



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 67 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i bioteknologiloven
(vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk
og forbod mot genetisk testing av
barn utanfor helsetenesta)

Innhald

1	Hovudinnhaldet i proposisjonen	5	5.2	Gjeldande rett	25
			5.2.1	Bioteknologiloven	25
			5.2.2	Regelverket for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	26
2	Bakgrunnen for lovforslaget	7			
2.1	Behandlinga i Stortinget av Prop. 34 L (2019–2020)	7	5.2.3	Biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll	27
2.1.1	Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)	7	5.2.4	EØS-rett	28
2.1.2	Forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta	8	5.2.5	Personvernregelverket	28
2.2	Helsedirektoratets utgreiing og forslag	9	5.3	Forslaget i høyringsnotatet	28
2.2.1	Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)	9	5.4	Høyringsinstansane sitt syn	28
2.2.2	Forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta	10	5.5	Vurderingar og forslag frå departementet	33
2.3	Høyring av lovforslaget	13	5.5.1	Forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta	33
2.4	Høyring etter EØS-høyringslova	17	5.5.2	Er det behov for å kunne gjere unntak frå forbodet?	34
			5.5.3	Aldersgrense	35
			5.5.4	Straff	35
			5.5.5	Forbodet mot bruk av genetiske opplysningar utanfor helsetenesta	36
3	Grunnlova og menneskerettslege forpliktingar	18	5.5.6	Forholdet til Grunnlova og andre menneskerettslege forpliktingar	36
4	Vilkår for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)	20	5.5.7	Forholdet til EØS-retten	37
4.1	Om preimplantasjonsdiagnostikk	20	6	Økonomiske og administrative konsekvensar	40
4.2	Gjeldande rett	20			
4.3	Forslaget i høyringsnotatet	21	7	Merknader til lovforslaget	41
4.4	Høyringsinstansane sitt syn	22			
4.5	Vurderingar og forslag frå departementet	22			
5	Forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta	24		Forslag til lov om endringar i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)	44
5.1	Om sjølvtestar	24			



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 67 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet 28. mars 2025,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Støre)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet legg her fram forslag til endringar i reglane for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Forslaga følgjer opp to oppmodingsvedtak (nr. 612 og 616) som Stortinget vedtok under behandlinga av Prop. 34 L (2019–2020) *Endringer i bioteknologiloven mv.*

Etter gjeldande lov er det eit vilkår for å kunne tilby preimplantasjonsdiagnostikk at berartilstanden er påvist hos kvinna, mannen eller begge. Det vil seie at det er påvist at minst ein av dei kommande foreldra har ei genetisk forandring som kan førast vidare til eit foster som blir spontanabortert, eller kan førast vidare og gi ein arveleg sjukdom eller tilstand hos eit kommande barn. Dersom kommande mor eller far ikkje ønskjer å få informasjon om berartilstanden sin, foreslår departementet å opne for å tilby preimplantasjons-

diagnostikk i nokre særlege tilfelle sjølv om berartilstand ikkje er påvist. Dette bør vere mogleg der det er høg risiko for at mor eller far er berar av ei genforandring som gir svært alvorleg sjukdom utan moglegheit for lækjande behandling. Det må vidare vere tilnærma 100 prosent sikkert at den som arvar genforandringa, vil utvikle den alvorlege sjukdommen (som til dømes ved Huntington sjukdom).

Vidare foreslår departementet å klargjere at lova opnar for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk ved fare for å overføre ei sjukdomsgivande genforandring til eit kommande foster. Etter dagens ordlyd kan ein berre tilby preimplantasjonsdiagnostikk ved fare for overføring til eit kommande barn.

Departementet foreslår ikkje å endre hovudvilkåret for å kunne tilby preimplantasjonsdiagnostikk, det vil seie kravet om at det må vere fare for å overføre ein alvorleg arveleg sjukdom. Men for

blant anna å klargjere at det er tillate å tilby preimplantasjonsdiagnostikk ved høg risiko for blant anna arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA), foreslår departementet å ta inn i lovteksten nokre av momenta det skal leggjast vekt på i vurderinga av kor alvorleg den aktuelle sjukdommen eller tilstanden er. Dette er blant anna om sjukdommen eller tilstanden gir redusert livslengd, kva smerter eller belastningar sjukdommen eller behandlinga fører med seg, og kva behandlingmoglegheiter som finst. Det skal òg leggjast vekt på korleis det er å leve med sjukdommen.

Departementet foreslår òg eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Grensa for kva som skal reknast som «barn», bør setjast ved fylte 16 år.

Ei genetisk undersøking skal reknast for å vere teken utanfor helsetenesta dersom ho ikkje er rekvirert av ein lege. Forbodet mot genetiske undersøkingar utanfor helsetenesta skal omfatte alle typar genetiske undersøkingar etter bioteknologiloven, både diagnostiske og prediktive. I tillegg foreslår departementet å utvide definisjonen av genetiske undersøkingar etter bioteknologiloven slik at testar som ligg tett opp til medisinske testar, òg er omfatta av lova og av forbodet mot testing av barn utanfor helsetenesta. Dette gjeld testar som er meinte å gi informasjon om fysiske

eller mentale eigenskapar eller anlegg, personlegdomstrekk o.l. hos ein person.

Forbodet bør gjelde det å ta ein biologisk prøve av ein person under den fastsette aldersgrensa, å bestille prøven og å gjennomføre analyse av prøven. I tillegg foreslår departementet at forbodet skal omfatte sal av genetiske undersøkingar til barn. Departementet foreslår òg eit forbod mot bruk av genetisk informasjon som stammar frå undersøkingar som er gjennomførte i strid med det foreslåtte forbodet mot testing av barn utanfor helsetenesta, jf. foreslåtte endringar i § 5-8 tredje ledd. Det gjeldande forbodet mot bruk av tilleggsinformasjon om risiko for framtidig sjukdom som stammar frå diagnostiske undersøkingar, blir foreslått utvida til også å omfatte slik tilleggsinformasjon frå genetiske undersøkingar der formålet er å gi informasjon om fysiske eller mentale eigenskapar eller anlegg, personlegdomstrekk o.l. hos ein person, jf. forslag til ny § 5-1 andre ledd bokstav d og endringar i § 5-8 første ledd.

Det blir foreslått at brot på forbodet blir straffesaksjonert etter bioteknologiloven § 7-5, men foreldre og andre privatpersonar skal ikkje kunne straffast med fengsel. Departementet meiner bøtestraff vil vere tilstrekkeleg i slike tilfelle.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Behandlinga i Stortinget av Prop. 34 L (2019–2020)

2.1.1 Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Under behandlinga av Prop. 34 L (2019–2020) *Endringer i bioteknologiloven mv.* uttalte eit fleirtal i helse- og omsorgskomiteen at preimplantasjonsdiagnostikk bør etablerast som eit tilbod i Noreg. Stortinget vedtok òg lovendringar som avvika ordninga med PGD-nemnd. Om dette uttalte fleirtalet, 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 ein konsekvens av at Stortinget opna for å tilby assistert befruktning til einslege, vedtok Stortinget òg at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbydast einslege.

Stortinget ønskte ein gjennomgang av vilkåra for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk og gjorde dette vedtaket (oppmodingsvedtak 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 eit fleirtal i komiteen følgjande om vilkåra for å få preimplantasjonsdiagnostikk, blant anna ved høg 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.»

Eit fleirtal i komiteen meinte vidare at det bør opnast for eksklusjonstesting ved preimplantasjonsdiagnostikk, og uttalte følgjande:

«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.»

2.1.2 Forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta

Under behandlinga av Prop. 34 L (2019–2020) *Endringer i bioteknologiloven mv.* gjorde Stortinget to oppmodingsvedtak om genetisk testing utanfor helsetenesta.

Vedtak nr. 611 gjeld utgreiing av marknaden for genetiske sjølvtestar og lyder slik:

«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 gjeld forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta og lyder slik:

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

Om behovet for eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta uttalte ein samrøystes komite følgjande:

«Komiteen 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. Komiteen 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. Komiteen 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. Komiteen deler disse vurderingene og mener det er behov for et eksplisitt lovforbud mot å utføre gentesting av barn utenfor helsetjenesten.

Komiteen konstaterer at resultatene fra genetiske helsetester er egnet til å villed. Et positivt svar kan skape unødvendig helse-

angst, 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. Komiteen 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.

Komiteen viser til Forbrukerrådets høringsinnspill om genetiske selvtester. Komiteen 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. Komiteen mener dette er en bransje det er krevende å regulere, og at et generelt forbud ikke vil være hensiktsmessig. Dette stiller seg noe annerledes når det gjelder barn og deres rett til personvern. Komiteen mener at genetiske selvtester av barn må reguleres strengere enn i dag. Komiteen ber regjeringen komme tilbake med en innramming for dette i relevant lovverk.

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

Komiteen 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.»

2.2 Helsedirektoratets utgreiing og forslag

2.2.1 Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

For å følgje opp oppmodingsvedtak 616 (2019–2020) fekk Helsedirektoratet 2. september 2020 i oppdrag å gå gjennom vilkåra og retningslinjene for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk og å greie ut og foreslå eventuelle lovendringar som følgje av gjennomgangen (tillegg nr. 50 til tildelingsbrev for 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 blei levert til Helse- og omsorgsdepartementet 17. desember 2021.

I rapporten tilrår Helsedirektoratet å vidareføre dei fleste vilkåra for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk, jf. bioteknologiloven kapittel 2A. Dette gjeld blant anna hovudvilkåret om at det må vere stor fare for å overføre ein alvorleg, arveleg sjukdom til eit kommande barn. Direktoratet meiner det ikkje er formålstenleg med ei liste over sjukdommar og tilstandar som kan gi grunnlag for tilbod om preimplantasjonsdiagnostikk. Dei understrekar behovet for å kunne utøve medisinskfagleg skjønn. Det blir blant anna vist til at vurderingane av kva tilstandar som bør gi grunnlag for preimplantasjonsdiagnostikk, kan endre seg med den teknologiske og medisinske utviklinga, blant anna med nye behandlingmoglegheiter.

Av same grunn meiner direktoratet heller ikkje at det bør givast meir spesifikke kriterium i lovteksten for kva som kan reknast som alvorleg, arveleg sjukdom. Dagens vilkår bør vidareførast. Direktoratet tilrår likevel at det blir gitt nokre føringar i lovteksten over moment som skal vere med i vurderinga av kor alvorleg sjukdommen er, blant anna at det skal takast omsyn til redusert livslengd, korleis det er å leve med sjukdommen, kva behandlingmoglegheiter som finst, og eventuelle smerter eller belastningar ved behandlinga.

Direktoratet har sett særleg på spørsmålet om preimplantasjonsdiagnostikk ved risiko for arveleg kreft. Preimplantasjonsdiagnostikk i samband med arveleg kreft har vore omdiskutert. For nokre av dei arvelege kreftformene finst det effektive behandlingmoglegheiter eller førebyggjande tiltak. Men ein del av dei førebyggjande tiltaka er særst inngripande og kan få store konsekvensar

for livskvaliteten, og nokre er ikkje tilstrekkeleg effektive.

PGD-nemnda har i sin praksis avslått søknader om preimplantasjonsdiagnostikk på grunn av risiko for at det kommande barnet får arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA). Grunngevinga for avslaget var at det finst tilfredsstillande førebyggjande, lindrande og livsforlengjande behandling for sjukdommen. Behandlinga inneber kirurgisk fjerning av brystvev frå 25 års alder og kirurgisk fjerning av eggstokkar ved 35 års alder. Risikoen for kreft etter behandlinga blir då lågare enn i befolkninga elles. Behandlinga vil utløyse tidleg overgangsalder og auka risiko for relatert sjukdom. Dei fleste får no tilbod om behandling med medikamentell hormonerstatning. Dette gir god livskvalitet sjølv om det ikkje førebyggjer alle overgangsplager.

I Innst. 296 L (2019–2020) viser Stortinget til at den førebyggjande behandlinga for arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA) er særst inngripande, og uttaler at liding og tapt livskvalitet ved lindrande og livsforlengjande behandling derfor må vektleggjast ved gjennomgangen av vilkåra for å få innvilga preimplantasjonsdiagnostikk.

Direktoratet meiner det kan vurderast å ta inn i lovteksten nokre føringar for vurderinga av kor alvorleg sjukdommen er, blant anna at det skal leggjast vekt på belastninga ved behandlinga av sjukdommen eller tilstanden.

Ved kromosomfeil vil sjansane for at fosteret blir affisert, vere stor. Sjansane for å føde eit alvorleg sjukt barn vil likevel vere mindre fordi svangerskapet oftare vil ende i spontanabort på grunn av den alvorlege kromosomfeilen. PGD-nemnda har, i tråd med føringane i Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) *Om lov om endringar i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på over-tallige befruktete egg)*, praktisert kriteriet «stor fare for at sjukdommen kan overføres til kommande barn» slik at det òg omfattar tilfelle med fare for at genfeilen blir overført til eit foster slik at kvinna spontanaborterer. I desse tilfella er det ikkje fare for at sjukdommen kan overførast til eit kommande barn, men til eit foster. Desse para har ofte opplevd mange spontanabortar, noko som er svært belastande. Direktoratet tilrår at det blir tydeleggjort i ordlyden i lova at det er risikoen for at den genetiske forandringa blir overført og gir alvorleg sjukdom, som skal vurderast, anten fosteret døyr i livmora eller det blir fødd eit barn med ein alvorleg sjukdom.

For å kunne få innvilga preimplantasjonsdiagnostikk må kvinna, mannen eller begge vere berar

av den aktuelle sjukdommen eller tilstanden. Berartilstanden må vere påvist.

Det er i praksis mogleg å tilby preimplantasjonsdiagnostikk utan at mor eller far til det kommande barnet har undersøkt berarstatusen sin (ved såkalla eksklusjonstesting). Dette kan vere aktuelt ved sær s alvorlege dominant arvelege sjukdommar utan moglegheit for lækjande behandling, og der det er tilnærma 100 prosent sikkert at ein berar av genforandringa vil utvikle sjukdommen, til dømes ved Huntington sjukdom. Dersom ein av besteforeldra til det kommande barnet har sjukdommen, vil det vere 50 prosent risiko for at anten far eller mor til det kommande barnet har arva genforandringa og vil bli sjuk. Så lenge berarstatusen til far eller mor ikkje er kjend, vil det vere 25 prosent risiko for at barnet òg arvar genforandringa og utviklar sjukdommen i vaksen alder. Eksklusjonstesting kan gjerast i tilfelle der foreldra ikkje ønskjer å vite om dei er berar av den aktuelle genforandringa og dermed vil utvikle sjukdommen.

PGD-nemnda innvilga eksklusjonstesting i eitt slikt tilfelle. I brev av 5. februar 2010 uttalte departementet derimot at lova må tolkast slik at den sjukdomsgivande genforandringa må vere påvist hos ein av dei kommande foreldra.

I Innst. 296 L (2019–2020) skriv eit fleirtal 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 ei eiga føresegn om at det i særlege tilfelle kan givast tilbod om eksklusjonstesting.

I oppmodingsvedtaket bad Stortinget om ein gjennomgang av vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk for at dei skal kunne sjåast i samanheng og gi eit heilskapleg og samanhengande tilbod for kvinner og familiar som har særleg risiko for alvorleg sjukdom eller skade hos fosteret. For å oppnå dette skriv direktoratet i rapporten at det kan vurderast å lovregulere vilkåret om at genetisk fosterdiagnostikk kan tilbydast ved auka risiko for alvorleg, arveleg sjukdom eller utviklingsavvik. Det kan i så

fall vurderast om genetisk fosterdiagnostikk bør definerast i bioteknologiloven. Helsedirektoratet uttaler at det òg kan vurderast å ta inn i lovtæksten at ein i vurderinga av alvorlighetsgraden til sjukdommen etter reglane om preimplantasjonsdiagnostikk skal sjå til vilkåra for svangerskapsavbrot etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c og indikasjonar for genetisk fosterdiagnostikk.

2.2.2 Forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta

Innleiing

I oppdrag 2. september 2020 blei Helsedirektoratet bede om å greie ut marknaden for genetisk sjølvtesting og utarbeide forslag til lovendringar som sikrar at testing av barn utanfor helsetenesta blir forbode. Oppdraget blei gitt som oppfølging av Stortingets oppmodingsvedtak 611 og 612 (2019–2020), som blei fatta under behandlinga av Prop. 34 L (2019–2020) *Endringer i bioteknologiloven mv.* Som svar på oppdraget leverte Helsedirektoratet 17. desember 2021 rapporten «Regulering av genetiske selvtester».

Helsedirektoratet har vurdert utforminga av eit forbod, forholdet til Grunnlova, menneskerettane og EØS-retten og konsekvensar av brot på forbodet.

Forholdet til Grunnlova og menneskerettslege forpliktingar

Eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta føreset at forbodet er i tråd med Grunnlova og andre menneskerettslege forpliktingar.

I sitt svar på oppdraget nemner Helsedirektoratet fleire omsyn som taler for og imot eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Direktoratet vurderer særleg om eit forbod kan seiast å vere til barns beste, og om omsynet til barns personvern fordrar eit forbod. Helsedirektoratet konkluderer ikkje i spørsmålet om eit forbod er i tråd med menneskerettane.

Forholdet til EØS-retten

Helsedirektoratets utkast til forbod er retta mot ein type bruk av produktet og stiller ikkje ytterlegare krav til testane i seg sjølv. Direktoratet vurderer det derfor slik at forbodet ikkje vil komme i direkte motstrid med EU-regelverket som regulerer omsetning av slikt utstyr. Eit forbod mot å utføre testing av barn avgrensar likevel mogleg-

heita for å selje testtenester og eventuelt òg testutstyr til forbrukarar i Noreg. EØS-avtalen inneheld i utgangspunktet forbod mot restriksjonar i den frie rørsla av varer og tenester over landegrensene.

Eit nasjonalt forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta vil ramme testtenester og testutstyr som forbrukarane kan kjøpe, uansett om tilbydaren er etablert i Noreg, i EØS-området eller i eit tredjeland. Konsekvensane av eit forbod vil vere dei same for utanlandske som for norske tilbydarar. Sjølv om eit forbod ikkje forskjellsbehandlar innanlandske og utanlandske tilbydarar av produkt eller tenester, vil det avgrense tilgangen til den norske marknaden og slik sett utgjere ein restriksjon på handelen i EØS-området. Direktoratet har derfor vurdert om eit forbod vil forfølge eit lovleg formål eller omsyn ein kan hevde etter EØS-avtalen eller etter praksis i EU og EFTA-domstolen, og om eit forbod kan reknast som eigna til og nødvendig for å oppnå formålet.

Formålet med eit forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta vil vere å vareta barns integritet og personvern. Direktoratet viser til at vernet av personopplysningar er vareteke av EUs personvernforordning (GDPR). Hovudregelen er at det er forbode å behandle opplysningar i særlege kategoriar, deriblant genetiske opplysningar, jf. artikkel 9 nr. 1. For at behandlinga likevel skal vere tillaten, må eitt av vilkåra som er lista opp i artikkel 9 nr. 2 bokstav a til j, vere oppfylt. Personvernforordninga gir eit nasjonalt handlingsrom i artikkel 9 nr. 4 for å oppretthalde eller innføre ytterlegare vilkår, inkludert avgrensingar for behandling av genetiske opplysningar, biometriske opplysningar eller helseopplysningar. Det blir derfor lagt til grunn at eventuelle restriksjonar som blir vedtekne nasjonalt for å vareta omsyn som fell innanfor denne føresegna i forordninga, må reknast for å oppfylle vilkåret om at dei skal vareta eit «lovleg» omsyn. Eit forbod mot genetiske undersøkingar av barn utanfor helsetenesta for å verne personverna deira vil dermed forfølge, slik Helsedirektoratet vurderer det, eit lovleg formål.

Direktoratet meiner òg at det truleg kan argumenterast for at omsynet til barnas integritet, inkludert at avgjerda om å gjere genetiske undersøkingar bør utsetjast til barnet sjølv kan ta avgjerda, er eit legitimt allment omsyn. Direktoratet viser i samband med dette til barns særskilde vern i barnekonvensjonen og at barn og personar utan samtykkekompetanse er gitt eit særskilt vern i Europarådets konvensjon om

vern av menneskerettane og menneskets verdighet i samband med bruken av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen) og tilleggsprotokoll til denne konvensjonen om genetiske undersøkingar.

Helsedirektoratet vurderer deretter om eit forbod vil kunne vere forholdsmessig og eigna og nødvendig for å oppnå formålet.

I vurderinga av om eit forbod er eigna til å oppnå formålet om å vareta barns integritet og personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysningar utanfor helsetenesta, viser direktoratet til at eit forbod vil medføre at norske verksemdar ikkje kan tilby slike tenester i Noreg. Eit forbod vil òg påverke moglegheita for marknadsføring frå utlandet retta mot Noreg. Forbodet vil vere konkret utforma, og eit forbod som er retta mot å utføre testar av barn i Noreg, vil òg ramme bruk av testane i Noreg. Direktoratet legg derfor til grunn at ein kan rekne med at forbodet er eigna til å oppnå formålet.

Helsedirektoratet viser vidare til at i vurderinga av om tiltaket er nødvendig, er eit viktig element om ein kan oppnå formålet med mindre inngripande verkemiddel, til dømes gjennom informasjon til forbrukarane eller merking av produkt. Direktoratet viser til at informasjon til forbrukarane om slike testar er viktig, men ikkje nødvendigvis tilstrekkeleg for å vareta barns interesser. Eit alternativ til eit forbod mot all testing av barn utanfor helsetenesta kan vere å stille krav om at testinga må vere godkjend eller bestilt av ein person som har fagleg kompetanse til å vurdere om testen er nødvendig, til dømes ein lege. Direktoratet viser til at dette vil gi moglegheit for testing dersom det blir vurdert som nødvendig. Samstundes er genetik eit komplisert fagområde. Ikkje alle legar vil ha føresetnader for å vurdere kvaliteten på testen og om han er nødvendig sett opp mot barnets interesser, integritet og personvern. Direktoratet viser derfor til at vernet av barnas interesser ville bli mindre effektivt, særleg ettersom det vil vere vanskeleg å stille relevante krav til fagpersonen sin kompetansen i regelverket og å kontrollere dei dersom vedkommande er etablert i utlandet.

Eit anna alternativ kunne vere å opne for enkelttestar som er kvalitetssikra eller godkjende. Direktoratet legg derimot til grunn at dette føreset eit system for å gjere slik kvalitetssikring, som truleg vil vere lite aktuelt på dette området.

Helsedirektoratet konkluderer med at eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta kan vere eigna og nødvendig, og dermed

forholdsmessig. Eit slikt forbod vil derfor vere mogleg vurdert opp mot EØS-regelverket.

Utforminga av forbodet og val av lov

Helsedirektoratet legg til grunn at dei handlingane som skal rammast av forbodet, er det å ta ein biologisk prøve av ein person under den fastsette aldersgrensa, og å bestille og å gjennomføre DNA-analyse av prøven. Verksemder som analyserer prøvane, vil òg vere omfatta av ei slik gjerningsbeskriving, og verksemder som er etablerte i Noreg, vil ikkje kunne tilby testar som er retta mot barn, eller gjennomføre analysar dersom det er opplyst at den som blir testa, er under aldersgrensa. Om det er foreldre eller andre vaksenpersonar som tek den biologiske prøven, har ikkje noko å seie.

Helsedirektoratet vurderer vidare kva som skal vere meint med å utføre «gentesting». Direktoratet legg til grunn at formålet med eit forbod mot genetiske undersøkingar av barn utanfor helsetenesta er å forhindre at det blir gjort analysar av arvestoffet deira dersom analysen skjer utanfor helsetenesta eller utanfor rammes for slik testing som er fastsette i anna lovgiving. Ei regulering i bioteknologiloven av genetiske undersøkingar utanfor helsetenesta bør derfor antakeleg avgrensast mot testing for identifikasjonsformål og testing som skjer innanfor rammene av anna lovgiving, blant anna straffeprosessloven og barnelova.

Genetiske undersøkingar i helsetenesta er regulerte i bioteknologiloven og helselovgivinga elles. Dersom genetiske undersøkingar blir gjennomførte utanfor helsetenesta, må ein vurdere konkret kva reglar som gjeld. Reguleringa av genetiske undersøkingar i bioteknologiloven er knytt til formålet med undersøkingane. Helsedirektoratet forstår komiteinnstillinga frå Stortinget slik at genetisk testing av barn utanfor helsetenesta skal bli forbode uavhengig av om testen har eit medisinsk formål eller ikkje. Forbodet mot testing av barn utanfor helsetenesta vil gjelde for alle som ikkje er ein del av helsetenesta, og slik sett vere eit supplement til gjeldande regelverk.

Dersom det blir innført eit forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta, er det eit spørsmål om aldersgrensa bør setjast til 16 eller 18 år. Helsedirektoratet konkluderer ikkje i spørsmålet, men trekkjer fram ulike omsyn som betyr noko for vurderinga. Ungdom over helseerettsleg myndigalder har samtykkekompetanse i dei aller fleste samanhengar, og etter at dei har fylt 16, gjeld ikkje lenger forbodet mot prediktive gene-

tiske undersøkingar i helsetenesta. Det kan tilseie at aldersgrensa i ein forbodsregel blir sett til 16 år. Samstundes er det i pasient- og brukerretrtighetsloven gjort unntak frå den helseerettslege myndigalderen på 16 år. I helsetenesta har personar mellom 16 og 18 år ikkje samtykkekompetanse dersom det følgjer av «tiltakets art», jf. pasient- og brukerretrtighetsloven § 4-3 første ledd bokstav b. I desse tilfella er det foreldra som samtykkjer på vegner av barnet sitt. Døma på tiltak som kan ha 18-årsgrense som er nemnde i forarbeida til lovføresegna, er deltaking i forskingsprosjekt og eksperimentell behandling. Vidare ligg forholda betre til rette for ei 16-årsgrense dersom testinga skjer i helsetenesta. Testinga vil blant anna ha følgje av informasjon og rettleiing frå fagpersonar. Ein kan derfor argumentere for at aldersgrensa utanfor helsetenesta bør setjast til 18 år på grunn av utfordringane knytte til rettleiing og informasjon, kvaliteten på testane og at det kan vere vanskeleg for den enkelte å ha overblikk over konsekvensane av å ta ein slik test. Det gjeld særleg dei prediktive undersøkingane, men også for andre undersøkingar som genererer genetiske opplysningar, kan konsekvensane vere vanskelege å ha overblikk over.

Eit anna sentralt spørsmål er om forbodet bør vere eit totalforbod, eller om forbodet bør opne for ei konkret vurdering dersom gitte vilkår er oppfylte. Helsedirektoratet går ikkje nærmare inn i vurderinga, men påpeikar problemstillinga.

Helsedirektoratet vurderer det vidare slik at forbodet bør takast inn i bioteknologiloven heller enn i personopplysningsloven. Det er fordi forbodet skal vere retta mot at testen blir utført, og bidra til å forhindre at genetiske opplysningar om barn i det heile blir genererte utanfor helsetenesta. Vidare har bioteknologiloven allereie ei særføresegn om behandling av genetiske opplysningar utanfor helsetenesta, som blant anna skal vareta omsynet til personvernet. Det å innføre forbodet i bioteknologiloven gir behov for klargjering med omsyn til verkeområdet for lova og reiser spørsmål knytte til dei andre føresegnene i lova. Helsedirektoratet meiner det er ein fordel at verkeområdet for lova blir utvida dersom det skal innførast eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta, som omfattar både medisinske og ikkje-medisinske genetiske testar.

Helsedirektoratet meiner òg at ei slik utviding av verkeområdet for lova kan gjere det nødvendig å tydeleggjere unntaket om at bioteknologiloven ikkje gjeld for genetiske laboratorieundersøkingar til identifikasjonsformål som er regulerte i andre regelverk som straffeprosessloven og barnelova.

Når det gjeld sjølve plasseringa av forbodet, har Helsedirektoratet to alternative forslag. Forbodet kan anten plasserast i eit nytt ledd i gjeldande § 5-7, eller forbodet kan plasserast i ei ny føresegn i bioteknologiloven § 5-7 a.

For begge alternativa er det nødvendig å vurdere endringar i § 5-8 om vidare bruk av opplysningane utanfor helsetenesta. Det må klargjerast om det er forbode å ha opplysningar som stammar frå undersøkingar av barn.

Konsekvensar av brot på forbodet – handheving og sanksjonar

Sjølv om verkeområdet for bioteknologiloven blir utvida til òg å omfatte genetiske undersøkingar utanfor helsetenesta, vil verksemdar som tilbyr slik testing, berre komme inn under tilsynsansvaret til Statens helsetilsyn dersom dei yter helse-tenester i riket.

Fleire offentlege myndigheiter har ansvar for tilsyn med regelverk som er relevante for genetiske undersøkingar utanfor helsetenesta. Innføring av eit forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta påverkar ikkje denne ansvarsfordelinga, men Helsedirektoratet viser til at eksistensen av eit forbod kan påverke korleis desse myndigheitene følgjer opp verksemdene. Dersom testane som blir tilbodne, ikkje involverer helsepersonell og ikkje gir svar med diagnostisk eller prediktiv betydning, vil det særleg vere tilsyn etter marknadsføringsloven (Forbrukartilsynet) eller personopplysningsregelverket (Datatilsynet) som eventuelt gir grunnlag for offentlegrettslege sanksjonar mot verksemda.

Brot på føresegnene i bioteknologiloven er straffesanksjonert, jf. § 7-5. Helsedirektoratet viser til at dersom det blir innført eit forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta, vil verksemdar og personar som tilbyr genetiske undersøkingar av barn, kunne straffast med bøter eller fengsel inntil tre månader.

Privatpersonar er i dag unnatekne frå straffansvar dersom dei «søker eller benytter tilbud som er i strid med loven», jf. bioteknologiloven § 7-5 andre ledd bokstav a. Dersom det blir vedteke eit forbod mot genetisk undersøking av barn utanfor helsetenesta, er det spørsmål om personar som bestiller testar av barn, kan straffast. I utgangspunktet vil forbodet ramme prøvetaking og innsending av materiale til analyse, og det vil gjelde anten sjølve tilbodet blir gitt av verksemdar etablert i Noreg eller i utlandet, til dømes der forbrukaren kjøper sjølvtesten på nett og undersøkinga av det biologiske materialet blir gjennom-

ført i utlandet. Slik Helsedirektoratet tolkar føresegna og forarbeida, vil privatpersonar som sørgjer for at det blir gjort genetiske undersøkingar i strid med lova, vere unnatekne frå straffansvar.

Direktoratet viser til at det må vurderast om eit forbod mot genetiske undersøkingar av barn utanfor helsetenesta bør vere straffesanksjonert òg for privatpersonar. Omsynet til eit effektivt vern av barns personvern kan tilseie at brot på forbodet medfører straffansvar òg for privatpersonar, men det kan òg reisast spørsmål om kvifor privatpersonar skal straffast for brot på denne føresegna og ikkje andre av føresegnene i lova. Direktoratet viser vidare til at frykt for straff kan føre til at foreldre ikkje tør å kontakte helsetenesta, og helsepersonell som blir kjende med at foreldre har brote føresegna, vil komme i eit dilemma. I tillegg vil det truleg vere vanskeleg for politiet å handheve eit slikt forbod, blant anna fordi det vil vere utanlandske verksemdar som sel slike tenester over nett. Direktoratet tek ikkje stilling til om forbodet bør vere straffesanksjonert overfor privatpersonar.

2.3 Høyring av lovforslaget

Departementet sende 28. februar 2023 på høyring forslag til endringar i reglane i bioteknologiloven om preimplantasjonsdiagnostikk og forslag om forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Høyringsfristen var 31. mai 2023.

Forslaga blei sende til:

Departementa

Arbeids- og velferdsdirektoratet

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet

Bioteknologirådet

Datatilsynet

Dei regionale komiteane for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk

Dei regionale kompetansesentera for rusfeltet (KORUS)

Dei regionale ressursentera om vald, traumatisk stress og sjølvmoordsførebygging (RVTS)

Den nasjonale forskningsetiske komiteen for medisin og helsefag

Den rettsmedisinske kommisjonen

Digitaliseringsdirektoratet

Direktoratet for e-helse

Diskrimineringsnemnda

Folkehelseinstituttet

Forbrukarrådet

Forbrukartilsynet

Fylkesrådet for funksjonshemma

Helse- og sosialombodet i Oslo	Akademikerne
Helsedirektoratet	A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for
Helsepersonellnemnda	åpenhet om rus og behandling
Helseøkonomiforvaltninga	Aleris Helse AS
Høgskular med helsefagleg utdanning	Alliance Boots Norge AS
Institutt for helse og samfunn	Alliance Healthcare Norge AS
Kreftregisteret	Allmennlegeforeningen
Kriminalomsorgsdirektoratet	Amnesty International Norge
Nasjonalt klageorgan for helsetenesta	Anonyme Alkoholikere
Nasjonalt kompetansemiljø om utviklings-	Apotek 1 Gruppen AS
hemming – NAKU	Apotekforeningen
Nasjonalt kompetansesenter for psykisk	Apotekgruppen
helsearbeid – NAPHA	Arbeiderbevegelsens Rus- og Sosialpolitiske
Nasjonalt senter for e-helseforskning	Forbund
Noregs forskingsråd	Arbeidsgiverforeningen Spekter
Norsk pasientskadeerstatning	Aurora – støtteforening for mennesker med
Norsk utanrikspolitisk institutt – NUPI	psykiske helseproblemer
Pasient- og brukaromboda	Autismeforeningen i Norge
Personvernemnda	Barn av rusmisbrukere – BAR
Regelrådet	Barnekreftforeningen
Regionsentera for barn og unges psykiske helse	BarnsBeste
(RBUP)	Bedriftsforbundet
Regjeringsadvokaten	Bikuben – regionalt brukerstyrt senter
Rådet for eit aldersvennleg Noreg	Bipolarforeningen
Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo	Blå Kors Norge
Senter for omsorgsforskning	Borgestadklinikken
Statens helsetilsyn	Buddhistforbundet
Statens legemiddelverk	CGM (CompuGroup Medical Norway AS)
Statens råd for likestilling av funksjonshemma	Dedicare
Statistisk sentralbyrå	Delta
Statsforvaltarane	Den Norske Advokatforening
Sysselmeisteren på Svalbard	Den norske dommerforening
Universiteta	Den Norske Jordmorforening
	Den norske legeforening
Noregs institusjon for menneskerettar	Den norske tannlegeforening
Riksrevisjonen	Det Hjelper
Sametinget	Diabetesforbundet
Sivilombodet	DIPS ASA
	DNT – Edru livsstil
Dei fylkeskommunale eldreråda	Erfaringssentrum
Kommunane	Europharma AS
	Fagforbundet
Dei regionale helseføretaka	Fagrådet innen rusfeltet i Norge
Helseføretaka	Familieklubbene i Norge
Kommunalbanken	Fana Medisinske Senter
Nasjonalt kompetanseteneste for aldring og helse	Farma Holding
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akutt-	Fellesorganisasjonen
medisin – NAKOS	Finans Norge
Nasjonalt senter for sjeldne diagnosar – NSSD	Forbundet Mot Rusgift
Norsk helsenett SF	Foreningen for blødere i Norge
	Foreningen for hjertesyrke barn
ACOS AS	Foreningen for human narkotikapolitikk
Actis	Foreningen for kroniske smertepasienter
ADHD Norge	Foreningen for Muskelsyke
Afasiforbundet i Norge	Foreningen Norges døvblinde

Foreningen Tryggere Ruspolitikk	Landsforeningen for Pårørende Innen Psykisk Helse
Foreningen Vi som har et barn for lite	Landsforeningen for slagrammede
Forskerforbundet	Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
Forskningsstiftelsen Fafø	Landsforeningen We Shall Overcome
Frambu	Landsgruppen av Helsesøstre
Frelsesarmeen	Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
Frivillighet Norge	Landslaget for rusfri oppvekst
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Landsorganisasjonen i Noreg
Fürst Medisinsk Laboratorium	Legeforeningens forskningsinstitutt
Gatejuristen	Legemiddelgrossistforeningen
Helsetjenestens Lederforbund	Legemiddelindustrien
Helseutvalget	Legemiddelparallellimportørforeningen
HivNorge	Legestudentenes Rusopplysning
Hjernerådet	LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvska- ding og selvmord
Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse	Likestillingssenteret
Hørselshemmedes Landsforbund	LISA-gruppene
IKT-Norge	MA – Rusfri Trafikk
Infodoc	Marborg
Informasjonssenteret Hieronimus	Matmerk
Institutt for aktiv psykoterapi	Mental Helse Norge
Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi	Mental Helse Ungdom
Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi	MiRA-Senteret
Institutt for Mentalisering	Moreno Instituttet – Norsk Psykodramainstitutt
Institutt for Psykoterapi	MS-forbundet
Institutt for samfunnsforskning	Munn- og halskreftforeningen
IOGT i Norge	NA – Anonyme Narkomane
IRIS	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Ivareta – Pårørende berørt av rus	Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innan psykisk helse
Ja, det nytter	NORCE Norwegian Research Centre AS
Junior- og barneorganisasjonen Juba	Norges Astma- og Allergiforbund
JURK	Norges Blindeforbund
Jussbuss	Norges Døveforbund
Jussformidlingen	Norges Farmaceutiske Forening
Jusshjelpe	Norges Fibromyalgi Forbund
Juvente	Norges Handikapforbund
Kirkens Bymisjon	Norges ingeniør- og teknologorganisasjon / Bioingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	Norges Juristforbund
Kommunal Landspensjonskasse	Norges Kommunerevisorforbund
Kompetansesenter for brukererfaring og tjeneste- utvikling	Norges kristelige legeförening
Kreftforeningen	Norges Kvinne- og familieforbund
KS – Kommunesektorens organisasjon	Norges Parkinsonforbund
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende	Norges Tannteknikerforbund
Landsforeningen 1001 dager – mental helse under graviditet og etter fødsel	Norlandia
Landsforeningen Alopecia Areata	Normal Norge
Landsforeningen for etterlatte ved selvmord – LEVE	Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke	Norsk Biotekforum
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norsk cøliakiförening
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norsk Epilepsiforbund
	Norsk Ergoterapeutforbund
	Norsk Farmasøytisk Selskap
	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin

Norsk Forbund for Psykoterapi	Oslo Amatørbryggerlaug
Norsk Forbund for Svaksynte	Parat Helse
Norsk Forbund for Utviklingshemmede	Pensjonistforbundet
Norsk forening for barn og unges psykiske helse	Personskadeforbundet
Norsk forening for cystisk fibrose	Prima Omsorg
Norsk Forening for Ernæringsfysiologer	Private sjukehus
Norsk forening for infeksjonsmedisin	Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
Norsk forening for kognitiv terapi	Program for helseøkonomi i Bergen
Norsk Forening For Nevrofibromatose	proLAR
Norsk forening for palliativ medisin	Psykiatriliansen BIL
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid	Pårørendealliansen
Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin	Pårørendesenteret
Norsk forening for slagrammede	Rettspolitisk forening
Norsk Forening for Tuberøs Sklerose	ROM – Råd og muligheter
Norsk Forum for terapeutiske samfunn	ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk Fysioterapeutforbund	Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon
Norsk Gestaltterapeut Forening	Ryggforeningen i Norge
Norsk gynekologisk forening	Ryggmargsbrokk- og hydrocephalusforeningen
Norsk Helsesekretærforbund	Røde Kors
Norsk Immunsviktforening	Rådet for psykisk helse
Norsk Intravenøs Forening	Sagatun Brukerstyrt Senter
Norsk Karakteranalytisk Institutt	Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner
Norsk Kiropraktorforening	Selvhjelpsstiftelsen
Norsk legemiddelhandbok	Senior Norge
Norsk Logopedlag	Seniorstøtten
Norsk Manuellterapeutforening	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
Norsk Medisinaldepot AS	Senter for psykoterapi og psykososial rehabilitering ved psykoser
Norsk OCD forening, Ananke	Senter for seniorpolitikk
Norsk ortopedisk forening	SINTEF Helse
Norsk Osteopatforbund	SINTEF Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
Norsk Osteoporoseforening	Skeiv Ungdom
Norsk Pasientforening	Spillavhengighet Norge
Norsk Presseforbund	Spiseforstyrrelsesforeningen
Norsk Psoriasisforbund	Stabburshella bruker- og pårørendeforum og varested
Norsk psykiatrisk forening	Statstjenestemannsforbundet
Norsk Psychoanalytisk Forening	Stiftelsen Albatrossen Ettervernssenter
Norsk psykologforening	Stiftelsen Angstringen Norge
Norsk Radiografforbund	Stiftelsen Det Er Mitt Valg
Norsk Revmatikerforbund	Stiftelsen Fransiskushjelpen
Norsk Selskap for Ernæring	Stiftelsen Golden Colombia
Norsk senter for stamcelleforskning	Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening	Stiftelsen iOmsorg
Norsk Sykepleierforbund	Stiftelsen Kraft
Norsk Tannhelsesekretærers Forbund	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norsk Tannpleierforening	Stiftelsen Norsk Luftambulanse
Norsk Tjenestemannslag	Stiftelsen Organdonasjon
Norsk Tourette Forening	Stiftelsen Phoenix Haga
Norske Fottreapeuters Forbund	Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre
Norske Homeopaters Landsforbund	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
Norske Kvinners Sanitetsforening	Stiftelsen Pårørendesenteret
Norske Ortoplisters Forening	Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
Norske Sykehusfarmasøytters Forening	
Næringslivets Hovedorganisasjon	
Omsorgsjuss	
Organisasjonen Voksne for Barn	

Stoffskifteforbundet
 Tannleger i privat sektor
 Tekna
 Teknologirådet
 Turner Syndrom Foreningen i Norge
 Tyrili Utvikling og Prosjekt- Stiftelse
 Ung i Trafikk
 Ungdom mot Narkotika – UMN
 Unio
 Universitets- og høgskulerådet
 Utdanningsforbundet
 Utviklingssentera for sjukeheimar og
 heimetenester
 Velferdsforskingsinstituttet NOVA
 Vestlandske Blindeforbund
 Virke
 Visma
 Volvat Medisinske Senter AS
 Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Departementet har fått 34 høyringssvar.
 Desse høyringsinstansane uttalte seg til for-
 slaga:

Barneombodet
 Bioteknologirådet
 Datatilsynet
 Det medisinske fakultetet ved Universitetet i Oslo
 Forbrukarrådet
 Helsedirektoratet

Molde kommune

Helse Midt-Noreg RHF
 Helse Vest RHF
 Medisinsk genetisk avdeling ved Universitets-
 sjukehuset Nord-Noreg HF
 St. Olavs Hospital HF
 Universitetssjukehuset Nord-Noreg HF

Den norske legeforening
 Illumina, Inc.
 Kreftforeningen
 Landsforeningen for Huntingtons sykdom
 Norsk Forening for Medisinsk Genetikk
 Norsk Sykepleierforbund
 Tvillingforeningen

I tillegg har 4 privatpersonar sendt inn høyrings-
fråsegn.

Desse 11 høyringsinstansane svarte at dei
ikkje har merknader eller ikkje gir høyrings-
fråsegn:

Forsvarsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Samferdselsdepartementet

Den rettsmedisinske kommisjonen
 Noregs forskingsråd

Finnmarkssjukehuset HF

Norsk Osteopatforbund
 Norske Homeopaters Landsforbund
 Pilar – Kompetansetjenesten for psykisk helse og
 barnevern
 Stiftelsen Norsk Luftambulans

Høyringsfråsegnene er omtalte under dei aktuelle
punkta i proposisjonen.

2.4 Høyring etter EØS-høyringslova

Forslaget blei meldt til overvakingsorganet i
 EFTA etter reglane i EØS-høyringsloven (lov 17.
 desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt
 for tekniske reglar m.m.) § 4. Tre månaders still-
 standsplikt etter § 6 blei avslutta 12. juli 2023, utan
 at det kom inn kommentarar til forslaget.

3 Grunnlova og menneskerettslege forpliktingar

Menneskerettane er tufta på prinsippet om at mennesket er ukrenkeleg, og på kravet om respekt for det ibuande menneskeverdet og den personlege integriteten til den enkelte. Menneskerettane set grenser for korleis menneske kan bli behandla. Dette gjeld òg innanfor bioteknologi og medisinsk behandling.

Omgrepet menneskerettar er ikkje eintydig, men det er einigheit om at det omfattar eit sett av fundamentale rettar som er viktige for fridom og livsutfalding for menneske, og som derfor utgjer grunnleggjande krav alle individ må kunne stille til myndigheitene sine.

Menneskerettane er nedfelte i ulike dokument. Dei menneskerettslege krava som følgjer av internasjonale konvensjonar, traktatar, pakter og tilleggsprotokollar, står i ei særstilling og er rekna som rettsleg bindande. Det går fram av Grunnlova § 92 at dei statlege styresmaktene skal respektere og tryggje menneskerettane slik dei er fastsette i Grunnlova og traktater om menneskerettar som er bindande for Noreg. Grunnlova § 102 om at alle har rett til respekt for privatlivet sitt, er særleg relevant ved genetisk informasjon og andre helseopplysningar. Føresegna slår blant anna fast at dei statlege styresmaktene skal sikre eit vern om den personlege integriteten.

Rettane til barn er varetekne i Grunnlova, og barn har behov for eit særskilt vern. Etter Grunnlova § 104 andre ledd skal kva som er best for barnet, vere eit grunnleggjande omsyn ved handlingar og avgjerder som vedkjem barn. Regelen har sin parallell i barnekonvensjonen artikkel 3 nr. 1. I tråd med Dokument 16 (2011-2012) *Rapport til Stortingets presidentskap fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven* valde ein å formulere § 104 andre ledd etter mønster av barnekonvensjonen artikkel 3 nr. 1 for å kunne trekkje vekslar på internasjonal tolkingspraksis. Det betyr at ein òg må sjå hen til praksis som er relevant for barnekonvensjonen artikkel 3 nr. 1, ved tolkinga av Grunnlova § 104 andre ledd. I NOU 2020: 14 *Ny barnelov – Til barnets beste* side 60 skriv barnelovutvalet dette om føresegna:

«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».

Omsynet til barnets beste er ikkje nødvendigvis det einaste omsynet som betyr noko i ei vurdering. I Rt-2015-93 legg Høgsterett til grunn, under tilvising til generell kommentar nr. 14 frå Barnekomiteen, at omsynet til barnet ikkje er det einaste, og heller ikkje alltid det avgjerande. Ved avveginga mot andre interesser skal likevel omsynet til barnets beste ha stor vekt. Det er ikkje berre eitt av fleire moment i ei heilskapsvurdering. Barnets interesser skal danne utgangspunktet, løftast fram og stå i framgrunnen.

Grunnlova § 104 tredje ledd slår fast at barn har rett til vern om sin personlege integritet. Føresegna er meint å synleggjere barns sårbarheit og særlege behov for vern. I forarbeida er det lagt til grunn at uttrykket «rett til vern» peikar på at statlege myndigheiter har plikt til å sørge for eit regelverk og for handheving av eit regelverk som på best mogleg måte kan verne barnet frå utnytting, vald og mishandling. Privatpersonar vil ikkje vere pliktsubjekt etter denne formuleringa. Der som private skal bli pålagde ei plikt til å verne om barns personlege integritet, bør dette skje gjennom ordinær lovgiving. Grunnlovsformuleringa kan likevel nyttast som eit tolkingsmoment ved tolkinga av anna lovgiving, også lovgiving der pliktsubjektet er ein privatperson.

Retten til vern om den personlege integriteten er ei formulering som gir barnet ein individuell rett. Menneskerettsutvalet legg i forarbeida vekt på at barn er særleg sårbare, og at dei i større utstrekning enn myndige personar treng hjelp frå myndigheitene til å verne sin personlege integritet.

Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), konvensjonen om menneskerettar og bio-

medisin (biomedisinkonvensjonen) og FNs konvensjon om rettane til barnet (barnekonvensjonen) representerer relevante menneskerettskonvensjonar på bioteknologiområdet som Noreg er rettsleg forplikta av.

Generelt gir menneskerettskonvensjonane landa stort handlingsrom i utforminga av eigen politikk innanfor etisk utfordrande felt.

Den europeiske menneskerettskonvensjonen er gjord gjeldande som norsk lov og går fram av menneskerettsloven.

Prinsippet om retten til respekt for privatliv og familieliv går fram av EMK artikkel 8. Prinsippet har betydning blant anna for informasjon og samtykke, behandling av helseopplysningar og andre personopplysningar og kunnskap om identitet. Retten til å få vite om opphavet sitt er til dømes eit relevant spørsmål under artikkel 8.

Tilsynsorgana for konvensjonane, og då først og fremst Den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD), har presisert det nærmare innhaldet i retten til privatliv.

Vern mot vilkårlege og ulovlege inngrep i privat- og familielivet går vidare fram av FNs konvensjon om sivile og politiske rettar artikkel 17.

Som nemnt over har FNs konvensjon om rettane til barnet (barnekonvensjonen) reglar om barns særlege rettar, blant anna rett til ikkje-diskriminering, til familieliv, sosial tryggleik og ein tilfredsstillande levestandard, rett til helse-tenester og til vern mot vald, overgrep og utnytting. Artikkel 3 fastset at omsynet til barnets beste skal vere eit grunnleggjande prinsipp ved alle handlingar som vedkjem barn, anten dei blir utførte av offentlege myndigheiter eller av private organisasjonar.

4 Vilkår for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

4.1 Om preimplantasjonsdiagnostikk

Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbydast par eller einslege som har ein kjend risiko for å overføre ein alvorleg, arveleg sjukdom til eit kommande barn. Formålet med behandlinga er å gjere det mogleg for dei å bli gravide utan at den sjukdomsgivande genetiske forandringa blir overført til eit kommande barn. Metoden føreset at kvinna blir gravid ved hjelp av assistert befruktning. For å unngå at eit foster eller barn får overført den sjukdomsgivande genetiske forandringa, blir det gjort ei genetisk undersøking av dei befrukta egg. Berre egg utan den aktuelle genetiske forandringa blir sette tilbake i livmora til kvinna.

Resultat frå behandlingar med preimplantasjonsdiagnostikk blir stadig betre. Ifølgje siste oppsummering frå European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) med data frå 2018 var andelen kliniske graviditetar per overføring av befrukta egg på høvesvis 27 (kromosomal arveleg sjukdom) og 32 (monogen arveleg sjukdom) prosent og andelen fødsler 22 (kromosomal arveleg sjukdom) og 24 (monogen arveleg sjukdom).

Mange av para som får preimplantasjonsdiagnostikk, har tidlegare fått eit barn med alvorleg arveleg sjukdom, gjennomført fosterdiagnostikk og etterfølgjande abortar i tidlegare svangerskap eller hatt gjentekne spontanabortar.

Avhengig av om det er mannen eller kvinna som har eller er berar av den arvelege genetiske forandringa som kan gi alvorleg sjukdom eller tilstand hos eit kommande barn, kan assistert befruktning med sæd- eller eggdonasjon vere ei alternativ behandling for å få eit barn utan den aktuelle sjukdommen eller tilstanden. For nokre kan det òg vere eit alternativ å få utført genetisk fosterdiagnostikk.

I juni 2020 vedtok Stortinget at det skal etablerast eit tilbod om preimplantasjonsdiagnostikk i Noreg. Før dette blei norske par sende til utlandet for denne behandlinga, i hovudsak til Sverige og Belgia. To verksemder i Noreg er no godkjende for å utføre preimplantasjonsdiagnostikk, St.

Olavs Hospital HF og Oslo universitetssjukehus HF.

4.2 Gjeldande rett

Preimplantasjonsdiagnostikk er regulert i bioteknologiloven kapittel 2A. Behandlinga kan tilbydast par eller einslege der ein eller begge er berarar av alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom og det er stor fare for at sjukdommen kan overførast til eit kommande barn, jf. § 2A-1 andre ledd.

Som par reknar ein gifte og sambuande i ekteskapsliknande forhold. Høvet til å tilby behandlinga til einslege blei vedteken i juni 2020 og tok til å gjelde 1. juli same året. Som einsleg reknar ein berre personar som bur åleine.

Fram til 1. juli 2020 blei søknader om preimplantasjonsdiagnostikk behandla og avgjorde av ei nemnd. PGD-nemndas vedtak og praksis gir ei oversikt over kva sjukdommar og tilstandar nemnda har vurdert som ein «alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom». Før 1. juli 2020 gjekk det fram av § 2A-4 at alvorsgraden til sjukdommen må vurderast konkret i kvart enkelt tilfelle, ut frå kriterium som redusert livslengd, kva smerter og belastningar sjukdommen fører med seg, og kva lindrande eller livsforlengjande behandlingmoglegheiter som finst. Det gjekk òg fram av lovforarbeida at det er naturleg å sjå vurderinga av alvorleg, arveleg sjukdom i samband med korleis det same omgrepet blir forstått i samband med vilkår for abort etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c og indikasjonar for genetisk fosterdiagnostikk. I forarbeida er det lagt til grunn at forståinga av vilkåret i abortloven om «alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg» skal leggjast til grunn for vurderinga av kva som kan reknast som alvorleg, arveleg sjukdom etter § 2A-1. Nemnda har innvilga preimplantasjonsdiagnostikk ved risiko for blant anna nevrofibromatose, dystrophia myotonica, cystisk fibrose, Huntington sjukdom, fragilt X-syndrom og Duchennes muskeldystrofi.

I vurderinga av om det er «stor fare», må både risikoen for at barnet arvar genforandringa eller

kromosomanomalien, og risikoen for at barnet blir affisert, vurderast, jf. Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) *Om lov om endringar i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på over-tallige befruktede egg)*.

Vilkåret om at «en eller begge er bærere av ...» den aktuelle sjukdommen eller tilstanden, blir tolka slik at berartilstanden må vere påvist.

Etter ordlyden i § 2A-1 andre ledd er det eit krav at sjukdommen eller tilstanden kan overførast til «et kommende barn». Nemnda har tolka dette til òg å omfatte fare for at den aktuelle genforandringa blir overført til eit foster og forårsakar spontanabort. Dette er i tråd med føringar i forarbeida, jf. Ot.prp. nr. 26 (2006–2007).

Preimplantasjonsdiagnostikk kan òg i visse tilfelle tilbydast for å undersøkje vevstypen til det befrukta egget (preimplantasjonsdiagnostikk med HLA). Dette er tillate dersom det kommande barnet risikerer å få ein alvorleg arveleg sjukdom og samstundes har ein bror eller ei søster som har den aktuelle sjukdommen og treng stamceller frå ein donor for å bli frisk. Når det er HLA-forlikelegheit mellom givaren og mottakaren av stamceller, aukar sjansen for vellykka stamcelletransplantasjon. Preimplantasjonsdiagnostikk med HLA er aktuelt dersom sjukdommen til ein bror eller ei søster kan behandlast med stamceller frå navlestreng eller beinmerg frå det nye barnet.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan ikkje nyttast til å kartleggje eller velje andre eigenskapar ved det befrukta egget enn det som går fram av § 2A-1, jf. § 2A-1 fjerde ledd. Preimplantasjonsdiagnostikk kan derfor ikkje brukast for å velje kjønn, med mindre det er fare for ein alvorleg, arveleg kjønnsbunden sjukdom.

Det er ikkje tillate å modifisere genetisk dei befrukta egga som blir valde ut, jf. § 2A-1 femte ledd.

Etter § 2A-4 må dei generelle vilkåra for befruktning utanfor kroppen i bioteknologiloven kapittel 2 òg vere oppfylte for at ein skal kunne tilby preimplantasjonsdiagnostikk. Kravet om befruktningsudyktigheit i § 2-4 gjeld likevel ikkje. Dei generelle reglane som gjeld òg ved preimplantasjonsdiagnostikk, er blant anna aldersgrensa etter § 2-3 a. Kvinna som skal få behandlinga, kan ikkje vere eldre enn 46 år på tidspunktet for innsetjinga av det befrukta egget. Vidare gjeld reglane i § 2-6 om at behandlande lege skal vurdere omsorgsevna til kvinna eller paret og omsynet til barnets beste. Ei avgjerd om å tilby eller avslå behandling skal byggje på medisinske og psykososiale vurderingar av kvinna eller paret.

Etter § 2A-2 skal samtykke til preimplantasjonsdiagnostikk givast skriftleg. Før dette skal kvinna eller paret få nøytral informasjon og genetisk rettleiing. Dei skal blant anna bli opplyste om risiko knytt til behandlinga, belastninga for kvinna og sjansane for at behandlinga lykkast, jf. § 2A-3.

PGD kan berre tilbydast ved verksemder som er godkjende for å utføre slik behandling, jf. § 2A-5 første ledd. Dei som er godkjende, skal rapportere om verksemda si, jf. § 2A-5 andre ledd. Myndigheita til å godkjenne og få rapporteringar er delegert frå departementet til Helsedirektoratet. I godkjenninga av St. Olavs Hospital HF og Oslo universitetssjukehus HF for preimplantasjonsdiagnostikk blei det presisert at verksemdene skal ta utgangspunkt i PGD-nemndas praksis, jf. brevet frå departementet 29. juni 2020.

4.3 Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet foreslo departementet å opne for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk i nokre særlege tilfelle, sjølv om det ikkje er påvist berartilstand hos kommande mor eller far. Dette skulle vere mogleg i særlege tilfelle der det er høg risiko for at mor eller far er berar av ei genforandring som gir svært alvorleg sjukdom, og der det er høg risiko for at den sjukdomsgivande genetiske forandringa kan overførast og gi alvorleg sjukdom hos eit kommande barn (til dømes ved Huntington sjukdom), men der anten mor eller far ikkje ønskjer å få vite om dei er berar.

Departementet foreslo òg å klargjere at lova opnar for at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbydast ved høg risiko for å overføre ei sjukdomsgivande genforandring til eit kommande foster. Etter ordlyden i dagens føresegn kan ein berre tilby preimplantasjonsdiagnostikk ved fare for å overføre genforandringa til eit kommande barn.

Departementet foreslo å vidareføre hovudvilkåret for å kunne tilby preimplantasjonsdiagnostikk, altså kravet om at det må vere fare for å overføre ein alvorleg arveleg sjukdom. For blant anna å klargjere at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbydast ved høg risiko for blant anna arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA), foreslo departementet likevel å ta inn i lovteksten nokre av momenta det skal leggjast vekt på i vurderinga av alvorsgraden til den aktuelle sjukdommen eller tilstanden. Etter forslaget skal det ved vurderinga av sjukdoms- alvoret leggjast vekt blant anna på om sjukdommen eller tilstanden gir redusert livslengd, kva smerter eller belastningar sjukdommen eller

behandlinga fører med seg, og kva behandlingssmoglegheiter som finst. Det skulle òg leggjast vekt på korleis det er å leve med sjukdommen.

4.4 Høyringsinstansane sitt syn

Forslaget om å opne for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk i nokre særlege tilfelle, sjølv om berartilstand ikkje er påvist hos kommande mor eller far (eksklusjonstesting), er støtta av dei fleste høyringsinstansane som har uttalt seg i høyringa, blant anna *Helsedirektoratet*, *Biotechnologirådet*, *St. Olavs hospital HF*, *Universitetssjukehuset Nord-Noreg HF*, *Landsforeningen for Huntingtons sykdom*, *Norsk Sykepleierforbund*, *Den norske legeforening*, *Tvillingforeningen* og *Kreftforeningen*.

Om dette forslaget uttaler *Landsforeningen for Huntingtons sykdom*:

«Nåværende lovtolkning av Bioteknologilovens § 2A innebærer at bærertilstanden (positiv gentest) må være påvist, dvs at presymptomatisk test er gjennomført og sykdoms-genet er påvist for å kunne ta PGD.

LHS mener det er viktig at det bli mulighet å få PGD i Norge uten at risikopersonen har tatt presymptomatisk test.

Dette innebærer at risikopersoner som selv ikke ønsker å teste seg, slipper å reise til utlandet for å få gjennomført PGD og betale dette selv.

-LHS mener det er urimelig å kreve at en risikoperson, for å få tatt PGD må opplyse seg selv om at en er genbærer, og dermed vite at en i fremtiden vil bli syk.

Det er på tide at loven endres i tråd med mulighetene genteknologi gir oss, spesielt i forhold til en sykdom som Huntingtons sykdom, hvor det ikke finnes behandling som stopper sykdomsutviklingen.»

St. Olavs Hospital HF og *Universitetssjukehuset Nord-Noreg HF* peikar på at det finst fleire liknande sjukdommar der unntaket vil vere aktuelt, i tillegg til Huntington sjukdom.

Dei høyringsinstansane som uttaler seg til forslaget om å klargjere at lova opnar for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk òg ved fare for å overføre ei sjukdomsgivande genforandring til eit kommande *foster* i tillegg til eit kommande barn, støttar forslaget.

Dei fleste høyringsinstansane støttar òg forslaget frå departementet om å vidareføre hovudvilkåret om at det må vere fare for overføring av ein

alvorleg arveleg sjukdom, utan at det blir lovfesta kva for nokre konkrete sjukdommar eller tilstandar som inngår i dette vilkåret.

Dei fleste som uttaler seg til forslaget, støttar òg at det blir klargjort i lova at det er tillate å tilby preimplantasjonsdiagnostikk ved fare for arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA). Dette blir gjort ved å lovfeste nokre av momenta det skal leggjast vekt på i vurderinga av om ein sjukdom eller tilstand er alvorleg og derfor kan gi grunnlag for preimplantasjonsdiagnostikk, inkludert kva smerter eller belastningar behandlinga av sjukdommen fører med seg.

Kreftforeningen uttaler:

«Kreftforeningen er svært glade for at regjeringen nå foreslår endringer i regler for PGD slik at tilbudet kan gis til flere som ønsker og vil ha stor nytte av det. Dette gjelder blant annet bærere av gener som gir høy risiko for arvelig bryst- og eggstokkreft. Dette er alvorlige kreftformer som medfører stor belastning for de som rammes. De forebyggende behandlingene som finnes er også i seg selv svært belastende og vil aldri kunne redusere risikoen helt. PGD vil være et viktig tilbud til denne gruppa og andre bærere av arvelig sykdomsrisiko der sykdommen eller behandlingen er sterkt belastende. Helsedirektoratet har i sin utredning påpekt at det ikke nødvendigvis trengs en lovendring for å kunne inkludere slike grupper i tilbudet, men Kreftforeningen mener at en presisering i loven vil bidra til å unngå uklarhet og ulik tolkningspraksis.»

Universitetssjukehuset Nord-Noreg HF støttar forslaget, men peikar på at det i tillegg til arveleg bryst- og eggstokkreft er fleire andre arvelege krefttilstandar der det kan vere høg risiko for kreftsjukdom i vaksen alder. Sjukehuset meiner det bør greiast ut nærmare kva konsekvensar det vil innebere å tillate preimplantasjonsdiagnostikk for alle arveberarar av slike genforandringar. Tilbodet bør ikkje innførast før det er klart at tenesta har tilstrekkeleg kapasitet og ressursar til dette.

4.5 Vurderingar og forslag frå departementet

Departementet foreslår å opne for ein snever tilgang til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk utan at berartilstand for den aktuelle sjukdommen eller tilstanden er påvist (ved såkalla eksklusjonstesting). Etter forslaget skal preimplantasjons-

diagnostikk vere tillate ved sær s alvorlege dominante arvelege sjukdommar utan moglegheit for lækjande behandling, og der det er 50 prosent risiko for at anten kommande mor eller kommande far har den sjukdomsgivande genetiske forandringa. Det må vidare vere sær høg risiko for at beraren av genforandringa utviklar den aktuelle sjukdommen. Dette kan blant anna omfatte Huntington sjukdom. Ved Huntington sjukdom vil det dersom farmora til det kommande barnet har Huntington sjukdom, i utgangspunktet vere 50 prosent risiko for at far til det kommande barnet har arva den sjukdomsgivande genetiske forandringa og dermed kjem til å bli sjuk. Så lenge berarstatusen til far ikkje er kjend, er sannsynet 25 prosent for at det kommande barnet får den sjukdomsgivande varianten. Men dersom far testar seg og ikkje har arva den sjukdomsgivande genetiske forandringa, er det ingen risiko for at det kommande barnet kan arve den aktuelle genetiske forandringa. Dersom far får påvist den genetiske forandringa, er det 50 prosent risiko for at det kommande barnet òg arvar den aktuelle varianten. Eit barn som arvar genforandringa, vil utvikle sjukdommen i vaksen alder.

Departementet foreslår at det i slike tilfelle skal vere tilgang til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk utan at kommande mor eller far må teste seg for å påvise eigen berarstatus. Moglegheita for å ikkje vite om eigen framtidig sær alvorleg sjukdom bør varetakast samstundes som det er mogleg å få barn utan den aktuelle sjukdommen. Departementet foreslår ei ny føresegn i § 2A-1 andre ledd, som opnar for å tilby preimplanta-

sjonsdiagnostikk utan at berartilstand er påvist. Forslaget er i tråd med føringar frå Stortinget i Innst. 296 L (2019–2020) og fekk brei støtte i høyringa.

Departementet opprettheld òg forslaget i høyringsnotatet om å klargjere i lovteksten at det er tilgang til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk dersom det er fare for at den gravide spontanaborterer fordi den aktuelle genforandringa blir overført til fosteret, jf. forslag til endringar i andre ledd i § 2A-1. Forslaget er i tråd med praksisen til PGD-nemnda og støttar opp under formålet med behandlinga, å hjelpe einslege og par til å få barn utan den aktuelle sjukdommen eller tilstanden. Etter gjeldande ordlyd er det berre dersom det er fare for å overføre den aktuelle tilstanden eller sjukdommen til eit «kommende barn», at det er høve til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk. Forslaget fekk støtte i høyringa.

Departementet foreslår vidare å presisere i lovteksten at det i vurderinga av om ein sjukdom er tilstrekkeleg alvorleg til at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbydast, skal takast omsyn til blant anna redusert livslengd, korleis det er å leve med sjukdommen, kva behandlingmoglegheiter som finst, og eventuelle smerter eller belastningar ved behandlinga. At det skal takast omsyn til belastningar ved behandlinga, inneber blant anna at det er høve til å innvilge preimplantasjonsdiagnostikk til kvinner eller par med auka risiko for arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA). Dei fleste høyringsinstansane som uttalte seg til forslaget, støttar dette. Sjå forslag til § 2A-1.

5 Forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta

5.1 Om sjølvtestar

Framveksten av genetiske sjølvtest-firma er ein av dei tydelegaste nye trendane etter at bioteknologiloven tok til å gjelde i 2004. Det blir tilbode ulike typar sjølvtestar, blant anna testar som gir informasjon om sjukdom og risiko for framtidig sjukdom (medisinske testar), testar som seier noko om ein person sine eigenskapar og anlegg, og testar som gir informasjon om avstamming (blant anna farskapstestar). Nokre selskap tilbyr berre testar i ein enkelt kategori, som sjukdom, eigenskapar eller avstamming, men selskapa kan òg tilby testar i fleire kategoriar.

Ifølgje rapporten frå Helsedirektoratet tilbød 135 av 246 selskap i 2016 ein helserelatert test. Testane for sjukdommar kan gi ulik informasjon om arvelege sjukdommar.

Mange av selskapa testar for genetiske endringar som gir moderat eller liten auke i risiko for sjukdom. Ettersom desse har avgrensa nytteverdi, blir dei i liten grad tilbodne gjennom den offentlege helsetenesta i Noreg. Men blant testane finn ein òg fleire sjukdomsvariantar som blir undersøkte ved norske sjukehus. Genetiske undersøkingar som blir utførte i helsetenesta, er validerte testar som skal vere eigna til å påvise eller predikere sjukdom i relevante pasientgrupper. Sjølv om genetiske sjølvtestar ofte gir informasjon om mange av dei same sjukdommane, vil testane ofte undersøkje ei meir avgrensa mengd relevante variantar. Kvaliteten og den kliniske nytten av genetiske sjølvtestar er derfor varierende.

Selskap kan tilby ulike medisinske gentestar for å avdekkje sjukdom eller risiko for sjukdom, blant anna cøliaki, Parkinsons sjukdom, kronisk nyresjukdom (APOL1-relatert), BRCA1 og BRCA2 (mutasjonar i desse gena er assosierte med auka risiko for bryst- og eggstokkreft).

Blant testane som blir tilbodne, er det òg døme på testar som har som formål å gi informasjon om berarstatus, blant anna cystisk fibrose, sigdcellanemi (sjukdom som forårsakar låg blodprosent) og Tay-Sachs sjukdom (arveleg, medfødd stoffskiftesjukdom).

I tillegg til helsetestar som kan påvise sjukdom eller auka risiko for sjukdomsutvikling, blir det òg selt genetiske sjølvtestar som kan seie noko om korleis ein person fysiologisk handterer ulike næringsstoff og liknande. Ein del av desse testane er i gråsona mellom medisinske og ikkje-medisinske testar og kan vere kategoriserte ulikt frå selskap til selskap. Døme på testar som selskapet 23andMe har plassert i andre kategoriar enn medisinske, er koffeintoleranse, djup søvn, muskelsamansetning, søvnmønster med meir. Desse typane testar blir gjerne kalla for velværetestar.

Andre selskap tilbyr liknande testar, blant anna for metabolisme og fysiske eigenskapar som kan vere relevante for kroppsytting. Til dømes tilbyr fleire selskap testar for anlegg for langdistansespringing. Testar knytte til næringsopptak blir gjerne omtalte som nutrigenetiske testar. Desse og testar for muskelsamansetning blir ofte tilbodne saman med råd og rettleiing om diett og trening.

Både 23andMe og fleire andre selskap tilbyr testar for det dei kallar «traits». Her finn vi testar for smakssensitivitet og sansar. Det finst òg testar for genvariantar knytte til mentale evner og personlegdomstrekk. Panelet til 23andMe inkluderer over 30 trekk, blant anna tonedøvheit, måne (hårvekst), flass, type øyrevoks, preferanse for smak med meir. Døma viser at det er eit stort spenn i type eigenskap, utsegnskraft og kor sensitive opplysningane kan vere.

Andre sjølvtestselskap sel ei rekkje andre tilsvarende testar, til dømes for empati, intelligens, musikalitet, sjølvkontroll med meir.

Dei fleste selskapa analyserer ikkje heile arvematerialet, men gjer ein målretta analyse (genotyping) av bestemte posisjonar i genomet (*single nucleotide polymorphisms*, SNP-ar). Det betyr at dei fleste genetiske sjølvtestane på marknaden er baserte på genotyping ved mikromatriseteknologi, som kartlegg variasjonar i bestemte delar av genomet til forbrukaren (ofte kalla «snippar» eller SNP-ar). Desse testane kartlegg ofte ikkje meir enn 0,02 prosent av genomet. Nokre selskap tilbyr også grundigare analysar av arvestoffet. Dette blir gjort ved eksomsekvensering som kartlegg dei

delane av arvestoffet der gena er (1–2 prosent), eller heilgenomsekvensering som kartlegg heile genomet (tilnærma 100 prosent). Sekvenseringa blir gjennomført med ulike kvalitetsnivå, etter kor mange gonger kvar base i gjennomsnitt blir lesen. Typiske nivå er 30 x og 100 x, der høgare tal inneber større nøyaktigheit og høgare kostnad.

Medan genotyping ved SNP-analyse berre gir informasjon om enkelte variantar av eit gen, vil sekvensering gi ei fullstendig karakterisering av alle variantar av kvart gen. Dermed er ikkje analysen avgrensa til førehandsdefinerte variantar, men vil òg kunne påvise sjeldne eller nye variantar. Ved denne typen analysar kan ein òg finne fram til ei genetisk forklaring for ein sjukdom eller tilstand der ein ikkje har konkrete mistankar om kva gen som kan vere årsak. Slike analysar har stort klinisk potensial, og bruken er aukande i helsetenesta. Sekvensering er meir ressurskrevjande og kostar derfor meir å gjennomføre. Ettersom sekvenseringa gir ei mykje større mengd informasjon, er det òg meir krevjande å setje forbrukaren i stand til å forstå kva resultata inneber.

Basert på resultata av analysen blir det generert ein rapport til forbrukaren. Rapporten kan innehalde informasjon om risiko for sjukdom, eigenskapar og avstamming. I tillegg kan produktet knytast til ei abonnementsordning som gjer at ein kan få regelmessige oppdateringar etter kvart som ny forskning blir publisert. Dersom selskapet tilbyr ulike produkt, får forbrukaren òg tilgang til ulike rapportar ut frå kva produkt hen har kjøpt. På den måten kan forbrukaren til dømes kjøpe ein test for avstamming og eigenskapar og seinare oppgradere til helsetest utan å levere ein ny prøve. Nokre selskap fokuserer på å tilby sekvensering og lagring av data og overlèt analysane til tredjepartar. Brukarar som har fått utført sekvensering av DNA, kan laste ned genomet eller eksomet sitt i rådataformat og kan eventuelt òg oppsøkje ein tredjepart for vidare analysar. Det er få aktørar som tilbyr denne typen tenester, og det kan derfor vere ei utfordring for forbrukaren å få nyttiggjort seg av dataa.

Testane som blir marknadsførte til vaksne, kan òg gjerast på barn. Genetisk sjølvtesting av barn kan ha ulike formål.

I tillegg til medisinske testar der formålet er ønske om å førebyggje eller behandle sjukdom, blir ikkje-medisinske sjølvtestar av barn marknadsførte av ei rekkje selskap. Dette inkluderer testar som skal seie noko om alt frå medfødd talent i ulike typar idrettar, matematikk og piano-speling til anlegg for fedme, kosthald og testar for genetisk opphav og slektskap. Det blir reklamert

med at ansvarlege foreldre bør genteste barna sine for å finne ut kva barnet har naturlege føresetnader for å drive med. Dei fleste selskapa omset testane via internett. Nokre testar har òg blitt selde på apotek.

5.2 Gjeldande rett

5.2.1 Bioteknologiloven

Bioteknologiloven har til formål å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi blir utnytta til beste for menneske i eit samfunn der det er plass til alle.

Bioteknologiloven gjeld i «riket», jf. § 1-2. Det er lagt til grunn at lova sitt krav om verksemdsgodkjenning, bruk av genetiske undersøkingar, samtykke og genetisk rettleiing ikkje kan stillast overfor utanlandske firma når ei genetisk undersøking blir gjort i utlandet. Vidare gjeld krava berre verksemder som gjennomfører eller rekvirerer slike undersøkingar, jf. § 7-1. Dette inneber til dømes at apotek som berre sel testutstyret, ikkje er omfatta av reglane i bioteknologiloven. Det er òg lagt til grunn at føresegnene ikkje gjeld privatpersonar som av eige ønske vel å nytte seg av slike testar, sidan privatpersonar ikkje er rekna som «virksomhet» etter godkjenningsregelen i § 7-1. Prediktive undersøkingar kan berre gjennomførast eller rekvirerast ved verksemder som er godkjende etter bioteknologiloven § 7-1.

Bruk av genetiske undersøkingar av fødde er regulert i kapittel 5 i lova. Kva genetiske undersøkingar som er omfatta av verkeområdet for lova, er definert i § 5-1. Definisjonen er vid og omfattar òg genetiske sjølvtestar. Sjølvtestar blir tilbodne til både medisinske formål og slektskapsformål og for å undersøkje ikkje-medisinske eigenskapar eller anlegg. Verkeområdet for bioteknologiloven er derimot avgrensa til medisinsk bruk av bioteknologi. Det følgjer av § 5-1 andre ledd at lova gjeld genetiske undersøkingar der formålet er å stille sjukdomsdiagnose (bokstav a), og prediktive genetiske undersøkingar (bokstav b). Vidare er det presisert i § 5-1 andre ledd bokstav c og forarbeida at testing med identifikasjonsformål (blant anna farskapstesting) ikkje er omfatta av lova. Lova gjeld likevel genetiske laboratorieundersøkingar for å bestemme kjønnsstilhøyrse, jf. bokstav c.

Eit viktig skilje i lova går mellom undersøkingar der formålet er å stille ein sjukdomsdiagnose, og undersøkingar som seier noko om risiko for framtidig sjukdom. For genetiske undersøkingar som har til formål å stille sjukdomsdiagnose, stiller ikkje lova opp særlege reglar for når desse

undersøkingane kan gjennomførast eller kven som kan gjennomføre dei. Det inneber at genetiske undersøkingar for diagnostikk følgjer reglane i den generelle helselovgivinga om for-svarlegheit, informasjon og samtykke.

Undersøkingar som seier noko om risiko for framtidig sjukdom, blir delte inn i prediktive, pre-symptomatiske og berardiagnostiske undersøkin-gar (frå no av kalla «prediktive undersøkingar»). Bioteknologiloven gir pasientar eit særleg vern ved prediktive undersøkingar. Det er krav om skriftleg samtykke og om tilpassa genetisk rett-leiing i samband med prediktive undersøkingar, jf. §§ 5-4 og 5-5. Genetisk rettleiing inneber at den som eventuelt skal testast, får informasjon, forkla-ring og risikovurdering med tanke på bestemte genetiske tilstandar. Det er vidare forbod mot å utføre slike undersøkingar av barn under 16 år med mindre undersøkinga kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, jf. § 5-7.

Det følgjer av § 5-2 at genetiske undersøkingar berre skal brukast til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål.

Etter § 5-8 er det forbode å be om, motta, inneha eller bruke genetiske opplysningar om ein annan person som er komne fram ved prediktive undersøkingar eller ved systematisk kartlegging av arveleg sjukdom i ein familie. Forbodet omfat-tar òg prediktive tilleggsopplysningar som er komne fram ved undersøkingar som er gjorde med formål om å stille ein diagnose (diagnostiske undersøkingar). Etter § 5-8 er det òg forbode å spørje om ein person har testa seg eller fått utført ei kartlegging av familiehistorikk.

Forbodet i § 5-8 gjeld ikkje bruk av opplysnin-gar i helse- og omsorgstenesta og i forskning, men det krevst samtykke for bruk i forskning. Forbodet gjeld heller ikkje bruk av opplysningar om ein sjølv.

Forbodet inneber at forsikringsselskap, arbeidsgivarar, utdanningsinstitusjonar, kreditt-institusjonar, offentlege myndigheiter eller andre instansar ikkje har lov til å få utlevert opplysnin-gar om ein person som er komne fram ved predik-tive genetiske undersøkingar eller kartlegging av familiehistorikk, eller prediktive opplysningar som er komne fram ved diagnostiske genetiske undersøkingar. Formålet med forbodet er å sikre personvernet og hindre diskriminering på grunn av arveleg anlegg til dømes i arbeidslivet eller ved teikning av forsikring.

Departementet har i ei fråsegn 14. oktober 2014 lagt til grunn at føresegna òg er eit forbod mot å teste andre utan deira samtykke, og at for-

bodet mot å ha genetiske opplysningar om andre gjeld uavhengig av om opplysningane stammar frå ein test som er gjennomført i utlandet, eller ikkje.

Det er presisert i fjerde ledd at forbodet ikkje gjeld privatpersonar som opptre på vegner av eller etter samtykke frå den personen opplysnin-gane gjeld. Det er dermed ikkje forbode for forel-dre å sende inn gentestar av eigne barn under 16 år. Foreldra treng ikkje samtykkje frå barna, etter-som dei er rekna for å opptre på vegner av barna.

Etter bioteknologiloven § 7-5 er brot på føre-segnene i lova straffbart. Straffansvar gjeld hand-lingar som er gjorde i riket, jf. § 1-2. I § 7-5 andre ledd er det gjort unntak frå straffansvar for «privatpersoner som søker eller benytter tilbud» som er i strid med bioteknologiloven.

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

Når ei genetisk testteneste blir seld til ein for-brukar, får forbrukaren testmateriell som blir brukt til å samle inn biologisk materiale, ein behaldar som blir brukt til å sende det bio-logiske materialet til laboratoriet, og analyse-tenester i eit laboratorium som resulterer i eit svar til forbrukaren. Forbrukarane som kjøper ei testteneste til heimebruk, kan få tilgang til ulike rapportar alt etter kva test dei har kjøpt. Ein for-brukar kan til dømes kjøpe ein test for avstam-ming eller eigenskapar og seinare få tilbod om å «oppgradere» til ein helsetest utan å sende inn ein ny DNA-prøve.

Testutstyr og instrument som blant anna er utvikla for å gi medisinsk informasjon, vil falle inn under regelverket for medisinsk utstyr, sjølv om testane i utgangspunktet blir marknadsførte som til dømes slektskapstestar, og sjølv om for-brukaren kjøper han til slike formål. Formålet til den som kjøper testen, har ikkje noko å seie for om ein test er omfatta av forordninga om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Ei teneste som gir ut opplysningar om sjukdomsrisiko basert på test, må sikre at reglane i IVDR er over-haldne for testen. Å gi ut opplysningar om sjukdomsrisiko basert på ein test som er gjord med ikkje-medisinsk utstyr, vil vere i strid med artikkel 6 i IVDR. Avgjerande for om testen er omfatta av forordninga eller ikkje, er om testen hovud-sakleg er meint til eit diagnostisk eller medisinsk formål.

Om ein enkelt test som blir tilboden, er omfatta av IVDR eller ikkje, må derfor vurderast konkret, og vurderinga blir gjord på bakgrunn av dei opplysningane produsenten gir i merking og

bruksrettleiing, i sals- og marknadsføringsmateriale, i utsegner eller i dokumentasjon som ligg til grunn for utstyret. Eventuell nasjonal regulering må etter dette ta høgd for at genetiske testar som blir selde direkte til forbrukarane, kan vere omfatta av IVDR, med dei avgrensingane det gir for høvet til å innføre restriksjonar.

For genetiske testar som er utvikla for formål som ikkje er medisinske eller diagnostiske, gjeld dei generelle reglane om produkttryggleik, fjernsal og marknadsføring. Desse regelverka stiller generelle krav som vernar forbrukarane, men stiller ikkje konkrete krav til kvart enkelt produkt, til dømes om kvalitet eller merking.

Genetiske testar som har eit medisinsk eller diagnostisk formål, vil bli rekna som medisinsk utstyr, og regelverket for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vil gjelde. Regelverket for medisinsk utstyr regulerer ikkje genetiske testtenester, men berre utstyret som blir brukt som ein del av testtenesta. Gjennom EØS-avtalen har Noreg det same regelverket som EU-landa for kva krav medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr må oppfylle for at det skal kunne plasserast på marknaden, blant anna reglar for marknadsføring og omsetning av slikt utstyr. I 2017 blei det vedteke nytt regelverk i EU, blant anna IVDR, som i artikkel 4 uttrykkjeleg regulerer genetiske testar som har eit medisinsk formål. Forordninga har teke til å gjelde i Noreg og er gjennomført i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1.

IVDR er eit produktregelverk som stiller krav til utstyr og testar som blir tilbodne, samstundes som CE-merkt utstyr får tilgang til marknaden. Formålet med IVDR er å sjå til at medisinsk utstyr på marknaden er sikkert og trygt. Dersom det er ein medisinsk test, har det ikkje noko å seie om produktet blir selt direkte til forbrukarar, eller om det blir tilbode gjennom helsetenesta.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr må vere CE-merkt før det kan setjast på marknaden i EU og EØS-området. CE-merket er det synlege beviset på at produsenten har samsvarsvurdert utstyret og erklært at krava i regelverket er oppfylte. Det følgjer av IVDR artikkel 21 at medlemsstatane som utgangspunkt ikkje kan nekte, forby eller avgrense tilgang til marknaden eller bruk av utstyr som møter krava i forordninga.

Forbrukarar kan kjøpe genetisk testing på nettet. Det følgjer av IVDR artikkel 6 at reglane og gjeld for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som blir nytta i testtenester som blir marknadsførte direkte til enkeltpersonar over nettet. Føresegna

inneber at slikt utstyr skal oppfylle krava i IVDR sjølv om laboratoriet som utfører analysen, er utanfor EU eller EØS-området, så lenge tenesta er tilboden i EU eller EØS-området. Det går fram at tilsynsmyndigheitene (for Noreg er det Direktoratet for medisinske produkt) kan krevje å få lagt fram ei samsvarserklæring og kan krevje at omsetninga av eit konkret utstyr blir stoppa dersom krava ikkje er oppfylte.

Det er presisert i IVDR artikkel 1 nr. 9 at forordninga ikkje får følgjer for nasjonal rett som gjeld organisering, yting eller finansiering av helsetenester og medisinsk omsorg, til dømes krav om at visse typar utstyr berre må utleverast på resept, krav om at berre visse kategoriar av helsepersonell eller helseinstitusjonar kan utlevere eller bruke visse typar utstyr, eller at bruken skal skje saman med spesifikk fagleg rettleiing. Enkelte europeiske land har krav om at genetiske undersøkingar må vere rekvirerte av lege. I Noreg er det berre verksemder som har godkjenning etter bioteknologiloven, som kan rekvirere eller gjennomføre prediktive genetiske undersøkingar. IVDR er ikkje til hinder for at denne typen reglar kan innførast eller vidareførast nasjonalt.

Genetiske testar som er utvikla for formål som ikkje er medisinske eller diagnostiske, fell utanfor verkeområdet for IVDR. For slike produkt gjeld dei generelle forbrukarvernereglane om produkttryggleik, fjernsal og marknadsføring.

5.2.3 Biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll

Europarådets konvensjon om vern av menneskerettane og menneskeverdet i samband med bruken av biologi og medisin (heretter kalla biomedisinkonvensjonen) av 4. april 1997 tok til å gjelde 1. desember 1999. Konvensjonen tok til å gjelde for Noreg 1. juli 2007. Noreg har òg ratifisert tilleggsprotokollen om genetiske undersøkingar til helseformål. Tilleggsprotokollen tok til å gjelde for Noreg 1. juli 2018.

Konvensjonen inneheld generelle prinsipp som skal vareta menneskerettane til folk i samband med bruk av biologi og medisin. Tilleggsprotokollen utdjuar dei generelle prinsippa i biomedisinkonvensjonen.

Innhald og rettslege krav i protokollen er varetke i føresegnene om genetiske undersøkingar av fødde i bioteknologiloven. Biomedisinkonvensjonen og protokollen gjeld genetiske undersøkingar til helseformål.

5.2.4 EØS-rett

Noreg er gjennom EØS-avtalen blitt ein del av EUs indre marknad med fri flyt av varer, kapital, tenester og personar (dei fire fridommane). Reglane om dei fire fridommane er inkorporerte i norsk lov gjennom EØS-loven og gir rettar direkte til norske borgarar. Fridom inneber at det ikkje skal vere unødvendige restriksjonar på utveksling av varer, tenester, personar og kapital. Dette legg band på handlefridommen til dei nasjonale myndigheitene. Det inneber likevel ikkje at viktige samfunnsmessige omsyn blir sette til side fordi det er knytt unntaksreglar til forboda. Dersom eit nasjonalt tiltak utgjer ein restriksjon på ein av dei fire fridommane, kan tiltaket oppretthaldast dersom det forfølgjer eit formål eller eit omsyn ein kan hevde etter EØS-avtalen eller praksis i EU- og EFTA-domstolen (eit legitimt allment omsyn), jf. EØS-avtalen artikkel 13 og artikkel 33. I tillegg må ein vurdere om restriksjonen er forholdsmessig til omsynet som skal varetakast. Forholdsmessigvurderinga består av ei vurdering av om tiltaket er å rekne for eigna til og nødvendig for å oppnå formålet.

5.2.5 Personvernregelverket

Når det blir gjennomført ein genetisk test, blir det generert personopplysningar. Behandling av personopplysningar er regulert i personopplysningsloven og EUs personvernforordning (GDPR – general data protection regulation). Meir utfyllande informasjon om personvernregelverket følger av rapporten «Regulering av genetiske selvtester» frå Helsedirektoratet.

5.3 Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet foreslo departementet eit forbod i bioteknologiloven § 5-7 mot å bestille eller utføre genetiske undersøkingar av barn under 16 år, med visse unntak.

Forbodet skulle blant anna ikkje omfatte genetiske undersøkingar av barn der formålet er å stille sjukdomsdiagnose og undersøkinga er rekvirert av helsepersonell, jf. § 5-1 andre ledd bokstav a. Forbodet skulle heller ikkje omfatte genetiske undersøkingar etter § 5-1 andre ledd bokstav b (prediktive genetiske undersøkingar) av barn dersom undersøkinga kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet og undersøkinga utførast av ei verksemd som er godkjend etter § 7-1.

Departementet foreslo òg eit forbod mot å selje genetiske prediktive undersøkingar til barn under 16 år.

5.4 Høyringsinstansane sitt syn

Forslaget om eit forbod mot genetiske undersøkingar av barn utanfor helsetenesta har fått brei støtte av høyringsinstansane. *Helsedirektoratet, Datatilsynet, Barneombodet, Forbrukarrådet, Bioteknologirådet, Den norske legeforening, Norsk Sykepleierforbund, Helse Midt-Noreg RHF, Helse vest RHF, Oslo universitetssjukehus HF, Bergen kommune, Molde kommune* og *Norsk Forening for Medisinsk Genetikk* er blant høyringsinstansane som i hovudsak støttar forslaget.

Barneombodet uttaler:

«Barneombudet er bekymret for ivaretakelsen av barns rettigheter i det utfordringsbildet som er knyttet til genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Usikkerhet knyttet til viktige områder som kvalitet, informasjon, veiledning, og mulig spredning av biologisk materiale og følger disse kan ha for barn kommer tydelig frem i høyringsnotatet. Inkludert hvordan dette kan bidra til at barn hindres i retten til en «Åpen framtid». Barneombudet er derfor glad for at barns behov for særlig beskyttelse, rett til personvern og vern om sin personlige integritet er vurdert og støtter departementets forslag til forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Videre at definisjonen av genetiske undersøkelser utvides slik det er formulert i høyringsnotatet.»

Norsk Sykepleierforbund uttaler:

«Vi ønsker forslaget om forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten, velkommen. Forslaget er en forsterkning av barns rettigheter til å eie sine egne personopplysninger og til å selv avgjøre hvilke opplysninger de ønsker å ha når de oppnår. Vi mener at det er en skarp kontrast mellom den sterke beskyttelsen barn har når det gjelder gentesting i helsetjenesten, sammenliknet med fraværet av slik beskyttelse når det gjelder genetiske selvtester som bestilles på nett. Vi støtter derfor forslaget om å forby slik gentesting av barn, og vi mener at bøter vil være en passe streng reaksjon. samtykkekompetent alder.»

Helse vest RHF uttaler:

«Vi mener at det er en skarp kontrast mellom den sterke beskyttelsen barn har når det gjelder gentesting i helsetjenesten, sammenliknet med fraværet av slik beskyttelse når det gjelder genetiske selvtester som bestilles på nett. Vi støtter derfor forslaget om å forby slik gentesting av barn, og vi mener at bøter vil være en passe streng reaksjon.»

Bergen kommune uttaler:

«Bergen kommune støtter departementets forslag til lovregulering av forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Påvisning av genetisk risiko for fremtidig sykdom vil i seg selv gi redusert opplevd helse, og er derfor bare berettiget der det finnes tiltak som gir betydelig redusert risiko uten at tiltaket har vesentlige ulemper. Dette er lovregulert når det gjelder genetisk testing av barn innenfor helsetjenesten, hvor eventuell testing gjøres av kompetent helsepersonell som kan tolke resultatene. Selvtesting og annen testing utenfor helsetjenesten har derfor betydelig skadepotensial.

Slik testing representerer dessuten store utfordringer når det gjelder personvern, retten til egne helsedata og kvaliteten på testen. Bergen kommune er enig i at forbudet også må gjelde tester som er ment å gi informasjon om en persons fysiske eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l. En del av disse testene befinner seg i gråsonen mellom medisinske og ikke-medisinske tester, og kan bli kategorisert ulikt fra selskap til selskap. Genetiske tester for mentale evner og personlighetstrekk åpner dessuten for alvorlige inngrep i barnets integritet.»

Sjølvs om høyringsinstansane i hovudsak støttar forslaget, har nokre av dei merknader til delar av forslaget.

Nokre høyringsinstansar peikar på at forbudet bør omfatte fleire typar genetiske testar, slik som til dømes farskapstestar og andre slektskapstestar.

Bioteknologirådet uttaler:

«Departementet foreslår at bioteknologilovens virkeområde ikke utvides til å regulere farskapstester og andre slektskapstester. Departementet mener at et eventuelt forbud mot testing av barn med slike undersøkelser, bør reguleres i annet regelverk. Bioteknologirådet anbefaler imidlertid at departementet vurderer

om flere typer genetiske tester bør omfattes av forbudet, herunder slektskapstester. Et forbud bør utformes slik at genetiske undersøkelser som er hjemlet i lov ikke omfattes. En mulighet er at et forbud mot å teste barn utenfor helsetjenesten sees i sammenheng med barneloven, som er under revisjon. Kjøp av farskapstester eller andre slektskapstester fra private, kommersielle selskaper er et inngrep i barnets rett til å bestemme over egne genetiske data og personvern.»

Datatilsynet uttaler:

«Datatilsynet støtter Bioteknologirådets anbefaling om at departementet bør vurdere om flere typer genetiske selvtester bør omfattes av forbudet, herunder slektskapstester. Også kjøp av slektskapstester (herunder farskapstester) fra private, kommersielle selskaper vil være et inngrep i barnets rett til å bestemme over egne genetiske data. Det er også høyst uklart hvordan utenlandske selskaper utenfor EU ivaretar kravene til personopplysningsikkerhet, og risikoen for at private selskaper med store gen-databaser deler data med andre er absolutt til stede. Vi anbefaler derfor at departementet på ny vurderer om slektskapstester av barn, bestilt av privatpersoner, skal omfattes av forbudet.»

Helse vest RHF uttaler:

«Vi anbefaler at all genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt, også farskapstester. Vi mener at barnet må beskyttes mot at andre kan sende deres DNA til private aktører i utlandet av de grunner som er nevnt over. Videre er slike gensekvenser 100% personidentifiserende og bør derfor oppbevares særdeles trygt.»

Forbrukerrådet og *Helsedirektoratet* støttar forslaget frå departementet om å oppretthalde dagens avgrensing mot testar til identifiseringsformål. *Forbrukerrådet* uttaler:

«Forbrukerrådet er videre enig med departementet i å opprettholde dagens avgrensning av bioteknologilovens virkeområde slik at genetiske undersøkelser for identifiseringsformål, for eksempel farskapstester og andre slektskapstester fortsatt faller utenfor lovens virkeområde. Et eventuelt forbud mot å teste barn med slike tester bør reguleres i annen lovgivning.»

Helsedirektoratet påpeikar at testing for personlegdomstrekk og fysiske og mentale eigenskapar i praksis ofte vil innebere ei omfattande genetisk undersøking som kan gi tilgang til data frå heile genomet, også data som gir informasjon om framtidig sjukdomsrisiko. Det kan derfor vurderast om det er aktuelt å ta inn eit forbod i § 5-8 første ledd mot å behandle prediktive opplysningar frå undersøkingar som nemnde i § 5-1 d.

Nokre høyringsinstansar, *Den norske legeförening*, *Norsk Sykepleierforbund*, *Helsedirektoratet*, *Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG)* og *Molde kommune*, har særlege merknader til at unntaket om genetiske undersøkingar er retta mot undersøkingar som er rekvirerte av «helsepersonell» og ikkje av «lege».

Den norske legeförening uttaler:

«I § 5-7 a foreslås det unntak for «genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav a, og som er rekvirert av helsepersonell». Vi mener bruk av «helsepersonell» her kan være misvisende, og bør erstattes med «lege». Dette er også i samsvar med at Helsedirektoratet i nasjonal veileder bruker «behandlende lege» om den som rekvirerer undersøkelsen.»

Helsedirektoratet foreslår ei anna utforming av føresegna og uttaler blant anna:

«Det er etter vår vurdering nødvendig at den som rekvirerer genetiske undersøkelser, har faglig kompetanse til å vurdere om testen er nødvendig, og til å gi nødvendig informasjon om undersøkelsen og mulige konsekvenser. De fleste genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose rekvireres i forbindelse med utredning, av legespesialister/leger i spesialisering i spesialisthelsetjenesten eller leger i primærhelsetjenesten. Når det står spesifikt i forslaget at forbudet ikke omfatter genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose hos barn som er rekvirert av helsepersonell, kan det oppfattes som en aksept av en utvidelse av dagens praksis. Det kan være behov for å avklare om andre helsepersonellgrupper, som sykepleiere, fysioterapeuter etc., skal kunne rekvirere slike undersøkelser.»

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG) uttaler:

«Vår kommentar er at diagnostiske genanalyser av barn som hovedregel rekvireres av lege.

Det finnes en rekke ulike typer helsepersonell i Norge. Det kan ikke være lovgivers hensikt at alle typer helsepersonell skal kunne rekvirere gentester av barn under 16 år. Ved de genetiske avdelinger arbeider genetiske veiledere som rekvirerer ulike genetiske analyser, men det rekvirerer ikke diagnostiske tester av barn uten i samråd med lege. Vi hadde en dissens i styret vedrørende om ordet «helsepersonell» i lovtokst burde erstattes med «lege» eller også skulle omfatte helsepersonell med genetisk kompetanse. På grunn av dissens i styret har vi ikke konkret lovtokst på dette punktet.

Vi støtter departementets vurdering i forhold til å videreføre unntakshjemmelen i § 5-7 dvs. at departementet kan gjøre unntak fra forbudet mot prediktive tester av barn under 16 år, og at formålet med hjemmelen er å sikre en mulighet til å ivareta hensynet til barnets beste dersom det viser seg å være nødvendig. Utviklingen innen feltet er rask og brede genanalyser av nyfødte for alvorlig sykdom tilbys i flere land som førstetest.»

Molde kommune uttaler:

«Selv om det i Norge bare er virksomheter som har godkjenning etter bioteknologiloven som kan rekvirere eller foreta prediktive genetiske undersøkelser bør det tydeliggjøres at det kun er «lege» som kan rekvirere slike undersøkelser. Molde kommune mener at beslutninger knyttet til genetisk testing krever medisinsk spesialkompetanse. Det bør derfor ikke være handlingsrom knyttet til hvilke helsepersonellgrupper som kan bestille/rekvirere denne type undersøkelser.»

Fleire høyringsinstansar har òg merknader til forslaget om at aldersgrensa for forbudet mot genetisk testing utanfor helsetenesta blir sett til 16 år.

Bergen kommune uttaler:

«Bergen kommune støtter at aldersgrensen settes til 16 år og har ellers ingen innvendinger mot utformingen av forbudet.»

Barneombudet uttaler:

«Barneombudet ser at det er oppstilles hensyn som taler for at grensen for hva som regnes som barn i denne sammenheng kan settes ved både 16 og 18 år. Vi savner imidlertid en bredere drøfting av hensynet til hva som vil være til barns beste. Hensyn som manglende erfa-

ring og modenhet, samt barns påvirkelighet og sårbarhet. I det landskapet som gentesting utenfor helsetjenesten representerer, er det grunn til å stille spørsmål ved om barn fra de er 16 år er modne nok til å vurdere mulige konsekvenser av slik gentesting, noe departementet selv viser til.

Videre savner Barneombudet ungdoms egne stemmer og perspektiver her. Det følger av barnekonvensjonens artikkel 12 at barn har rett til å bli hørt i alle saker som vedrører dem. Dette er et spørsmål som åpenbart vedrører barn og hvor ungdom kan ha en mening. Synspunkter fra ungdom er viktig for å belyse ytterligere mulige konsekvenser ved de ulike aldersgrensene. Dette er også en viktig del av vurderingen av barnets beste. Vi anbefaler at dette sikres før beslutning om hvor grensen for hva som regnes som barn for gentesting utenfor helsetjenesten settes.»

Bioteknologirådet uttaler:

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

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

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

Datatilsynet uttaler:

«Når det gjelder aldersgrensen, ser vi positivt på at det settes en konkret aldersgrense i lovverket. Vi stiller likevel spørsmål ved om den foreslåtte aldersgrensen er for lav.

Departementet viser til at aldersgrensen etter bioteknologiloven § 5-7 er satt til 16 år. Etter bioteknologiloven er imidlertid alle genetiske undersøkelser ledsaget av genetisk veiledning, jf. § 5-5. Det vil ikke være tilfellet ved genetiske selvtester, og vi støtter Bioteknologirådet i at det kan være vanskelig for den mindreårige å se konsekvensene av å ta en slik test.

Videre peker departementet på at den generelle helserettslige myndighetsalderen er 16 år. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 første ledd bokstav b er det gjort unntak fra denne aldersgrensen dersom «tiltakets art» tilsier det. En genetisk selvtest er ikke i seg selv inngripende, men informasjonen som en slik undersøkelse resulterer i, kan være vanskelig å håndtere. Vi viser også til at aldersgrensen er satt til 18 år for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-5 a. Selv om de fysiske inngrepene ikke kan sammenlignes, mangler den medisinske begrunnelsen også ved genetisk selvtesting.

På denne bakgrunn ber vi departementet vurdere om aldersgrensen bør settes til 18 år.»

Helse vest RHF uttaler:

«Vi forutsetter at dersom aldersgrensen på 16 år blir beholdt, kan hverken foreldre eller andre genteste barna sine uten samtykke etter at barnet har fylt 16 år. Vi ser poenget med å bruke aldersgrensen på 16 år, siden dette er den generelle helserettslige myndighetsalderen og at den allerede er brukt i bioteknologi-

loven. Vi vil imidlertid understreke at genetiske tester kjøpt utenfor helsetjenesten sjeldent tilbyr genetisk veiledning eller annen ikke-direktivveiledning. Dette sammen med at samtykkeskjema og informasjon om hva man begir seg ut på når man sender DNA-et til et firma utenfor helsetjenesten, gjør at vi er bekymret for at en vanlig 16-åring skal stå alene med disse valgene. Således kunne vi også ha støttet en 18 års aldersgrense for kjøp av gentester utenfor helsetjenesten.»

Helse Midt-Noreg RHF uttaler:

«Aldersgrensen er i forslaget er satt til 16 år og da i tråd med helserettslig myndighetsalder. «Tiltakets art» vurderes opp mot en 18-års grensen, hvor det konkluderes med at ungdom på 16 år er tilstrekkelig modne til å overskue konsekvensene av å ta en genetisk test utenfor helsetjenesten. Helse Midt-Norge RHF finner grunnlag for å problematisere denne vurderingen, da ungdom på 16 år fremdeles befinner seg i en sårbar periode av livet. Det vil være utfordrende å skulle overskue konsekvensene ved en genetisk test, med et påfølgende behov for informasjon og veiledning. Et behov som ikke nødvendigvis vil bli fulgt opp og ivaretatt ved testing utenfor helsetjenesten. Vi mener dette bør vektlegges i større grad og at aldersgrensen bør heves til 18 år.»

Blant høringsinstansane som har uttalt seg om forslaget om at brot på forbudet mot gentesting av barn utanfor helsetenesta kan straffesanksjonerast, er meiningane delte.

Helse Midt-Noreg RHF uttaler:

«Helse Midt-Norge RHF er enig i at forbudet mot genetiske testing av barn utanfor helsetjenesten bør være straffesanksjonert og at straffeansvaret også blir gjort gjeldende ovenfor foreldre og andre privat personer som utfører genetiske undersøkelser på barn utanfor helsetjenesten. Vi vurderer imidlertid at også privatpersoner bør kunne straffes med fengsel, for å sikre at forbudet har tilstrekkelig effekt og virkning. Bøtestraff kan innebære at enkelte velger å overtrede forbudet, vel vitende om at de ikke risikerer fengselsstraff.»

Helsedirektoratet uttaler:

«Det foreslås nå et unntak for privatpersoner som overtrer § 5-7 eller ny § 5-8 tredje ledd,

som innebærer at foreldre som for eksempel får gentestet barna sine utanfor helsetjenesten, kan straffes.

Forslaget har til formål å sikre at forbudet mot testing av barn utanfor helsetjenesten skal ha tilstrekkelig effekt og realitet. Det innebærer at privatpersoner, også foreldre, som overtrer det foreslåtte forbudet vil kunne straffes. Det er ikke kommentert i høringsnotatet hvordan dette skal håndteres i praksis. Det vil antakelig være vanskelig for politiet å håndheve bestemmelsene ettersom tilbyderne vil være utenlandske virksomheter, eller norske virksomheter som markedsfører undersøkelser til voksne.

Risiko for å bli straffet kan medføre at foreldre ikke tør å kontakte helsetjenesten dersom de har fått urovekkende informasjon f.eks. etter å ha bestilt genetiske undersøkelser av barna sine fra utlandet. Dersom de kontakter helsetjenesten vil helsepersonell ha taushetsplikt, og det vil ikke være deres oppgave å involvere politiet slik at foreldrene kan bli bøtelagt. Etter vår vurdering kan det stilles spørsmål om straffsanksjonering vil bidra til et mer effektivt forbud, eller om det vil være større ulemper enn fordeler forbundet med straffansvar for privatpersoner.»

Helsedirektoratet foreslår vidare ei anna regulering av forbod mot gentesting av barn utanfor helsetenesta og uttaler:

«Forbudet mot testing av barn utanfor helsetjenesten er innrettet som et generelt forbud mot testing av barn, både i og utanfor helsetjenesten, men med spesifikke (snevre) unntak hvor testing innenfor helsetjenesten er lov. Vi er i tvil om det er hensiktsmessig å regulere forbudet på denne måten.

Gentesting er en viktig del av utredning av sykdom hos barn. Når bestemmelsen uformes som et generelt forbud, kan det gi et inntrykk av at det bare unntaksvis skal tilbys gentesting av barn. Vi forstår høringsnotatet slik at det ikke er hensikten å sende et slikt signal. Den foreslåtte måten å innrette forbudet på, kan utisiktet begrense helsetjenestens mulighet til å genteste barn, for eksempel ved innføring av ny persontilpasset medisiner. Et eksempel på dette kan være muligheten til farmakogenetisk testing av barn. Dette er gentesting for å vurdere hvordan gener påvirker en respons på et legemiddel. Slik vi leser utkastet, vil denne type testing i utgangspunktet være forbudt.

En alternativ måte å regulere på kan være:
§ 5-7. Forbud mot enkelte genetiske undersøkingar av barn

Genetisk undersøking som er omfatta av § 5-1 andre ledd bokstav b, kan berre utførast på barn under 16 år dersom undersøkinga kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

Genetisk undersøking som er omfattet av § 5-1 annet ledd kan ikkje utføres utanfor helsetjenesten på barn under 16 år. Forbudet omfattar også bestilling og salg av slik undersøking til barn under 16 år.

Departementet kan i særlege tilfeller gjere unntak fra forbudene i første og andre ledd.

Dette kan hindre at det oppstår tvil om helsetjenestens diagnostiske og farmakogenetiske undersøkingar av barn er tillatt, jf. forslag til endret overskrift. Videre unngår man betegnelsen «helsepersonell» i lovteksten. Dette vil innebære et generelt forbod mot gentesting av barn utanfor helsetjenesten. Med en slik bestemmelse forbyr framdeles ikkje farskaps- / slektskapstester av barn, og behandling av opplysningar fra slik testing vil heller ikkje rammes av forbudet i § 5-8.»

5.5 Vurderingar og forslag frå departementet

5.5.1 Forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta

Departementet sitt forslag om forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta følgjer opp Stortingets oppmodingsvedtak 612 (2019–2020) og har fått brei støtte i høyringa. Departementet opprettheld derfor i hovudsak forslaget om å forby genetisk testing av barn utanfor helsetenesta.

Staten har eit særskilt ansvar for å verne barns personlege integritet. Etter departementet si vurdering er det barnet sjølv, når det er tilstrekkeleg modent, som må kunne avgjere om det ønskjer informasjon om risiko for framtidig sjukdom.

I høyringsnotatet var forslaget om forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta innretta som eit generelt forbod mot testing av barn, både i og utanfor helsetenesta, men med spesifikke unntak der testing innanfor helsetenesta var lov.

Helsedirektoratet har i høyringa foreslått ein annan måte å regulere dette på, ved at det i § 5-7 første ledd blir slått fast at genetisk undersøking som er omfatta av § 5-1 andre ledd bokstav b, berre kan utførast på barn under 16 år dersom

undersøkinga kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Vidare at det i § 5-7 andre ledd blir slått fast at genetisk undersøking som er omfatta av § 5-1 andre ledd, ikkje kan utførast utanfor helsetenesta på barn under 16 år. Det går fram at forbudet òg omfattar bestilling og salg av slik undersøking til barn under 16 år. Vidare at departementet i særlege tilfelle kan gjere unntak frå forboda i første og andre ledd.

Departementet sluttar seg i hovudsak til Helsedirektoratets alternative forslag til regulering og foreslår òg å dele opp reguleringa i to føresegner. Dagens regulering i § 5-7 av genetiske undersøkingar av barn under 16 år innanfor helsetenesta blir vidareført utan endringar. Departementet foreslår at forbudet mot genetiske undersøkingar utanfor helsetenesta blir regulert i ein ny § 5-7 a. Formålet med reguleringa vil vere den same som i høyringa, men ei slik oppdeling vil få tydelegare fram at helsetenesta sine diagnostiske og farmakogenetiske undersøkingar av barn normalt er tillatne. Departementet er einige med Helsedirektoratet i at gentesting er ein viktig del av utgreiing av sjukdom hos barn, og at det vil vere uheldig dersom reguleringa utilsikta avgrensar moglegheita helsetenesta har til å genteste barn ved til dømes innføring av ny persontilpassa medisin og farmakogenetisk testing.

Etter departementet si vurdering blir forslaget frå direktoratet om å knyte forbudet mot genetisk testing berre til vilkåret «utanfor helsetenesta» for upresist. Det blir vist til at forbudet er straffesanksjonert, og at legalitetsprinsippet stiller særskilde krav til klar heimel i lov. For å presisere og konkretisere avgrensinga «utanfor helsetenesta» foreslo departementet i høyringsnotatet blant anna at forbudet ikkje skulle gjelde genetiske undersøkingar som er rekvirerte av «helsepersonell».

Eit fleirtal av høyringsinstansane som har uttalt seg om forslaget, har påpeika at genetiske undersøkingar i dag blir rekvirerte av lege, og at dette ikkje bør endrast. Departementet foreslår derfor at forbudet skal gjelde undersøkingar som ikkje er rekvirerte av lege. Det inneber at undersøkingar som er rekvirerte av lege, ikkje vil vere forbodne.

Departementet vidarefører forslaget om at handlingar som er omfatta av forbudet, gjeld både det å bestille ei genetisk undersøking av ein person under 16 år og det å gjennomføre analyse av prøven. Dette omfattar òg å bestille eller utføre ein reanalyse av ein sekvens til dømes frå ei tidlegare diagnostisk undersøking. Kven som tek den biologiske prøven, har i utgangspunktet ikkje noko å

seie. Verksemdar som analyserer prøvane, vil òg vere omfatta av ei slik gjerningsbeskriving. Verksemdar som er etablerte i Noreg, vil ikkje kunne tilby testar som er retta mot barn, eller gjennomføre analysar dersom det er opplyst at den som blir testa, er under aldersgrensa, og testen ikkje er rekvirert av lege.

Departementet vidarefører òg forslaget om eit forbod mot å selje nærmare bestemte genetiske undersøkingar, inkludert sjølvtestar (testar som blir selde direkte til forbrukaren), til barn under 16 år. Det medfører eit ansvar for verksemdar som sel slike undersøkingar, om å vite alderen til den som kjøper testen, og liknar på forbodet mot å selje alkohol til personar under høvesvis 18 og 20 år, jf. alkoholloven § 1-5. Ved sal over internett vil det vere tilstrekkeleg at verksemdene informerer om aldersgrensa for kjøp av testane og ber kjøparen stadfeste at hen er over 16 år.

Departementet foreslår òg at forbodet skal vere straffesanksjonert, sjå nedanfor. Grunnlova § 96 stiller derfor krav til utforminga av forbodet. Det strafferettslege legalitetsprinsippet stiller krav om ein klar heimel for å ileggje straff. Det må følgje av lova at noko er straffbart. Manglande støtte i ordlyden kan ikkje vegast opp for ved at forholdet er klart straffverdig, og at lovgivaren utan tvil ønskte å ramme det. Departementet foreslår derfor å presisere lovteksten slik at alle handlingsalternativa går uttrykkeleg fram.

Bioteknologiloven sitt verkeområde for genetiske undersøkingar er bestemt av definisjonen av genetiske undersøkingar i § 5-1. Definisjonen omfattar i dag medisinske testar der formålet er å stille sjukdomsdiagnose, jf. andre ledd bokstav a. Definisjonen omfattar vidare genetiske presymptomatiske undersøkingar, genetiske prediktive undersøkingar og genetiske undersøkingar for å påvise eller utelukke berartilstand for arvelege sjukdommar som først viser seg i seinare generasjonar, jf. andre ledd bokstav b. I tillegg omfattar definisjonen genetiske laboratorieundersøkingar for å bestemme kjønnsstilhøyrse. Genetiske laboratorieundersøkingar til identifikasjonsformål (farskapstestar m.m.) er i dag ikkje omfatta av definisjonen i § 5-1, jf. andre ledd bokstav c. Slike undersøkingar er derfor heller ikkje omfatta av verkeområdet for bioteknologiloven.

Departementet vidarefører forslaget om å utvide definisjonen av genetiske undersøkingar til ògså å omfatte undersøkingar som ligg tett opptil medisinske undersøkingar, blant anna undersøkingar der formålet er å få informasjon om ein person sine fysiske eller mentale eigenskapar eller anlegg, personlegdomstrekk o.l.

Dette vil til dømes vere testar som kan seie noko om korleis ein person fysiologisk handterer ulike næringsstoff og liknande. Ein del av desse testane er i gråsona mellom medisinske og ikkje-medisinske testar og kan vere kategoriserte ulikt frå selskap til selskap. Det kan vere testar for koffeintoleranse, djup søvn, muskelsamansetning, søvnmønster med meir. Desse typane testar blir gjerne kalla for velværetestar.

Vidare vil utvidinga omfatte testar for blant anna metabolisme og fysiske eigenskapar som kan vere relevante for kroppsytting, testar knytte til næringsopptak (nutrigenetiske testar) og testar for smakssensitivitet. Testar for mentale evner og personlegdomstrekk kan til dømes vere testar som undersøker for blant anna tonedøvheit, måne (hårvekst), flass, type øyrevoks, preferanse for smak, og testar for til dømes empati, intelligens, musikalitet, sjølvkontroll med meir.

Departementet opprettheld dagens avgrensing av verkeområdet for bioteknologiloven slik at genetiske undersøkingar til identifikasjonsformål, til dømes farskapstestar og andre slektskapstestar, framleis fell utanfor verkeområdet for lova. Nokre høyringsinstansar peikar på at forbodet bør omfatte farskapstestar og andre slektskapstestar, medan andre støttar vidareføring av den gjeldande avgrensinga. Departementet ser at mogleighetene barnet har for å bestemme over eigne genetiske data, og omsynet til personvernet kan tilseie at bruk av slike testar òg bør regulerast. I likskap med Forbrukarrådet meiner departementet at eit eventuelt forbod mot å teste barn med slike testar bør regulerast i anna lovgiving.

Etter bioteknologiloven § 5-2 kan genetiske undersøkingar som er regulerte av bioteknologiloven, berre brukast til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål. Genetiske undersøkingar etter forslaget til § 5-1 andre ledd ny bokstav d er undersøkingar som ikkje har medisinske formål, med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål. For å unngå eit forbod mot bruk av slike undersøkingar på vaksne foreslår departementet å presisere at føresegna i § 5-2 ikkje gjeld genetiske undersøkingar etter forslag til § 5-1 andre ledd ny bokstav d.

5.5.2 Er det behov for å kunne gjere unntak frå forbodet?

Helsedirektoratet vurderer i rapporten sin om det skal innførast eit totalforbod, eller om det bør innførast ein sikringsventil slik at det kan gjerast ei konkret vurdering av omsynet til barnets beste.

Departementet meiner at forbodet i utgangspunktet skal vere eit totalforbod. Departementet har ikkje funne omsyn som er tungtvegande nok til at barn bør kunne testast utover den testinga som forslaget til avgrensing av forbodet opnar for.

Føresegna i § 5-7 har samstundes i dag ein heimel for departementet til i særlege tilfelle å gjere unntak frå dagens forbod mot prediktive testar av barn under 16 år. Departementet foreslår ein tilsvarende unntaksheimel i § 5-7 a, som gir departementet tilgang til å gjere unntak frå forbodet i § 5-7 a i heilt spesielle tilfelle. Formålet med heimelen er å sikre ei moglegheit til å vareta omsynet til barnets beste dersom det viser seg å vere nødvendig. Med tanke på den raske utviklinga på dette området meiner departementet det er behov for ein slik sikringsventil. Eit mogleg framtidig behov kan vere å opne for testing etter rekvisisjon frå anna helsepersonell enn legar.

5.5.3 Aldersgrense

Formålet med forbodet er å utsetje genetiske undersøkingar inntil den som blir undersøkt, sjølv kan avgjere om hen ønskjer undersøkinga, og kan samtykkje. I samband med dette må det vurderast om aldersgrensa skal vere på 16 eller 18 år.

I helsetenesta er den helseerettslege myndigalderen sett til 16 år, og etter bioteknologiloven gjeld forbodet mot prediktive undersøkingar for barn under 16 år, jf. bioteknologiloven § 5-7. Det er samstundes nokre unntak frå aldersgrensa på 16 år for å samtykkje til helsehjelp. Det følgjer til dømes av pasient- og brukarrettighetsloven § 4-3 første ledd bokstav a og b at «tiltakets art» kan medføre at det etter ei konkret vurdering gjeld ei 18-årsgrense. Etter pasient- og brukarrettighetsloven § 4-5 a kan pasientar under 18 år ikkje samtykkje til kosmetiske inngrep, injeksjonar eller behandlingar utan medisinsk eller odontologisk grunngiving. Foreldre eller andre som har foreldreansvaret for pasienten, kan heller ikkje gi gyldig samtykke til slike inngrep, injeksjonar eller behandlingar.

Det at ungdom over helseerettsleg myndigalder har samtykkekompetanse i dei fleste samanhengar, og at det ikkje er eit forbod mot prediktive genetiske undersøkingar i helsetenesta etter fylte 16 år, kan tilseie at aldersgrensa i ein forbodsregel mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta òg bør setjast til 16 år.

Pasient- og brukarrettighetsloven gjeld i helsetenesta når den som blir undersøkt, får helsehjelp. Den som blir testa, får informasjon og oppfølging frå helsepersonell, og dei genetiske

opplysningane blir oppbevarte i helsetenesta. Det er derfor fleire mekanismar som varetek den som blir undersøkt, enn ved genetiske sjølvtestar utanfor helsetenesta. Ved testing utanfor helsetenesta ligg ikkje forholda nødvendigvis til rette for ei 16-årsgrense slik dei gjer ved testing i helsetenesta. Det kan derfor argumenterast for at aldersgrensa bør setjast til 18 år på grunn av utfordringane knytte til rettleiing og informasjon, kvaliteten på testane og at det kan vere vanskeleg for den enkelte å ha overblikk over konsekvensane av å ta ein slik test. Det gjeld spesielt for dei prediktive undersøkingane, men også for andre undersøkingar som genererer genetiske opplysningar, kan konsekvensane vere vanskelege å skjøne.

Departementet meiner at aldersgrensa for forbodet mot genetisk testing utanfor helsetenesta bør setjast til 16 år. Som nemnt er dette i tråd med den generelle helseerettslege myndigalderen og med dagens særskilde regulering av prediktive genetiske undersøkingar på barn utført innanfor helsetenesta. Aldersgrensa for kosmetiske inngrep, injeksjonar og behandlingar utan medisinsk eller odontologisk grunngiving er sett for å motverke kroppspress overfor unge i alderen 16 til 18 år. Av erfaring er barn og unge meir mottakelege for kroppspress enn vaksne og er spesielt sårbare for at kroppspress kan påverke sjølvkjensla, sjølvtiliten og den psykiske helsa. Departementet meiner ikkje at dette kan samanliknast med forbodet mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Departementet meiner ungdom på 16 år er tilstrekkeleg modne til å forstå konsekvensane ved å ta ein genetisk test utanfor helsetenesta.

5.5.4 Straff

For å sikre etterleving bør eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta vere straffesanksjonert. I dagens straffeføresegn i bioteknologiloven er det unntak for privatpersonar som «søker eller benytter» tilbod som ikkje er tillatne etter lova. Dette unntaket bør ikkje omfatte foreldre eller andre privatpersonar som sørgjer for at det blir gjort genetiske undersøkingar i strid med forbodet i § 5-7 a. For at forbodet skal ha tilstrekkeleg effekt og realitet, meiner departementet det er ein føresetnad at straffansvaret òg gjeld foreldre eller andre privatpersonar som utfører genetiske undersøkingar på barn utanfor helsetenesta i strid med § 5-7 a. Privatpersonar som bryt desse føresegnene, bør likevel ikkje kunne straffast med fengsel. Bøtestraff vil etter departementet si vurdering vere ein tilstrekkeleg streng reaksjon i desse tilfella, sjå lovforslaget § 7-5 andre ledd.

Departementet foreslår òg nokre språklege endringar i straffeføresegna, utan at dei påverkar innhaldet i føresegna.

5.5.5 Forbodet mot bruk av genetiske opplysningar utanfor helsetenesta

Departementet er einige med Helsedirektoratet i at forbodet i § 5-8 mot bruk av genetiske opplysningar utanfor helse- og omsorgstenesta bør utvidast til også å omfatte bruk av genetiske opplysningar som stammar frå undersøkingar som er gjennomførte i strid med forslaget til forbod i § 5-7 a. Av omsyn til samanhengen i regelverket bør det ikkje vere tilgang til å bruke informasjon som stammar frå ulovlege undersøkingar.

Bruk av informasjon frå testing av personar *over* 16 år med undersøkingar som nemnde i § 5-1 andre ledd bokstav d vil ikkje vere omfatta av forbodet i § 5-8. Slike undersøkingar vil ikkje vere i strid med forbodet i § 5-7 a. Helsedirektoratet har samstundes påpeika at genetiske undersøkingar som nemnde i § 5-1 andre ledd bokstav d kan gi tilleggsinformasjon om risiko for framtidig sjukdom. Etter dagens reglar er bruk av tilleggsinformasjon om risiko for framtidig sjukdom som kjem fram ved diagnostiske undersøkingar, ikkje tillate, jf. § 5-8 første ledd andre punktum. Slik bruk bør heller ikkje vere tillaten dersom slik tilleggsinformasjon stammar frå ei undersøking som nemnd i § 5-1 andre ledd bokstav d. Departementet foreslår derfor eit tillegg i § 5-8 første ledd andre punktum.

5.5.6 Forholdet til Grunnlova og andre menneskerettslege forplikningar

Eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta må vere i tråd med menneskerettane i Grunnlova og andre menneskerettslege forplikningar.

Det kan reisast spørsmål om eit forbod mot gentesting av barn utanfor helsetenesta er eit inngrep i retten til respekt for privatliv og familieliv etter Grunnlova § 102, EMK artikkel 8 og FNs konvensjon om sivile og politiske rettar artikkel 17, ved at foreldra ikkje får ta avgjerder som dei kan meine er rette for sitt barn. Utgangspunktet er at foreldre tek avgjerder på vegner av barna sine, og det skal tungtvegande grunnar til for å avgrense denne tilgangen. Det er foreldra som kjenner barnet sitt og preferansane og livssituasjonen til barnet. Foreldra har altså gode føresetnader for å ta val til beste for barnet. Det kan òg tenkjast at eldre barn sjølv ønskjer å bli testa.

På den andre sida har barns rett til privatliv grunnlovsvern etter Grunnlova § 104 og også menneskerettsleg vern blant anna etter barnekonvensjonen og EMK. Etter departementet si vurdering må ein avvege fordelane barnet kan ha av at det blir gjort ei genetisk undersøking utanfor helsetenesta, mot risikoen undersøkinga utgjær for personvernet til barnet. Dersom fordelane ikkje veg opp for ulempene, kan det argumenterast for at denne avgjerda bør utsetjast til barnet sjølv kan ta eit informert val, og at forbodet varettek omsynet til barnets beste.

Grunnlova § 104 andre ledd slår fast at barnets beste skal vere eit grunnleggjande omsyn ved alle avgjerder som vedkjem barn. Lovgivande og utøvande makt må sjå hen til dette når avgjerder blir tekne. Omsynet til barnets beste kan òg fungere som ein skranke for lovgivaren. Det må derfor vurderast om eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta er til barns beste, eller om eit forbod vil gå for langt i å innskrenke valfridommen til foreldre og barn.

Eit forbod mot genetiske undersøkingar av barn utanfor helsetenesta inneber at barn blir fråtekne moglegheita til å bli undersøkte dersom dei ikkje får tilbod av helsetenesta, òg der både foreldra, andre rådgivarar og kanskje òg barnet sjølv meiner at undersøkinga vil vere til barnets beste. Foreldra vil då vere avhengige av å klage på manglande tilbod i det offentlege eller å nytte eventuelle private tilbod.

Det foreslåtte forbodet gjeld berre genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Dersom ei genetisk prediktiv undersøking kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, kan undersøkinga utførast i helsetenesta i tråd med bioteknologiloven § 5-7. Eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta vil dermed ikkje gjere det umogleg for barn med behov for genetisk testing å få gjennomført testen. Forbodet vil sørgje for at barn berre blir testa i helsetenesta. På den måten kan det sikrast at barn ikkje blir testa mot sin vilje av foreldre, at testen har eit medisinsk formål, og at barnet og familien får tilstrekkeleg rettleiing av helsepersonell i samband med testing og resultat. Eit forbod tek med andre ord utgangspunkt i at eventuell nytte av testing utanfor helsetenesta er så avgrensa eller usikker at den generelt ikkje vil vege opp for dei potensielle ulempene testinga kan ha for barn.

Det følgjer vidare av Grunnlova § 104 tredje ledd at barn har rett til vern om sin personlege integritet. Dette og omsynet til barns personvern er omsyn som må leggjast vekt på i ei vurdering

av kva som er til barnets beste. Det er klart at genetiske undersøkingar av barn utan at barnet har hatt høve til medråderett, eller som går på tvers av barnets uttrykte vilje, er eit alvorleg inngrep i barnets personlege integritet. Genetiske opplysningar kan gi informasjon om identitet og slektskap og kan føreseie risiko for sjukdommar. Dataa kan vidare seie noko om biologiske slektingar av barnet, og barnet vil dermed kunne få genetisk informasjon som er av betydning for fleire enn barnet sjølv. Dette kan vere opplysningar som er belastande for eit barn å få. Omsynet til barnets personlege integritet og personvern tilseier at barnet bør ha rett til ei open framtid. For å vareta eit ønske om å ikkje vite om eventuell sjukdom eller sjukdomsrisiko bør ein etter departementet si vurdering vente med slike testar til barnet sjølv er tilstrekkeleg modent til å avgjere om det ønskjer denne informasjonen. Eit anna poeng er at dersom opplysningar kjem på avvegar, til dømes dersom data blir delt med tredjepartar eller andre utan at barnet eller familien veit om det, kan ikkje skaden rettast opp igjen.

Mange av selskapa som tilbyr genetiske sjølvtestar, er baserte i USA. Fleire selskap deler brukardata med tredjepartar. Avtalane som forbrukaren inngår med selskapa, er ofte svært omfattande, og det er ofte vanskeleg for forbrukaren å forstå innhaldet og omfanget av avtalen. Det gjer det vanskelegare å ha oversikt over bruken av opplysningane og å ha oversikt over reglane for handtering av opplysningane. Slike sjølvtestar utfordrar derfor i stor grad personvernet, og det kan argumenterast for at spesielt barn treng ekstra vern av den personlege integriteten sin og personvernet sitt.

Departementet meiner derfor at det er til barns beste å innføre eit forbod mot genetiske testar utanfor helsetenesta, og at forbodet er i tråd med Noregs menneskerettslege forpliktingar.

5.5.7 Forholdet til EØS-retten

Departementet er einige med Helsedirektoratet i at eit forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta vil avgrense moglegheita for å selje testtenester og testutstyr til forbrukarar i Noreg. EØS-avtalen inneheld i utgangspunktet forbod mot restriksjonar på den såkalla frie rørsla av varer og tenester over landegrensene. Eit nasjonalt forbod mot testing av barn utanfor helsetenesta og mot sal av genetiske undersøkingar til barn vil ramme testtenester og testutstyr som forbrukarane kan kjøpe anten tilbydaren er etablert i Noreg, EØS-området eller i eit tredjeland. Konsekvensane av

forboda vil vere dei same for utanlandske som for norske tilbydarar. Sjølv om forboda ikkje forskjellsbehandlar innanlandske og utanlandske tilbydarar av produkt eller tenester, vil det avgrense tilgangen til den norske marknaden og slik sett utgjere ein restriksjon på handelen i EØS-området.

Nasjonale tiltak som utgjere restriksjonar på fri flyt av varer eller tenester, kan oppretthaldast dersom dei forfølgjer eit formål eller omsyn ein kan hevde etter EØS-avtalen eller etter praksis i EFTA-domstolen, og dersom tiltaket er rekna som eigna til og nødvendig for å oppnå formålet. Sjå òg punkt 5.2.4.

Departementet legg til grunn at forbodet mot testing av barn utanfor helsetenesta og forbodet mot å selje visse genetiske undersøkingar til barn vil utgjere restriksjonar på fri flyt av både varer og tenester. Vurderingstemaet om forboda likevel er legitime, er omtrent dei same, og departementet gjer derfor éi felles vurdering her.

Departementet vurderer først om eit forbod mot å teste barn under 16 år utanfor helsetenesta og eit forbod mot å selje genetiske undersøkingar til barn er rekna for å vareta eit allment omsyn.

Formålet med å innføre forboda er å vareta barns integritet og personvern.

Det å vareta barns integritet og personvern er ikkje eit av dei lovfesta unntaka i EØS-avtalen artikkel 13 for varer og artikkel 33 for tenester. I tråd med praksis frå EFTA-domstolen kan statane i nærmare bestemte situasjonar likevel også hevde andre omsyn enn dei lovbestede.

Vernet av personopplysningar er vareteke av personvernregelverket GDPR (EUs personvernforordning). I punkt 10 i fortalen 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.»

Etter personvernforordninga artikkel 9 er behandling av særlege kategoriar av personopplysningar, inkludert genetiske opplysningar, i utgangspunktet forbode. For at behandlinga skal vere tillaten, må eitt av vilkåra som er lista opp i

artikkel 9 nr. 2 bokstav a til j, vere oppfylt. Personvernforordninga gir eit nasjonalt handlingsrom for ytterlegare avgrensingar for behandling av slike opplysningar, jf. artikkel 9 nr. 4:

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

Restriksjonar som blir vedtekne nasjonalt for å vareta omsyn som fell innanfor denne føresegna i forordninga, må reknast for å oppfylle vilkåret om at dei skal vareta eit «lovleg» omsyn.

Barn er vidare gitt eit særskilt vern i barnekonvensjonen, og barn og personar utan samtykkekompetanse er gitt eit særskilt vern i biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen om genetiske undersøkingar. Praksis frå EFTA-domstolen viser at grunnleggjande menneskerettslege prinsipp òg kan reknast som legitime allmenne omsyn som kan grunngi restriksjonar på fri flyt av varer og tenester. Departementet meiner derfor at det kan argumenterast for at omsynet til barnas integritet, inkludert at avgjerda om å gjennomføre genetiske undersøkingar bør utsetjast til barnet sjølv kan ta avgjerda, er eit legitimt allment omsyn. Både GDPR og IVDR anerkjenner at genetiske opplysningar er i ei særstilling.

I tillegg til at tiltaket må forfølgje eit tvingande allment omsyn, må tiltaket vere forholdsmessig. Det inneber at tiltaket må vere eigna og nødvendig for å oppnå formålet. Departementet vurderer først om forbodet mot å teste barn utanfor helsetenesta og å selje genetiske undersøkingar til barn er eigna til å vareta formålet om å vareta barns integritet og personvern. Dette er ei vurdering av om målsetjinga kan nåast med tiltaket.

Formålet med eit forbod er å vareta barns integritet og personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysningar utanfor helsetenesta. Forbodet gjeld ikkje all testing, men testing av barn utanfor helsetenesta.

Eit forbod vil medføre at norske verksemdar ikkje kan tilby slike tenester eller testar i Noreg, og det vil òg påverke moglegheita for marknadsføring frå utlandet retta mot Noreg. Forbodet er blant anna retta mot å utføre testar av barn i Noreg, og det vil derfor òg ramme bruk av testane i Noreg. Departementet legg derfor til grunn at forbodet er eigna til å vareta barns integritet og personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysningar utanfor helsetenesta.

Ved vurderinga av om tiltaket er nødvendig, er eit viktig element om formålet kan nåast med mindre inngripande verkemiddel.

Eit mindre inngripande verkemiddel enn eit forbod er å sikre informasjon til befolkninga om produktet. Genetiske testar er kompliserte med omsyn til både kvaliteten på undersøkinga og på resultatata av undersøkinga, kva informasjon som blir generert om den som blir undersøkt, og korleis informasjonen blir behandla. Vidare vil forbrukaren ved genetisk sjølvtesting i første omgang få tilgang til testresultata på nett, og genetisk rettleiing inngår vanlegvis ikkje ved kjøp av genetisk sjølvtest. Enkelte selskap tilbyr 30–45 minutt genetisk rettleiing som ei teneste som kan kjøpast separat. Dei genetiske sjølvtestane er ulike, og det er vanskeleg for helsemyndighetene å gi tilstrekkeleg generell informasjon og rettleiing om testane. Det kan vidare vere vanskeleg å nå ut med tilstrekkeleg informasjon til heile befolkninga. Departementet meiner derfor at informasjon til forbrukarane om genetiske undersøkingar, inkludert genetiske sjølvtestar, ikkje er tilstrekkeleg for å vareta barns integritet og personvern.

Ved utforminga av forslaget til forbod er det lagt vekt på at forbodet ikkje skal ha større rekkjevidd enn det som er nødvendig for å oppnå formålet om å vareta barns integritet og personvern. Det er derfor opna for genetiske diagnostiske undersøkingar som er rekvirerte av lege. Prediktive genetiske undersøkingar kan òg gjennomførast dersom ei godkjend verksemd vurderer at testen er nødvendig fordi han «kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet».

Forbodet skal såleis ikkje ramme situasjonar der helsetenesta vurderer at testen har medisinsk nytte. Det viktigaste skiljet mellom genetiske testar utførte i helsetenesta og genetiske sjølvtestar for å undersøkje sjukdom, sjukdomsrisiko eller andre medisinske faktorar, er at privatpersonar bestiller sjølvtesten direkte frå eit firma, utan at det er eit krav om medisinsk vurdering av behov eller potensiell nytte i forkant. Selskapa treng ikkje å forhalde seg til dei prioriteringane og dei same krava om medisinsk nytte som helsetenesta må, og kan dermed òg tilby helserelaterte testar som har lågare klinisk verdi.

Vidare er aldersgrensa sett til 16 år. Det er òg foreslått at departementet skal ha heimel til å gjere unntak frå forbodet i særskilde tilfelle.

Departementet meiner på denne bakgrunnen at formålet om å vareta barns integritet og person-

vern ikkje kan nåast med mindre inngripande middel, og at dei foreslåtte forboda dermed er ein lovleg restriksjon innanfor reglane i EØS-retten om fri flyt av varer og tenester.

Forbodet vil vere ein teknisk regel etter definisjonen i EØS-høringsloven (lov 17. desember 2004

nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler m.m.) § 3. Forslaget har derfor vore meldt til EFTAs overvakingsorgan (ESA), jf. § 4 i lova, sjå punkt 2.4.

6 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forslaget om å opne for preimplantasjonsdiagnostikk i nokre særlege tilfelle ved alvorleg arveleg dominant sjukdom er ei snever utviding som ikkje vil vere aktuell for særleg mange par. Helsedirektoratet reknar med at ein eventuell auke i talet på par som får behandling på grunn av denne endringa, vil vere på inntil 5 par i året.

I tillegg vil klargjeringa av at det kan leggjast vekt på kva belastning behandlinga av sjukdommen inneber, når det blir vurdert om det skal tilbydast preimplantasjonsdiagnostikk, innebere ein auke i talet på par som får tilbod om preimplantasjonsdiagnostikk. Helsedirektoratet anslår ein auke på om lag 60 par i året.

Desse aukane i behandlingsvolum inneber etter alt å dømmе auka kostnader på anslagsvis 7 mill. kroner per år. Om lag 30 prosent av kostnadene vil komme som statlege utgifter i form av

aktivitetsbasert finansiering til spesialisthelsetenesta (statsbudsjettet kapittel 732, post 76). Om lag 70 prosent av utgiftene må dekkjast av basisløyvingane til dei regionale helseføretaka (statsbudsjettet kapittel 732, post 72–75). Para sine utgifter til assistert befruktning vil komme i tillegg.

Resten av dei foreslåtte endringane i reglane for preimplantasjonsdiagnostikk vil ikkje innebere ein auke av betydning i behandlingsvolumet.

Forslaget om forbod mot genetiske undersøkingar av barn utanfor helsetenesta og forbod mot sal av visse genetiske undersøkingar til barn vil ikkje føre til auka kostnader av betydning.

Det er ingen økonomiske eller administrative konsekvensar for kommunane og fylkeskommunane.

7 Merknader til lovforslaget

Til § 2A-1

I *andre ledd første punktum* er formuleringa av hovudvilkåret for å kunne tilby preimplantasjonsdiagnostikk endra noko for å tydeleggjere at det er den genetiske forandringa som kan overførast og gi alvorleg sjukdom. Det er ikkje sjølve sjukdommen som blir overført. Endringa er av teknisk karakter og får ikkje betydning for innhaldet i føresegna.

Vidare er omgrepet «stor fare» endra til «høg risiko». Grunngevinga er at «risiko» vil vere meir i tråd med fagleg terminologi og rekna for å vere meir nøytralt enn «fare». Endringa vil ikkje ha betydning for innhaldet i vilkåret.

Kreftforeninga har i høyringa merka at preimplantasjonsdiagnostikk blir tilbydd også for sjukdomar som ikkje slår ut før i vaksen alder. Omgrepet «et kommende barn» er derfor endra til «en kommende person». Endringa får ikkje betydning for innhaldet i føresegna.

I *andre ledd andre punktum* er det foreslått ei ny føresegn som klargjer at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbydast òg dersom det er risiko for at genforandringa blir overført til eit foster og fører til spontanabort. Presiseringa er i tråd med føringane som blei gitt i Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) *Om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg)*, og i samsvar med praksisen til den tidlegare PGD-nemnda. Forslaget er omtalt under departementet sine vurderingar i punkt 4.5.

Føresegna i *tredje ledd* er ny og oppgir kriteria det skal leggjast vekt på i vurderinga av om ein sjukdom er tilstrekkeleg alvorleg til at han kan gi grunnlag for tilbod om preimplantasjonsdiagnostikk. Dei ulike kriteria skal sjåast i samanheng og inngå i ei konkret heilskapsvurdering i kvar enkelt sak. I vurderinga skal det takast omsyn til i kva grad sjukdommen gir redusert livslengd. Det skal òg leggjast vekt på kva smerter eller belastningar sjukdommen elles fører med seg, og kva eventuelle moglegheiter som finst for behandling av sjukdommen. Fram til 1. juli 2020 gjaldt tilsvarende kriterium for PGD-nemnda si vurdering av alvorsgraden til sjukdommen ved nemndsbehand-

linga av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk, jf. dagjeldande § 2A-4.

I føresegna er det i tillegg presisert at det skal leggjast vekt på eventuelle belastningar behandlinga av sjukdommen fører med seg. Dette vil vere aktuelt i vurderinga av alvorsgraden til dømes ved arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA). PGD-nemnda har i sin praksis avslått søknader om preimplantasjonsdiagnostikk på grunn av risiko for overføring av ei genetisk forandring som gir auka risiko for arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA). Grunngevinga for avslaget var at det finst tilfredsstillande førebyggjande, lindrande og livsforlengjande behandling for sjukdommen. Behandlinga inneber kirurgisk fjerning av brystvev frå 25 års alder og kirurgisk fjerning av eggstokkar ved 35 års alder. Risikoen for kreft etter behandlinga blir då lågare enn i befolkninga elles. Behandlinga vil utløyse tidleg overgangsalder og auka risiko for relatert sjukdom. Dei fleste får no tilbod om behandling med medikamentell hormonerstatning. Dette gir god livskvalitet sjølv om det ikkje førebyggjer alle overgangsplager.

I Innst. 296 L (2019–2020) viser Stortinget til at den førebyggjande behandlinga for arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA) er særskild inn- og utgreipande. Liding og tapt livskvalitet ved lindrande og livsforlengjande behandling må derfor vektleggjast i gjennomgangen av vilkåra for å få innvilga PGD.

Forslaget er omtalt under departementet sine vurderingar i punkt 4.5.

Føresegna i *fjerde ledd* er ny og opnar for at det i nokre særlege tilfelle kan gjerast unntak frå kravet i § 2A-1 andre ledd om at éin eller begge *er* berarar. I særlege tilfelle skal preimplantasjonsdiagnostikk kunne tilbydast utan at den av foreldra som kan vere berar, må teste seg og få kjennskap til sin eigen berartilstand. Det må vere snakk om ein sjukdom som er dominant arveleg i rett nedstigande linje, og det må, på grunn av sjukdom hos slektning vere minst 50 prosent sjanse for at den einslege eller ein i paret har den sjukdomsgivande genforandringa. Det må vidare vere tilnærma 100 prosent sikkert at den som arvar genforandringa, vil utvikle den alvorlege sjukdommen

(som til dømes ved Huntington sjukdom). Det er eit vilkår at det ikkje finst lækjande behandling for sjukdommen.

Forslaget er omtalt under departementet sine vurderingar i punkt 4.5.

Til § 5-1

Ein ny type genetiske undersøkingar blir føydd til i definisjonen av genetiske undersøkingar i § 5-1. Desse undersøkingane blir etter dette omfatta av verkeområdet for bioteknologiloven. Formålet med utvidinga av verkeområdet for lova er å kunne forby foreldre og andre å gjere denne typen undersøkingar på barn under 16 år utan rekvisisjon frå lege. Dette er genetiske undersøkingar der formålet er å få informasjon om ein person sine fysiske eller mentale eigenskapar eller anlegg, personlegdomstrekk o.l.

Til § 5-2

§ 5-2 blir foreslått justert som følgje av at definisjonen av genetiske undersøkingar i § 5-1, og dermed også verkeområdet for lova, er foreslått utvida. Genetiske undersøkingar etter § 5-1 andre ledd bokstav d er undersøkingar som ikkje blir gjorde for medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål. For å unngå eit totalforbod mot denne typen undersøkingar er desse undersøkingane derfor unnatekne frå forbodet i § 5-2.

Til § 5-7 a

§ 5-7 a er ny og inneber eit forbod mot genetiske undersøkingar av barn under 16 år utanfor helsetenesta. Det vil seie at genetiske undersøkingar av barn under 16 år berre kan utførast dersom det ligg føre rekvisisjon frå lege.

Forbodet omfattar alle typar genetiske undersøkingar som er regulerte i lova. Det vil seie genetiske undersøkingar der formålet er å stille sjukdomsdiagnose, genetiske presymptomatiske undersøkingar, genetiske prediktive undersøkingar, genetiske undersøkingar for å påvise eller ute-

lukke berartilstand for arvelege sjukdommar som først viser seg i seinare generasjonar, genetiske laboratorieundersøkingar for å bestemme kjønns-tilhøyrse (med unntak av genetiske laboratorieundersøkingar med identifikasjonsformål) og genetiske undersøkingar der formålet er å få informasjon om ein person sine fysiske eller mentale eigenskapar eller anlegg, personlegdomstrekk o.l.

Det er òg forbode å bestille eller selje slike undersøkingar til barn under 16 år.

Kven som tek den biologiske prøven, har i utgangspunktet ikkje noko å seie. Verksemder som analyserer prøvane, vil òg vere omfatta av forbodet. Verksemder som er etablerte i Noreg, vil ikkje kunne tilby testar som er retta mot barn, eller gjennomføre analysar dersom det er opplyst at den som blir testa, er under aldersgrensa, og testen ikkje er rekvirert av lege.

Til § 5-8

§ 5-8 blir foreslått endra slik at forbodet mot å bruke genetiske opplysningar utanfor helsetenesta òg omfattar opplysningar om risiko for framtidig sjukdom som er komne fram ved genetiske undersøkingar som nemnde i § 5-1 andre ledd bokstav d, og genetiske opplysningar som er komne fram ved genetiske undersøkingar som er tekne i strid med forbodet i forslag til ny § 5-7 a. Helsepersonell som treng opplysningane i diagnostisk eller behandlingmessig samanheng, er ikkje omfatta av forbodet.

Til § 7-5

Straffeføresegna blir foreslått endra slik at privatpersonar som bryt forbodet i § 5-7 a, skal kunne straffast med bøter, jf. andre ledd andre punktum. Det same gjeld dersom privatpersonar bryt forbodet mot å bruke genetiske opplysningar om ein annan person som er komne fram ved undersøkingar som er gjorde i strid med forbodet i § 5-7 a, jf. § 5-8 nytt tredje ledd.

Det er i tillegg gjort nokre språklege endringar i § 7-5, men utan at dei har noko å seie for innhaldet i føresegna.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringar i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta).

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

s t a d f e s t a r :

Stortinget blir bede om å gjere vedtak til lov om endringar i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta) i samsvar med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)

I

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal det gjerast følgande endringar:

§ 2A-1 andre til fjerde ledd skal lyde:

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 forandringen vil overføres og gi alvorlig sykdom hos en kommende person. Preimplantasjonsdiagnostikk kan også tilbys dersom det er høy risiko for at den genetiske forandringen overføres til et foster og fører til at fosteret dør i livmoren.*

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

Dersom det på grunn av alvorlig, dominant arvelig sykdom hos slektninger i rett oppstigende linje er minst 50 prosent sannsynlighet for at den enslige eller en i paret har den sykdomsgivende genetiske forandringen, kan preimplantasjonsdiagnostikk tilbys uten at bærertilstanden er undersøkt. Det er et vilkår at det ikke finnes mulighet for helbredende behandling av sykdommen.

Nåverande tredje til femte ledd blir nye femte til sjuende ledd.

§ 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:

§ 5-2 *Anvendelse av genetiske undersøkelser*

Genetiske undersøkelser som nevnt i § 5-1 annet ledd bokstav a til c skal bare anvendes til

medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål.

Ny § 5-7 a skal lyde:

§ 5-7 a *Forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten*

Genetiske undersøkelser som nevnt i § 5-1, er forbudt å utføre på barn under 16 år uten rekvisisjon fra lege. Forbudet omfatter også bestilling og salg av slik undersøkelse til barn under 16 år.

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

§ 5-8 første ledd andre punktum skal lyde:

Det samme gjelder genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav a eller d.

§ 5-8 tredje ledd skal lyde:

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

Nåverande tredje til femte ledd blir fjerde til nytt sjettede ledd.

Sjettede ledd skal lyde:

Unntatt fra forbudet i første til tredje ledd er hel-sepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingmessig øyemed.

§ 7-5 skal lyde:

§ 7-5 *Straff*

Den som overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Straff etter første ledd kommer ikke til anvendelse på privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven. Privatpersoner som overtrer § 5-7 a eller § 5-8 tredje ledd, straffes med bøter. Donasjon av egg, sæd eller befruktete

*egg, deltakelse i forskning og overtredelse av § 2-7
første ledd er ikke straffbart.*

II

Loven gjeld frå den tida Kongen fastset. Kongen kan setje i verk dei einskilde føresegnene til ulik tid.
