strid med § 5-7 skal omfattes av forbudet i § 5-8. Videre foreslår departementet å endre § 5-8 slik at forbudet også gjelder bruk av informasjon som er fremkommet ved testing av barn under 16 år med den typen undersøkelser som departementet foreslår å ta inn i definisjonen av genetiske undersøkelser i § 5-1 andre ledd ny bokstav d.

4.4.9 Endringer i § 5-2 om anvendelse av genetiske undersøkelser

Etter bioteknologiloven § 5-2 kan genetiske undersøkelser som er regulert av bioteknologiloven bare brukes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål. Genetiske undersøkelser etter forslaget til § 5-1 ny bokstav d er undersøkelser som ikke har medisinske formål, med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål. For å unngå et forbud mot bruk av slike undersøkelser på personer over 16 år, foreslår departementet å presisere at bestemmelsen i § 5-2 ikke gjelder genetiske undersøkelser etter forslag til § 5-1 ny bokstav d.

4.4.10 Forholdet til Grunnloven og øvrige menneskerettslige forpliktelser

Et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten må være i tråd med menneskerettighetene i Grunnloven og øvrige menneskerettslige forpliktelser.

Det kan reises spørsmål ved om et forbud mot gentesting av barn utenfor helsetjenesten er et inngrep i retten til respekt for privatliv og familieliv etter Grl § 102, EMK artikkel 8 og FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter artikkel 17, ved at foreldrene ikke får ta beslutninger som de kan mene er riktige for sitt barn. Utgangspunktet er at foreldre tar beslutninger på vegne av sine barn, og det skal tungtveiende grunner til for å begrense denne adgangen. Det er foreldrene som kjenner sitt barn, barnets preferanser og livssituasjon. Foreldrene har mao gode forutsetninger for å ta valg til beste for barnet. Det kan også tenkes at eldre barn selv ønsker å bli testet.

På den annen side har barns rett til privatliv grunnlovsværnet etter Grunnloven § 104 og også menneskerettslig vern blant annet etter barnekonvensjonen og EMK. Etter departementets vurdering må det foretas en avveining av fordelene barnet kan ha av at det foretas en genetisk undersøkelse utenfor helsetjenesten, i forhold til risikoen undersøkelsen utgjør for barnets personvern. Dersom fordelene ikke oppveier ulempene kan det argumenteres for at denne beslutningen bør utsettes til barnet selv kan ta et informert valg, og at forbudet ivaretar hensynet til barnet beste.

Grunnloven § 104 andre ledd slår fast at barnets beste skal være et grunnleggende hensyn ved alle avgjørelser som vedrører barn. Lovgivende og utøvende makt må se hen til dette når det treffes beslutninger. Hensynet til barnets beste kan også fungere som en skranke for lovgiver. Det må derfor vurderes om et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten er til barns beste, eller om et forbud vil gå for langt i å innskrenke foreldre og barns valgfrihet.

Et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten innebærer at barn fratras muligheten til å bli undersøkt dersom de ikke får tilbud av helsetjenesten, også der både foreldrene, andre rådgivere og kanskje også barnet selv mener at undersøkelsen vil være til barnets beste. Foreldrene vil da være avhengig av å klage på manglende tilbud i det offentlige, eller benytte eventuelle private tilbud.

Det foreslåtte forbudet gjelder imidlertid bare genetisk testing av barn *utenfor* helsetjenesten. Dersom en genetisk prediktiv undersøkelse kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, kan undersøkelsen utføres i

helsetjenesten i tråd med bioteknologiloven § 5-7. Et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten vil dermed ikke gjøre det umulig for barn med behov for genetisk testing å få gjennomført testen. Forbudet vil imidlertid sørge for at barn kun testes i helsetjenesten. På den måten sørger man for at barn ikke testes mot sin vilje av foreldre, at testen har et medisinsk formål og at barnet og familien får tilstrekkelig veiledning av helsepersonell i forbindelse med testing og resultat. Et forbud tar med andre ord utgangspunkt i at eventuell nytte av testing utenfor helsetjenesten er så begrenset eller usikker at den generelt ikke vil oppveie de potensielle ulempene testingen kan ha for barn.

Det følger videre av Grunnloven § 104 tredje ledd at barn har rett til vern om sin personlige integritet. Dette, og hensynet til barns personvern, er hensyn som må vektlegges i en vurdering av hva som er til barnets beste. Det er klart at genetiske undersøkelser av barn uten at barnet har hatt mulighet til medbestemmelse eller på tvers av barnets uttrykte vilje er et alvorlig inngrep i barnets personlige integritet. Genetiske opplysninger kan gi informasjon om identitet og slektskap, og kan forutsi risiko for sykdommer. Dataene kan videre si noe om barnets biologiske slektninger, og barnet vil dermed kunne få genetisk informasjon som har betydning for flere enn seg selv. Dette kan være opplysninger som er belastende for et barn å motta. Hensynet til barnets personlige integritet og personvern tilsier at barnet bør ha en rett til en åpen fremtid. For å ivareta et ønske om å ikke vite om eventuell sykdom eller sykdomsrisiko, bør slike tester etter departementets vurdering avventes til barnet selv er tilstrekkelig modent til å avgjøre om det ønsker denne informasjonen. Et annet poeng er at dersom opplysninger kommer på avveie, f.eks. dersom data blir delt med tredjeparter eller andre uten at barnet eller familien vet om det, kan ikke skaden rettes opp igjen.

Mange av selskapene som tilbyr genetiske selvtester er basert i USA. Flere selskaper deler brukerdata med tredjeparter. Avtalene som forbrukeren inngår med selskapene er ofte svært omfattende og det er ofte vanskelig for forbrukeren å forstå avtalens innhold og omfang. Det gjør det vanskeligere å ha oversikt over bruken av opplysningene, og oversikt over reglene for håndtering av opplysningene. Slike selvtester utfordrer derfor i stor grad personvernet, og det kan argumenteres for at spesielt barn trenger ekstra beskyttelse av sin personlige integritet og sitt personvern.

Departementet mener derfor at det er til barns beste å innføre et forbud mot genetiske tester utenfor helsetjenesten, og at forbudet er i tråd med Norges menneskerettslige forpliktelser.

4.4.11 Forholdet til EØS-retten

Departementet er enig med Helsedirektoratet i at et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten vil begrense muligheten for å selge test-tjenester og testutstyr til forbrukere i Norge. EØS-avtalen inneholder i utgangspunktet forbud mot restriksjoner på den såkalte frie bevegelse av varer og tjenester over landegrensene. Et nasjonalt forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten og salg av genetiske undersøkelser til barn vil ramme testtjenester og testutstyr som forbrukerne kan kjøpe uansett om tilbyderen er etablert i Norge, EØS-området eller i tredjeland. Konsekvensene av forbudene vil være de samme for utenlandske som for norske tilbydere. Selv om forbudene ikke forskjellsbehandler

innenlandske og utenlandske tilbydere av produkter eller tjenester, vil det begrense adgangen til det norske markedet og slik sett utgjøre en restriksjon på handelen i EØS-området.

Nasjonale tiltak som utgjør restriksjoner på fri flyt av varer eller tjenester kan opprettholdes dersom de forfølger et formål eller hensyn som kan påberopes i henhold til EØS-avtalen eller EFTA-domstolens praksis, og dersom tiltaket anses som egnet og nødvendig for å nå formålet. Se også punkt 4.2.2.

Departementet legger til grunn at forbudet mot testing av barn utenfor helsetjenesten og forbudet mot å selge visse genetiske undersøkelser til barn vil utgjøre restriksjoner på fri flyt av både varer og tjenester. Vurderingstemaene om forbudene likevel er legitimt er omtrent de samme, og departementet foretar derfor én felles vurdering i det følgende.

Departementet vurderer først om et forbud mot å teste barn under 16 år utenfor helsetjenesten og et forbud mot å selge genetiske undersøkelser til barn anses å ivareta et allment hensyn.

Formålet med å innføre forbudene er å ivareta barns integritet og personvern.

Det å ivareta barns integritet og personvern er ikke et av de lovbestemte unntakene i EØS-avtalen art. 13 for varer og art. 33 for tjenester. I henhold til praksis fra EFTA-domstolen kan statene imidlertid i nærmere bestemte situasjoner påberope seg også andre hensyn enn de lovbestemte.

Beskyttelse av personopplysninger ivaretas av personvernregelverket GDPR (EUs personvernforordning). I punkt 10 i forordningen til GDPR står det: "(...) Denne forordning gir også medlemsstatene handlingsrom til å fastsette egne regler, herunder for behandling av særlige kategorier av personopplysninger («sensitive opplysninger»). I denne forbindelse utelukker denne forordning ikke at det i medlemsstatenes nasjonale rett fastsettes nærmere omstendigheter for spesifikke situasjoner der personopplysninger behandles, herunder mer nøyaktige vilkår for når behandling av personopplysninger er lovlig."

Personvernforordningen gir et nasjonalt handlingsrom, og denne adgangen følger uttrykkelig av GDPR artikkel 9 nr. 4:

Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, med hensyn til behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger.

Eventuelle restriksjoner som vedtas nasjonalt for å ivareta hensyn som faller innenfor denne bestemmelsen i forordningen må anses å oppfylle vilkåret om at de skal ivareta et "lovlig" hensyn.

Barn er videre gitt et særskilt vern i barnekonvensjonen, og barn og personer uten samtykkekompetanse er gitt et særskilt vern i Biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser. Domstolspraksis fra EFTA-domstolen viser at grunnleggende menneskerettslige prinsipper også kan anses som legitime allmenne hensyn som kan begrunne restriksjoner på fri flyt av varer og tjenester. Departementet mener derfor at det kan argumenteres for at hensynet til barnas integritet, inkludert at

beslutningen om å foreta genetiske undersøkelser bør utsettes til barnet selv kan ta beslutningen, er et legitimt allment hensyn. Både GDPR og IVDR anerkjenner at genetiske opplysninger er i en særstilling.

I tillegg til at tiltaket må forfølge et tvingende allment hensyn må tiltaket være forholdsmessig. Det innebærer at tiltaket må være egnet og nødvendig for å oppnå formålet. Departementet vurderer først om forbudet mot å teste barn utenfor helsetjenesten og å selge genetiske undersøkelser til barn er egnet til å ivareta formålet om barns integritet og personvern. Dette er en vurdering av om målsettingen kan nås med tiltaket.

Formålet med et forbud er å ivareta barns integritet og personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten. Forbudet gjelder ikke all testing, men testing av barn utenfor helsetjenesten.

Et forbud vil medføre at norske virksomheter ikke kan tilby slike tjenester eller tester i Norge, og vil også påvirke muligheten til markedsføring fra utlandet rettet mot Norge. Forbudet retter seg blant annet mot å utføre tester av barn i Norge, og vil derfor også ramme bruk av testene i Norge. Departementet legger derfor til grunn at forbudet er egnet til å ivareta barns integritet og personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Ved vurderingen av om tiltaket er nødvendig er et viktig element om formålet kan nås med mindre inngripende virkemidler.

Et mindre inngripende virkemiddel enn et forbud er å sikre informasjon til befolkningen om produktet. Genetiske tester er imidlertid kompliserte både med hensyn til kvaliteten på undersøkelsen og på resultatene av undersøkelsen, hvilken informasjon som genereres om den som undersøkes og hvordan informasjonen behandles. Videre vil forbrukeren ved genetisk selvtesting i første omgang få tilgang til testresultatene på nett, og genetisk veiledning inngår vanligvis ikke ved kjøp av genetisk selvtest. Enkelte selskaper tilbyr 30-45 minutter genetisk veiledning som en tjeneste som kan kjøpes separat. De genetiske selvtestene er ulike, og det er vanskelig for helsemyndighetene å gi tilstrekkelig generell informasjon og veiledningen om testene. Det kan videre være vanskelig å nå ut med tilstrekkelig informasjon til hele befolkningen. Departementet mener derfor at informasjon til forbrukerne om genetiske undersøkelser, inkludert genetiske selvtester, ikke er tilstrekkelig for å ivareta barns integritet og personvern.

Ved utformingen av forslaget til forbud er det lagt vekt på at forbudet ikke skal ha en større rekkevidde enn nødvendig for å oppnå formålet om å ivareta barns integritet og personvern. Det er derfor åpnet for genetiske diagnostiske undersøkelser som er rekviert/bestilt av helsepersonell/lege. Prediktive genetiske undersøkelser kan også gjennomføres dersom godkjent virksomhet vurderer at testen er nødvendig fordi den «kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet».

Forbudet skal således ikke ramme situasjoner der helsetjenesten vurderer at testen har medisinsk nytte. Det viktigste skillet mellom genetiske tester utført i helsetjenesten og genetiske selvtester for å undersøke sykdom, sykdomsrisiko eller andre medisinske faktorer, er at privatpersoner bestiller selvtesten direkte fra et firma, uten at det er et krav om

medisinsk vurdering av behov eller potensiell nytte i forkant. Selskapene trenger ikke å forholde seg til de prioriteringer og de samme krav om medisinsk nytte som helsetjenesten må, og kan dermed også tilby tester knyttet til helse som har lavere klinisk verdi.

Videre er aldersgrensen satt til 16 år. Det er også foreslått at departementet skal ha hjemmel til å gjøre unntak fra forbudet i særskilte tilfeller.

Departementet mener på denne bakgrunn at formålet om å ivareta barns integritet og personvern ikke kan nås med mindre inngripende midler, og at de foreslåtte forbudene dermed er en lovlig restriksjon innenfor EØS-rettens regler om frie flyt av varer og tjenester.

Forbudet vil være en teknisk regel etter definisjonen i EØS-høringsloven § 3. Forslaget skal derfor meldes til EFTAs overvåkningsorgan (ESA), jf. lovens § 4.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene til endringer i vilkårene for å kunne tilby preimplantasjonsdiagnostikk er i hovedsak klargjøringer av gjeldende rett. Forslaget om å åpne for eksklusjonstesting er imidlertid en materiell endring. Dette er en snever utvidelse som ikke vil være aktuelt for et stort antall par. Departementet anslår at en ev. økning i antall par som får behandling på grunn av denne endringen vil være på under 5 par i året.

I tillegg vil trolig klargjøringen av at det skal kunne tilbys PGD ved risiko for alvorlig arvelig kreft innebære en viss økning i antall par som får tilbud om PGD. Departementet anslår en økning på mellom 25 og 50 par i året som følge av denne klargjøringen.

Disse økningen i behandlingsvolum antas å innebære økte kostnader på anslagsvis mellom 1,8 og 3,6 mill. kroner per år. Om lag 40 pst. av kostnadene vil tilkomme som statlige utgifter på aktivitetsbasert finansiering til spesialisthelsetjenesten (statsbudsjettets kapittel 732, post 76 og 77). Om lag 60 pst. av utgiftene må dekkes av de regionale helseforetakenes basisbevilgninger (statsbudsjettets kapittel 732, post 72-75). Parenes utgifter til assistert befruktning vil komme i tillegg. Merutgiftene ved endringene vil finansieres innenfor Helse- og omsorgsdepartementets gjeldende budsjettammer.

De øvrige endringene som foreslås i reglene for PGD vil ikke innebære økning i behandlingsvolumet av betydning.

Forslaget om forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten og forbud mot salg av visse genetiske undersøkelser til barn vil ikke føre til økte kostnader av betydning.

Det er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for landets kommuner og fylkeskommuner.

6 Lovutkast

Forslag til endringer i lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

§ 2A-1 skal lyde:

§ 2A-1. Genetisk undersøkelse av befruktede egg

Med preimplantasjonsdiagnostikk menes en genetisk undersøkelse av befruktede egg utenfor kroppen før innsetting i livmoren, herunder undersøkelse av kjønn.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys par eller enslige der en eller begge er bærere av *en genetisk forandring som kan gi alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom* og det er *høy risiko* for at *denne forandringen vil overføres og gi alvorlig sykdom hos et kommende barn.*

Ved vurderingen er risikoen for at den genetiske forandringen overføres og gir alvorlig sykdom det avgjørende, enten fosteret dør i livmoren eller det blir født et barn med en alvorlig sykdom.

Sykdommens alvorlighetsgrad må vurderes konkret i det enkelte tilfellet, ut fra kriterier som redusert livslengde, hvilke smerter eller belastninger sykdommen eller behandlingen fører med seg, og hvilke behandlingsmuligheter som finnes.

I særlige tilfeller kan preimplantasjonsdiagnostikk tilbys uten at bærertilstand er undersøkt, dersom det på grunn av alvorlig, dominant arvelig sykdom i rett oppadstigende linje, uten mulighet til helbredende behandling, er 50 prosent sannsynlighet for at søkeren eller en av søkerne har den sykdomsgivende genetiske forandringen.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstypen med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom. I slike tilfeller må følgende vilkår være oppfylt:

- a. behandling med søskendonasjon av friske, forlikelige stamceller med stor sannsynlighet er egnet til å kurere et sykt søsken
- b. hensynet til det syke barnet vurderes opp mot belastningene for et framtidig søsken
- c. donor født etter preimplantasjonsdiagnostikk med vevstyping ikke utsettes for uakseptable inngrep.

Preimplantasjonsdiagnostikk skal ikke benyttes til å kartlegge eller velge andre egenskaper ved det befruktede egget, enn det som fremgår av paragrafen her.

Befruktede egg som utvelges, må ikke genetisk modifieres.

§ 5-1 andre ledd ny bokstav d skal lyde:

d. Genetiske undersøkelser der formålet er å få informasjon om en persons fysiske eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l.

§ 5-2 skal lyde:

Genetiske undersøkelser *etter § 5-1 annet ledd bokstav a-c* skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål.

§ 5-7 skal lyde:

§ 5-7. *Forbud mot genetiske undersøkelser av barn*

Det er forbudt å bestille eller utføre genetiske undersøkelser av barn under 16 år.

Forbudet i første ledd gjelder ikke:

- a. genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav a, og som er rekvirert av helsepersonell.
- b. genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, dersom undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet og undersøkelsen utføres av en virksomhet som er godkjent etter § 7-1.

Det er forbudt å selge genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, c eller d til barn under 16 år.

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

§ 5-8 nytt tredje ledd skal lyde:

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved en genetisk undersøkelse som er gjennomført i strid med § 5-7.

§ 5-8 tredje og fjerde ledd blir fjerde og femte ledd.

§ 5-8 femte ledd blir nytt sjette ledd og skal lyde:

Unntatt fra forbudet i *første, annet og tredje ledd* er helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingmessig øyemed.

§ 7-5 nytt fjerde ledd skal lyde:

Annet ledd bokstav a gjelder ikke for overtredelse av §§ 5-7 eller 5-8 tredje ledd. Privatpersoner som overtrer §§ 5-7 eller 5-8 tredje ledd straffes med bøter.