

Regulering av genetiske selvtester: Utredning av markedet for genetiske selvtester og av forslag til lovendringer som sikrer at testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt.

Først publisert: 22. desember 2021

Siste faglige endring: 22. desember 2021

Innhold

1. Forord	3
2. Introduksjon	5
3. Markedet for genetiske selvtester	8
4. Regelverk for genetiske undersøkelser	20
5. Konsekvenser av genetisk selvtesting	30
6. Utredning av forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten	45
7. Vedlegg	67

Forord

Om oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet ga i brev datert 2. september 2020 Helsedirektoratet et tilleggsoppdrag nr. 50 til tildelingsbrev 2020: Oppdrag knyttet til Stortingets vedtak vedrørende eggdonasjon, PGD, selvtester m.m. Oppdragsteksten som omhandler genetiske selvtester er som følger:

"2.4 Regulering av genetiske selvtester

I forbindelse med behandling av Prop. 34 L (2019-2020) fattet Stortinget følgende vedtak om genetiske selvtester:

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

Helsedirektoratet gis i oppdrag å utrede markedet for genetisk selvtesting som beskrevet i Stortingets vedtak. Direktoratet skal involvere Bioteknologirådet og Forbrukerrådet i arbeidet. Utredningen skal også omfatte forslag til lovendringer som sikrer at testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt. Frist for levering av oppdraget er 1. oktober 2021."

Fristen for oppdraget har senere blitt utvidet til 20. desember 2021.

Om rapporten

Helsedirektoratet er i første del av oppdraget bedt om å utrede markedet for genetisk selvtesting. I kartleggingen av markedet har vi blant annet gitt en beskrivelse av de ulike produktene og aktørene, hva som er kjent om bruk og holdninger blant norske forbrukere og hvilke aktuelle regelverk som regulerer omsetningen av produktene. Vi har også belyst noen av problemstillingene og konsekvensene som er knyttet til bruk av ulike typer genetiske selvtester, både ved bruk på voksne og på barn. Markedet for genetisk selvtesting har gjennomgått en stor utvikling og tiltrukket seg mye medieoppmerksomhet i løpet av de siste årene. Vi har derfor funnet det hensiktsmessig å benytte en kombinasjon av nyhetssider og vitenskapelige artikler som kilder i utredningen, og dette reflekteres også i referansene i teksten. Helsedirektoratet leverte en foreløpig versjon av kartleggingen til HOD 8. oktober 2021, og etter en ny gjennomgang er det foretatt noen mindre justeringer i denne delen.

Del to av oppdraget har vært å utrede lovendringer som sikrer at testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt. I utredningen av forbudet har vi tatt utgangspunkt i Stortingets vedtak om at det skal fremmes et slikt forslag, og vi har utredet hvordan et slikt forbud kan utformes.

Vi har sett på om det er juridiske hindre for å innføre et slikt forbud, og vår vurdering er at det antakelig vil være mulig både vurdert opp mot Grunnloven og opp mot EØS-avtalen. Et forbud vil være begrunnet i andre hensyn enn de rent helsemessige, særlig personvern hensyn.

Vi har utredet hvordan et forbud i bioteknologiloven mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten kan innrettes, og hvilke andre lovendringer som vil være nødvendige. Å ta inn et nytt forbud i bioteknologiloven reiser mange ulike problemstillinger, og det har ikke vært tid til å vurdere alle konsekvenser av endringene. Vi har prøvd å synliggjøre også de problemstillingene vi ikke har gått nærmere inn i.

Foruten oppdraget om å utrede markedet for genetisk selvtesting er Helsedirektoratet også gitt i oppdrag å arbeide med informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester. Det kan være utfordrende for en forbruker å overskue konsekvensene av genetiske selvtester, og informasjonstiltak overfor forbrukerne kan vise seg vel så viktig som lovregulering. Direktoratet vil benytte kunnskap og erfaringer fra denne utredningen i det videre arbeidet med informasjonsoppdraget.

Arbeidsform

Helsedirektoratet har hatt ansvar for utredningen, ledet arbeidet, og er avsender av utredningen som leveres til HOD. Oppdraget har vært forankret i Divisjon analyse og samfunn – Avdeling helserett og bioteknologi.

Direktoratet opprettet en arbeidsgruppe som har utarbeidet rapporten med kartlegging av markedet for genetiske selvtester. Bioteknologirådet og Forbrukerrådet har vært representert i arbeidsgruppen. Det har også blitt gitt innspill fra Statens legemiddelverk, Datatilsynet og medlemmer av Helsedirektoratets rådgivende fagnettverk på bioteknologiområdet (Bioreferansegruppa).

Arbeidsgruppen har bestått av:

Fra Bioteknologirådet:

- Truls Petersen

Fra Forbrukerrådet:

- Aysha Grönberg

Fra Helsedirektoratet:

- Ingrid Stavenes Andersen
- Jonas Bergan
- Katrine Bull Evensen
- Anne Forus
- Grethe Synnøve Foss
- Camilla Closs Walmann

Introduksjon

Etter kartleggingen av det første menneskelige genomet for 20 år siden har muligheten til å oversette variasjoner i arvestoffet til informasjon om enkeltmennesket blitt stadig større. Utviklingen i teknologi har gitt en betydelig reduksjon i kostnader og tidsbruk forbundet med genetiske analyser. Mens kartleggingen av det første genomet tok 13 år og kostet et titalls milliarder kroner, kan en tilsvarende analyse nå gjøres i løpet av en dag til under 10 000 kroner. Denne utviklingen har gitt grunnlag for forskning som øker vår forståelse av sammenhengen mellom gener, menneskets biologi og utvikling av sykdom. Genetiske analyser blir dermed et stadig viktigere verktøy ved diagnostisering og behandling av sykdom i helsetjenesten, og forventes også å bidra til utviklingen av en mer persontilpasset pasientbehandling. Samtidig har den økte tilgjengeligheten gjort at teknologien har blitt tatt i bruk av aktører utenfor helsetjenesten og medført at det har vokst frem et marked for salg av genetiske selvtester.

Kombinasjonen av tilgang til ny teknologi og liten grad av regulering har gjort at en rekke aktører har etablert seg i markedet for genetiske selvtester. De fleste selskapene som tilbyr genetiske selvtester er amerikanske, med kunder over hele verden. Testenes popularitet har økt de senere årene, synliggjort ved at en test fra 23andMe ifølge medieoppslag var blant toppselgerne til Amazon ved Black Friday-salget i 2017.^[1] I 2019 passerte den globale omsetningen av genetiske selvtester en milliard amerikanske dollar.^[2] Globalt er det estimert at de fem største firmaene innen DNA-tester har omtrent 40 millioner individer i sine databaser.^[3] En spørreundersøkelse gjennomført i 2020 viste at hver femte amerikaner har tatt i bruk en genetisk selvtest.^[4] De mest solgte testene gir informasjon om opphav og slektskap, men det finnes også et stort utvalg av tester for sykdommer og andre egenskaper. I 2002 fantes det 14 selskaper som solgte helserelaterte genetiske selvtester globalt, og i dag finnes godt over 250 selskaper som selger tester for sykdommer og andre egenskaper.^[5] Ikke alle de utenlandske selskapene tilbyr produktene sine til norske kunder.

I lovproposisjonen om endringer i bioteknologiloven og i Helse- og omsorgskomiteens innstilling er genetiske selvtester brukt i betydningen «gentester som markedsføres av private aktører og selges direkte til forbrukere». ^[6] Definisjonen tar opp i seg det engelske begrepet *direct-to-consumer (genetic test)*, gjerne forkortet til DTC(GT). Vi bruker her uttrykket genetiske selvtester.

Genetiske selvtester kan brukes til mange ulike formål. Hvordan testene skal deles inn er ikke gitt, men et viktig skille går mellom medisinske og ikke-medisinske tester. Dette skillet er ikke nødvendigvis alltid klart. Noen av testene er omfattet av regelverket for medisinsk utstyr (*in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr), andre faller utenfor. Som en følge av dette kan også kvaliteten variere.

Nedenfor gis en kort beskrivelse av ulike genetiske undersøkelser basert på inndelinger som er utbredte både blant de største selskapene og dels i lovverkene.

Medisinske genetiske undersøkelser

I bioteknologiloven defineres genetiske undersøkelser som *alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.*

Sykdommer som forårsakes av genetiske egenskaper kan være *monogene* eller *multifaktorielle*.

Monogene sykdommer skyldes bestemte varianter av ett kjent gen. De sykdomsfremkallende genvariantene kan være enten dominante eller recessive. Genene ligger på kromosomer i cellen og kromosomer opptrer i par,

derfor er det to utgaver (alleler) av hvert gen i en celle. Hvis disse to utgavene av genet er nøyaktig samme oppskrift for en egenskap kalles det å være homozygot. Dersom allelene er oppskrifter på to ulike utgaver av en egenskap, kalles det heterozygot.

Dominante varianter overskygger andre varianter, og det er dermed nok at en variant arves enten fra mor eller far for at egenskapen kommer til uttrykk. Et eksempel på en sykdom som skyldes en dominant variant er Huntington.

I hvilken grad et gen gir utslag hos individer som har genet betegnes som penetrans. Et gen manifesterer seg ikke alltid i en observerbar normal egenskap eller sykdom, selv om det er til stede. For eksempel vil en bestemt arvelig svulstform i øyet (retinoblastom) bare gi kliniske tegn hos ca. 80 prosent av individene som har anlegget for tilstanden. Arveanlegget for retinoblastom har derfor en penetrans på 80 prosent. Et gen som ikke kommer til uttrykk hos alle som har det, sier man har redusert penetrans.

Recessiv arv innebærer arv av «vikende» varianter, som ikke vil gi utslag i kombinasjon med en dominant variant. Ved recessiv arv må sykdomsvarianten arves fra både mor og far for at sykdommen skal opptre. Barn kan dermed arve en sykdom fra foreldre som begge er friske bærere av sykdomsvariantene. En sykdom som skyldes en recessiv variant er cystisk fibrose.

Egenskaper som skyldes gener i kjønnskromosomer arves ved kjønnsbundet arv. Sykdomsvarianter på x-kromosomet vil nesten alltid ramme menn. Dette skyldes at menn bare har ett x-kromosom, og dermed bare har sykdomsvarianten, mens kvinner har to x-kromosomer, og dermed også kan ha en frisk variant av genet. Et eksempel på sykdom som skyldes kjønnsbunden arv er blødersykdom (hemofili type A og B).

Multifaktorielle genetiske sykdommer skyldes samspill mellom varianter av et eller flere gener og miljøfaktorer, som f.eks. kosthold eller kjemikalieeksponering. Eksempler på disse sykdommene er diabetes, astma og visse hjertesykdommer.

Diagnostiske gentester

Dersom man har symptomer og det er mistanke om at årsaken til en sykdom er genetisk, kan behandlende lege foreslå en genetisk undersøkelse som kan bidra til å fastslå endelig diagnose. En genetisk undersøkelse der formålet med undersøkelsen er å stille en sykdomsdiagnose kalles en diagnostisk test. Denne typen undersøkelser gjennomføres i helsetjenesten. Genetiske selvtester markedsføres i liten grad som diagnostiske tester.

Presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske gentester

Genetiske undersøkelser kan avdekke risiko for å utvikle en sykdom i løpet av livet, men sannsynligheten varierer avhengig av hvilken sykdom og mutasjon det gjelder. Testene deles inn i ulike kategorier:

- Presymptomatiske tester: tester som påviser en bestemt genfeil som helt sikkert vil gi sykdom senere i livet.
- Prediktive tester: tester som påviser en bestemt genfeil som gir økt risiko for sykdom i løpet av livet.
- Bærerdiagnostiske tester: tester som påviser om personen er bærer av genfeil som kan føres videre og gi sykdom i senere generasjoner.

Grensen mellom prediktive og diagnostiske tester er ikke alltid helt klar, og i bioteknologiloven defineres skillet ut fra som er hva hensikten med undersøkelsen.

Farmakogenetiske gentester

Med farmakogenetiske undersøkelser menes tester som foretas for å undersøke forventet respons eller for å forklare respons hos pasienter på relevante legemidler. For eksempel kan man undersøke om personen trenger høyere doser av et legemiddel eller ikke tåler et bestemt legemiddel.

Ikke-medisinske gentester

I tillegg til tester for medisinske tilstander tilbys mange ulike typer ikke-medisinske genetiske selvtester, som slektskapstester, tester for geografisk opphav, og farskapstester.

Det tilbys også et bredt spekter av tester for egenskaper som ikke regnes som medisinske tilstander, eller som befinner seg i en gråsonen mellom medisinske og ikke-medisinske tilstander. Dette kan for eksempel gjelde tester som har til hensikt å beskrive ulike menneskelige trekk og egenskaper, inkludert personlighetstrekk.

[1] Peterson H, «Amazon reveals its 5 top-selling items as it steals half of all online sales on Black Friday», *Business Insider Australia*. 25.11.2017.

<https://www.businessinsider.com.au/amazon-top-selling-items-on-black-friday-2017-11>

[2] Ugalmugle S og Swain R, «Direct-To-Consumer (DTC) Genetic Testing Market Report», Global Market Insights. 2020. <https://www.gminsights.com/industry-analysis/direct-to-consumer-dtc-genetic-testing-market>

[3] Larkin, Leah, «AncestryDNA Surpasses 20 Million», The DNA Geek, 27.05.2021.

<https://thednageek.com/ancestrydna-surpasses-20-million/>

[4] Consumer Reports. «Home Genetic Testing: A Nationally Representative Multi-Mode Survey». 2020.

<https://article.images.consumerreports.org/prod/content/dam/surveys/Consumer%20Reports%20Home%20Gen>

[5] Forskeren Andelka Philips oppdaterte frem til 2018 en liste over selskaper som tilbyr genetiske selvtester: Phillips A, «Data on Direct-to-Consumer Genetic Testing and DNA testing companies», 19.02.2018.

DOI:10.5281/zenodo.1183565; Statista. «Number of companies providing direct-to-consumer (DTC) genetic testing worldwide as of 2016». 25.03.2016.

<https://www.statista.com/statistics/791985/number-of-companies-providing-dtc-genetic-testing-by-category-worldwide>

[6] Prop 34 L (2019-2020), punkt 12.1; Innst 296 L (2019-2020)

Markedet for genetiske selvtester

Om produktene

Noen selskaper tilbyr bare tester innenfor en enkelt kategori som sykdom, egenskaper eller avstamning, men mange tilbyr tester innenfor flere kategorier.

Den enkelte forbruker velger hvilke undersøkelser han eller hun ønsker, og får et prøvetakingssett tilsendt i posten. Den biologiske prøven avgis vanligvis som en spytt- eller munnhuleprøve. Prøvematerialet sendes per post til selskapet eller laboratoriet som skal utføre analysen, og resultatene fås som regel via innlogging på selskapets nettside.

De fleste selskapene analyserer ikke hele arvematerialet, men gjør en målrettet analyse (genotyping) av bestemte posisjoner i genomet (single nucleotide polymorphisms; SNPs). Det er vanlig at dette gjøres ved bruk av DNA-mikromatrise med en chip som analyserer omtrent 600 000–800 000 slike posisjoner samtidig.^[7] Mange av selskapene bruker de samme chipene, hvor produsenten har valgt ut posisjoner i genomet som kan gi informasjon om genetisk avstamning og genvarianter assosiert med bestemte egenskaper eller sykdommer. Enkelte selskaper analyserer DNA ved sekvensering, som gir informasjon om en større del av, eller hele genomet.

Basert på resultatene av analysen genereres en rapport til forbrukeren. Dersom selskapet tilbyr ulike produkter, får forbrukeren tilgang til forskjellige rapporter ut ifra hvilke produkter de har kjøpt. På denne måten kan forbrukeren for eksempel kjøpe en test for avstamning og egenskaper, og senere oppgradere til helsetest uten å avgi en ny prøve.

Nedenfor følger en beskrivelse av de ulike produktkategoriene for testene som selskapene tilbyr.

Medisinske gentester

Det viktigste skillet mellom genetiske tester utført i helsetjenesten og genetiske selvtester for å undersøke sykdom, sykdomsrisiko eller andre medisinske faktorer, er at privatpersoner bestiller selvtesten direkte fra et nettfirma, uten at det er krav om medisinsk vurdering av behov eller potensiell nytte i forkant.

En gjennomgang fra 2016 viste at det blant 246 selskaper totalt var 135 som tilbød en helserelatert test.^[8] Testene for sykdommer kan gi ulik informasjon om arvelige sykdommer.

Mange av selskapene tester for såkalte lavpenetrante genetiske normalvarianter som gir moderat eller liten økning i risiko for sykdom. Ettersom disse har begrenset nytteverdi blir disse i liten grad tilbudt gjennom den offentlige helsetjenesten i Norge. Blant testene finner man imidlertid også flere sykdomsvarianter som undersøkes ved norske sykehus. Genetiske undersøkelser som utføres i helsetjenesten er validerte tester som skal være egnet til å påvise eller predikere sykdom i relevante pasientgrupper. Selv om genetiske selvtester ofte gir informasjon om mange av de samme sykdommene, vil testene ofte undersøke et mer begrenset antall relevante varianter. Validiteten og den kliniske nytten av genetiske selvtester er derfor varierende.⁹

Under er en liste med et utvalg av sykdommer som selskapene tilbyr tester for. Flere av disse er tester som selskapet 23andMe har fått godkjent av amerikanske Food and Drug Administration (FDA), mens andre er basert på selskapenes egne vitenskapelige vurdering. Ettersom selskapene kan inkludere ulike varianter og tolkninger i sine analyser, kan en test for en sykdom gi ulike svar fra ulike selskaper.

- *Cøliaki* (autoimmun sykdom som skyldes overfølsomhet over proteinet gluten). Testen påviser en genvariant assosiert med haplotypen HLA-DQ2.5, som er assosiert med økt risiko for sykdommen. Nesten alle som har cøliaki har HLA-typen DQ2.5, men denne varianten er også til stede hos omtrent 40 prosent av den norske befolkningen, og forklarer derfor bare en del av den genetiske disposisjonen. En positiv test har derfor ikke positiv prediktiv verdi. Testen utføres ikke ved de offentlige laboratoriene i Norge
- *Familiær hyperkolesterolemi* (arvelig forhøyet kolesterol). Testen påviser 24 varianter av genene *LDLR* og *APOB*, som indikerer forhøyet risiko for å utvikle sykdommen. Over 1 000 varianter av fire gener er assosiert med familiær hyperkolesterolemi, og en negativ test kan derfor ikke utelukke forekomst av andre varianter.[9] Sekvensering av disse genene tilbys også som analyse ved norske sykehus.
- *Parkinsons sykdom* (en sykdom hvor nerveceller i det sentrale nervesystemet gradvis brytes ned). Tester for en variant av genene *LRRK2* og en variant av genet *GBA*. Test av genet *LRRK2* gjøres også ved norske sykehus som en del av utredning ved Parkinsons sykdom.
- *Aldersrelatert maculadegenerasjon* (øyesykdom der den gule flekken i netthinnen er svekket). Tester for to varianter av genet *CFH* og *ARMS2*. *CFH* analyseres i Norge som del av et genpanel for netthinneledelse.
- *BRCA1/BRCA2* (mutasjoner i disse genene er assosiert med økt risiko for bryst- og eggstokkreft). Testen påviser tre varianter av genene *BRCA1* og *BRCA2* som indikerer en forhøyet risiko for å utvikle bryst- og eggstokkreft. Testene som tilbys av 23andme tester ikke for de variantene som oftest er assosiert med brystkreft, og en negativ test kan derfor ikke utelukke forekomst av andre varianter. Analyse av disse genene tilbys ved sekvensering ved flere norske sykehus, både i forbindelse med kreftdiagnostikk og som prediktiv genetisk undersøkelse.
- *Kronisk nyresykdom (APOL1-relatert)*, (genvariant som er assosierer sterk med nyresykdom). Testen påviser to varianter av genet *APOL1*, som er assosiert med nyresykdom. Varianten finnes hovedsakelig hos personer med afrikansk avstamning. I Norge analyseres dette genet i genpaneler for immunsvikt, men tilbys ikke på indikasjon for nyresykdom.
- *Arvelig hemokromatose (HFE – relatert)*, (jernoverskudd som følge av økt jernabsorpsjon i tarmen). Testen påviser to varianter av genet *HFE*, som forekommer hos over 90 prosent av alle med sykdommen. Den kliniske penetransen er imidlertid lav, og mange med homozygot sykdomsvariant utvikler ikke sykdommen. Testen utføres ved norske sykehus.
- *Farmakogenetikk*: 23andMe tilbyr en farmakogenetisk FDA-godkjent test som predikerer opptak av virkestoffer i enkelte medisiner. Testen påviser til sammen seks varianter av genene *CYP2C19*, *DPYD* og *SLCO1B1*. I Norge inngår analyser av disse genene i ulike farmakogenetiske analysepakker som utføres ved offentlige sykehus.

Blant testene som tilbys finnes også eksempler på tester som har som formål å gi informasjon om bærerstatus:

Cystisk fibrose (arvelig sykdom med forstyrrelser i kjertelfunksjonen i flere organer). Testen påviser 29 varianter av genet *CFTR* som er assosiert med sykdommen.

Sigdcelleanemi (sykdom som forårsaker lav blodprosent). Tester om man er bærer av varianten av genet *HBB* som kan forårsake sykdom.

Tay-sachs sykdom (arvelig, medfødt stoffskiftesykdom). Tester for fire varianter av genet *HEXA*, som gjør at man er bærer av sykdommen.

Ikke-medisinske gentester

I tillegg til helsetester som kan påvise sykdom eller økt risiko for sykdomsutvikling, selges det også genetiske selvtester som kan si noe om hvordan en person fysiologisk håndterer ulike næringsstoffer og liknende. En del av disse testene befinner seg i gråsonen mellom medisinske og ikke-medisinske tester, og kan bli kategorisert ulikt fra selskap til selskap. I USA gjelder FDAs krav om forhåndsgodkjenning av tester for alvorlige medisinske tilstander, farmakogenetiske tester og test for bærerstatus. Lavrisiko medisinske tester, tester for velvære og andre ikke-medisinske tester krever ikke forhåndsgodkjenning.

Nedenfor er tester som 23andMe har plassert i andre kategorier enn medisinske. De følgende kalles for velværetester:

- Alkohol flush (en form for intoleranse som blant annet gir kraftig rødming ved alkoholinntak)
- Toleranse for koffein
- Dyp søvn
- Laktoseintoleranse
- «Genetisk vekt»
- Muskelsammensetning
- Effekt av inntak av mettet fett på vekt
- Søvnmonster

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

Både 23andMe og flere andre selskaper tilbyr tester for det de kaller "traits". Her finner vi tester for smakssensitivitet, utseende og sanser. Det finnes også tester for genvarianter knyttet til mentale evner og personlighetstrekk. 23andMes panel inkluderer (mai 2021) over 30 trekk, deriblant:

- Tonedøvhets
- Måne (hårvekst)
- Smilehull
- Aversjon mot koriander
- Flass
- Frykt for å snakke foran andre
- Plattfot
- Fregner
- Preferanse for smak
- Type ørevoks
- Øyenfarge, hårfarge, hudfarge

Eksemplene viser at det er et stort spenn i type egenskap, utsagnskraft og hvor sensitive opplysningene kan være. En type egenskaper skiller seg ut i panelet, nemlig testen for «frykt for å snakke foran andre». Dette kan karakteriseres som en mental egenskap eller personlighetstrekk. Andre selvtestselskaper selger en rekke andre tilsvarende tester. Eksempler er:

- Empati
- Intelligens
- Matematiske evner
- Musikalitet
- Sentimentalitet

- Kreativitet
- Selvkontroll
- Tilbøyelighet for ungdomsforskelse

Blant eksemplene er det egenskaper hvor det er sterk faglig uenighet om hvorvidt testen gjelder en målbar egenskap som er klart avgrenset. Intelligens er et eksempel. Et problem kan også være manglende kunnskap om samspillet mellom kultur og biologi. En annen utfordring når det gjelder personlighetstrekk er at sammenhengen mellom genvarianter og fenotype kan være kompleks og foreløpig lite kjent. Svært mange genvarianter, opptil flere tusen, kan være assosiert med en egenskap, og de samme genvariantene kan være involvert i både normalfunksjon og sykdom.

Helgenom- og eksomsekvensering

De fleste genetiske selvtestene på markedet er basert på genotyping ved mikromatriseteknologi, som kartlegger variasjoner i bestemte deler av forbrukerens genom (ofte kalt "snipper"/SNPs). Disse testene kartlegger ofte ikke mer enn 0,02 prosent av genomet.[10] Enkelte selskaper tilbyr imidlertid grundigere analyser av arvestoffet. Dette gjøres ved eksomsekvensering som kartlegger de delene av arvestoffet der genene befinner seg (1-2 prosent), eller helgenomsekvensering som kartlegger hele genomet (tilnærmet 100 prosent). Sekvenseringen gjennomføres med ulike kvalitetsnivåer, etter hvor mange ganger hver base i gjennomsnitt leses. Typiske nivåer er 30x og 100x, der et høyere tall innebærer en større nøyaktighet og en høyere kostnad.

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

Tjenesten leveres ofte med en rapport som kan inneholde informasjon om risiko for sykdom, egenskaper og avstamning. I tillegg kan produktet knyttes til en abonnementsordning som gjør at man kan få regelmessige oppdateringer etter hvert som ny forskning publiseres. Noen selskaper fokuserer på å tilby sekvensering og lagring av data, og overlater analysene til tredjeparter. Brukere som har fått utført sekvensering av DNA kan laste ned sitt genom eller eksom i et rådataformat, og kan eventuelt oppsøke en tredjepart for videre analyser. Det er få aktører som tilbyr denne typen tjenester, og det kan derfor være en utfordring for forbrukeren å få nyttiggjort seg av dataene.

Gentester for slekt, farskap og geografisk opphav

Slektskapstestene er de mest benyttede genetiske selvtestene, og brukes ofte som et supplement til andre kilder for å kartlegge slektsforhold. Mange interesserer seg for slektsgranskning, og gjennom selskapenes nettsider kan man få tilgang til mye informasjon om slektninger.

En gjennomgang i 2016 viste at 74 av 246 selskaper tilbød slektskapstester.[11] Selskapene tilbyr ulike tester til bruk i slektsforskning, som analyse av bare Y-kromosomet (farslinjen), mitokondrielt DNA

(morslinjen) eller autosomalt DNA (kromosomene som ikke er kjønnskromosomer). Både døtre og sønner arver mitokondrielt DNA fra sin mor, men bare døtre fører det videre til sine barn. Mutasjoner i mitokondrielt DNA er sjeldne, og analysene kan påvise slektenskap langt tilbake i tid.

Flere selskaper har en løsning for å finne nære slektninger, slik som halvsøsken eller ukjente, biologiske foreldre. Ved slektskapstester kan forbrukeren få treff på slektninger ved å fylle inn sitt eget og sine foreldres navn. Dette forutsetter at andre slektninger har laget et familietre på nettsiden. Når man sender inn DNA-prøve får man bare svar på sin egen prøve. Man får også vite om man har treff på andre personer, og man har mulighet til å ta kontakt med denne personen direkte.

Det tilbys også tester for geografisk opphav, såkalte genealogiske tester. Disse brukes for å finne slektenskap til forfedre og for å estimere etnisk sammensetning.

Av 246 selskaper tilbød 83 selskaper farskapstester.¹¹ I USA er det eksempler på egne foreninger for forbrukere som har oppdaget ukjent og uventet biologisk far ved å ha tatt en genetisk selvtest.

Et firma som er mye brukt av skandinaviske forbrukere er FamilyTreeDNA. Selskapet legger til rette for nasjonale brukergrupper som kan hjelpe til med analysen av funnene, og i Norge kan man bestille DNA-test via Norway DNA. I 2017 ble det rapportert at 5 000 nordmenn og 20 000 svensker har sendt inn DNA-prøver til amerikanske firmaer for analyse.^[12]

Kvaliteten på tester for slekt og avstamning øker ettersom databasene vokser. I dag undersøker selskapene så mange varianter i arvestoffet at de kan identifisere slektninger til firmeningsnivå. Det har alltid vært slik at også mange som ikke har kjøpt en test kan spores via de som er i databasen. Forskere har beregnet at dersom 2 prosent av en befolkning har tatt en DNA-test, så kan slektskapsforhold til 90 prosent av befolkningen identifiseres.^[13]

Testing av barn

Testene som markedsføres til voksne kan også gjøres på barn.

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

Innenfor helsetjenesten er det med få unntak forbudt å utføre prediktive og bærerdiagnostiske gentester på barn (under 16 år). Diagnostiske tester benyttes derimot i økende grad. Det finnes en oversikt over gentester som tilbys på offentlige sykehus i Norge på genetikkportalen.no.

I tillegg til medisinske tester er det en rekke selskaper som markedsfører ikke-medisinske selvtester av barn. Dette inkluderer tester som skal si noe om medfødt talent i alt fra ulike typer idretter, matematikk og pianospilling, til anlegg for fedme, kosthold og tester for genetisk opphav og slektenskap. Det reklameres med at ansvarlige foreldre bør genteste barna sine for å finne ut hva barnet har naturlige forutsetninger for å drive med. Firmaet Map My Gene anbefaler på sine hjemmesider at barnet testes «så tidlig som mulig», da det er mest fornuftig desto yngre det er.^[14]

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

Enkelte selvtester skal angivelig si noe om mentale egenskaper og personlighetstrekk. Dette inkluderer for eksempel anlegg for intelligens, matematikk, samt tester for personlighetstype, aggressivitet, utforskertrang, empati etc.[15] Det forskes også på gener som kan forutsi utvikling av ulike typer asosial atferd. Forskning på såkalte kriminogene gener er begrunnet ut fra et ønske om å oppdage risiko for senere kriminell atferd.[16]

Vi kjenner ikke til tall på hvor utbredt det er å teste egne barn. Siden genetiske selvtester kan gjøres i eget hjem, er det ingen kontroll rundt hvem det biologiske materialet kommer fra. Det gjør det mulig å sende inn en test av en annen person enn seg selv, også barn.

Ny teknologi har også åpnet opp muligheten for å teste barn før fødsel. Det er mulig å detektere små mengder DNA fra fosteret i mors blod, og dette analyseres ved en såkalt *non-invasive prenatal test* (NIPT). NIPT-tester brukes av helsetjenesten som en del av tilbudet om fosterdiagnostikk, men tilbys også av utenlandske selskap som en tjeneste som likner de genetiske selvtestene. Til forskjell fra de fleste genetiske selvtestene som analyserer spytt- og munnhuleprøver, krever denne testen en blodprøve fra den gravide. NIPT-baserte selvtester for bestemmelse av kjønn er tilgjengelige fra utenlandske selskaper og kan utføres ved bruk av prøvetakingsutstyr beregnet for hjemmebruk (stikk i fingeren med lansett). Mer omfattende analyser som gir informasjon om kromosomfeil, arvelige sykdommer og farskap krever en blodprøve tatt fra vene i armen. Også dette tilbys som selvtester der forbrukerne mottar komplett prøvetakingsutstyr, men henstilles til å kontakte helsepersonell for å få tatt blodprøven. Selv om slik prøvetaking har blitt beskrevet som brudd på norsk lov,[17] har enkelte selskaper oppfordret norsk helsepersonell til å bidra til slik testing.[18] Endringene i bioteknologiloven i 2020 og vedtak fra Helse- og omsorgsdepartementet fra mars 2021 har medført at NIPT for trisomi 13, 18 og 21 er tillatt å utføre i Norge for alle gravide kvinner, men bare ved godkjente virksomheter. Annen bruk av NIPT eller NIPD (diagnostisk test) er bare tillatt hvis det er fare for at fosteret kan ha en alvorlig arvelig sykdom.

Genetisk veiledning

Genetisk veiledning er individuelle samtaler hvor den som eventuelt skal testes får informasjon, forklaring og risikovurdering med tanke på bestemte genetiske tilstander.[19] I Norge er krav om genetisk veiledning regulert gjennom bioteknologiloven.[20] Personer som vurderer prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser, har rett til tilpasset genetisk veiledning, og det kreves skriftlig samtykke før undersøkelsen. Resultatene av undersøkelsen skal også formidles sammen med genetisk veiledning. Genetisk veiledning skal utføres av kvalifisert helsepersonell. Blant annet vil man kunne få informasjon om hvordan en sykdomstilstand eller bærerstatus kan affisere andre familiemedlemmer og om/hvordan man kan informere familiemedlemmene.

Ved genetisk selvtesting vil forbrukeren i første omgang få tilgang til testresultatene på nett. Genetisk veiledning inngår vanligvis ikke ved kjøp av en genetisk selvtest, men enkelte selskaper tilbyr 30-45 minutter genetisk veiledning som en tjeneste som kan kjøpes separat.

En gjennomgang av flere selskaper som selger genetiske selvtester for medisinske tilstander viste at informasjon og tilbud om veiledning var svært varierende.[21] Enkelte selskaper hevdet at rapporten til forbrukeren er så tydelig og lettfattelig at det ikke vil være behov for genetisk veiledning. Andre selskaper som ikke selv tilbyr genetisk veiledning viser til foreninger for medisinske genetikere, selv om disse ikke nødvendigvis tilbyr veiledning uten henvisning gjennom helsetjenesten. Noen selskaper inkluderer genetisk veiledning, mens andre tilbyr dette på forespørsel fra forbrukeren. Felles for selskapene som var omfattet av denne gjennomgangen, var at ingen av de hadde et tilbud om veiledning i forkant av testen.

- [7] Den mest brukte plattformen for DNA-mikromatriser leveres av Illumina; Lu C, Tzovaras BG og Gough J, «A survey of direct-to-consumer genotype data, and quality control tool (GenomePrep) for research» Comput Struct Biotechnol J 19 (Juni 2020):3747-54. DOI: 10.1016/j.csbj.2021.06.040
- [8] Phillips AM, «AncestryDNA Surpasses 20 MillionOnly a click away - DTC genetics for ancestry, health, love...and more: A view of the business and regulatory landscape» Appl Transl Genom 2, no. 8 (Februar 2016): 16-22. DOI: 10.1016/j.atg.2016.01.001.
- [9] Kilbride MK, Bradbury AR, «The Need to Improve the Clinical Utility of Direct-to-Consumer Genetic Tests» JAMA 323, no. 15 (April 2020):1443-4. DOI: 10.1001/jama.2019.22504
- [10] Lu C, Tzovaras BG og Gough J, «A survey of direct-to-consumer genotype data, and quality control tool (GenomePrep) for research» Comput Struct Biotechnol J 19 (Juni 2020):3747-54. DOI: 10.1016/j.csbj.2021.06.040
- [11] Phillips AM, «AncestryDNA Surpasses 20 MillionOnly a click away - DTC genetics for ancestry, health, love...and more: A view of the business and regulatory landscape» Appl Transl Genom 2, no. 8 (Februar 2016): 16-22. DOI: 10.1016/j.atg.2016.01.001.
- [12] Brækhus LA, «– DNA har gitt oss et nytt redskap i slektsforskning», ABC nyheter. 12.02.2017. <https://www.abcnyheter.no/helse-og-livsstil/livet/2017/02/12/195276444/dna-har-gitt-oss-et-nytt-redskap-i-sl>
- [13] Erlich Y, Shor T, Pe'er I og Carmi S «Identity inference of genomic data using long-range familial searches» Science 362, no. 6415 (November 2018): 690-4. DOI: 10.1126/science.aau4832
- [14] Map my Gene, «Inborn Talent Gene DNA Test for Kids». <https://www.mapmygene.com/inborn-talent-gene-test/>
- [15] DNA Testing Choice, «Personality Test Reviews». <https://dnatestingchoice.com/en-us/personality-testing>
- [16] Se for eksempel Niklas Långström m.fl. 2015: «Sexual offending runs in families: A 37-year nationwide Study». Int. J. Epidemiol. 2015 44, no. 2 (April 2015): 1-8. DOI: 10.1093/ije/dyv029; Lignende forskning er nevnt i NOU 2014:10, Skyldveie, sakkyndighet og samfunnsvern, s. 424-425.
- [17] Aaserud SL og Rise MM, «– Norske leger risikerer fengselsstraff for å hjelpe gravide med blodprøve», tv2.no. 22.01.2019. <https://www.tv2.no/a/10361443/>
- [18] Storvik AG, «Ber norske leger sende blodprøver «under radaren»», Dagens medisin. 02.12.2016. <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/12/02/ber-norske-leger-sende-blod-under-radaren>
- [19] Seksjon for klinisk genetikk – Oslo universitetssykehus. <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/klinikk-for-laboratoriemedisin/avdeling-for-medisinsk-genetikk>
- [20] Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. § 5-5
- [21] Middleton A, Mendes A, Benjamin CM og Howard HC, «Direct-to-consumer genetic testing: where and how does genetic counseling fit?» Per Med 14, no. 3 (Mai 2017): 249-57. DOI: 10.2217/pme-2017-0001

Virksomheter

Det finnes svært mange selskaper som tilbyr genetiske selvtester, og enkelte retter seg også direkte mot norske forbrukere. Flere av selskapene startet som nettsider for slektsforskning på 1990-tallet og tidlig på 2000-tallet. Først 20 år senere begynte noen av selskapene å tilby genetiske selvtester i tillegg til sine slektsforskningstjenester. Etter hvert har flere aktører kommet til, og flere av selskapene har inngått partnerskap, slått seg sammen eller blitt kjøpt opp.

Liste over utvalgte selskaper

Tabellen inneholder noen utvalgte selskaper og hvilke produkter de tilbyr. Opplysningene er basert på informasjon fra selskapenes egne nettsider per mai 2021. Prisene som er oppgitt er priseksempler, og vil variere ut fra hvilke produkter som er inkludert.

Liste over utvalgte selskaper

Selskap	Land	Slekt-skap	Egen-skaper	Sykdom-mer	Barn	Abonne-ment	Veiled-ning	Teknologi
23andMe	US	X	X	X*	-	X*	-	Genotyping (Illumina)
ADNTRO	ES	X	X	X	-	X	-	Genotyping (Illumina)
AffinityDNA	GB	X	X	X	-	-	-	Genotyping
AncestryDNA	US	X	-	-	-	X	-	Genotyping (Illumina)
Atlas	GB	X	X	X	-	-	-	Genotyping (Illumina)
Dante Labs	GB	-	X	X	X	-	X	Helgenom, eksom
EasyDNA	US	X	X	X	-	-	-	Genotyping (Illumina)
FamilyTree DNA	US	X*	X*	X*	-	-	-	Genotyping (Illumina)
Helix	US	X*	X*	X*	-	-	-	Eksom
HomeDNA (GPS Origins)	US	X	X	-	-	-	-	Genotyping
LivingDNA	GB	X*	X*	-	-	-	-	Genotyping (Affymetrix)
MapMyGene	SG	-	X	X	X	-	-	Genotyping
MyHeritage	IL	X	-	-	-	X	-	Genotyping (Illumina)
Nebula	US	X	X	X	-	X	-	Helgenom
Tellmegen	ES	X	X	X	X	-	X	Genotyping (Illumina)
Toolbox Genomics	US	-	X	X	-	-	-	Genotyping

*Tilbys ikke i Norge

Se vedlegg for en nærmere beskrivelse av noen av de mest kjente store internasjonale selskapene som selger genetiske selvtester til norske forbrukere.

Økonomi

En viktig årsak til den enorme veksten i salget av genetiske selvtester er at prisen forbrukerne betaler har blitt stadig lavere. Bakgrunnen for prisnedgangen er delvis at testene er billigere enn før på grunn av utviklingen i analysemetoder. Det har også vært spekulert i om prisene settes lavt for å bygge opp databaser som senere har stor verdi for forskning og utvikling av legemidler.[22]

De fleste testene har en pris på i underkant av tusen kroner. På enkelte av nettsidene får forbrukeren en rabatt om denne bestiller en pakke med flere typer tester.

Toppselgerne globalt i 2019 var Ancestry og 23andMe.[23]

Det finnes flere rapporter som estimerer nåværende verdi på selskapene på markedet, og flere forsøker å prosjektere fremtidig verdi. Ifølge en rapport passerte den globale omsetningen en milliard USD i 2019, og beregninger viste at verdien vil kunne øke til 3,5 milliarder USD innen 2028.[24] Den store veksten kobles til økt satsning på helsetester og "wellness", altså velværetester.

I tillegg til salget av genetiske selvtester tjener selskapene på videresalg av informasjon ved å inngå samarbeid med farmasøytiske selskaper. Eksempler er AncestryDNA og deres samarbeid med Calico og 23andMes samarbeid med ulike legemiddelselskaper, som Pfizer og GlaxoSmithKline.[25]

[22] Zhang S, «Big Pharma Would Like Your DNA», The Atlantic. 27.07.2018.
<https://www.theatlantic.com/science/archive/2018/07/big-pharma-dna/566240/>

[23] Crow D, «A New Wave of Genomics for All» Cell 177, no. 1 (Mars 2019):5-7. DOI: 10.1016/j.cell.2019.02.041

[24] Ugalmugle S og Swain R, «Direct-To-Consumer (DTC) Genetic Testing Market Report», Global Market Insights. 2020.
<https://www.gminsights.com/industry-analysis/direct-to-consumer-dtc-genetic-testing-market>

[25] Pflanzner LR, «Google is on a mission to figure out how and why we age», Business Insider. 22.07.2015. <https://www.businessinsider.com/google-calico-partners-with-ancestrycom-on-aging>; Molteni M, «23andMe's Pharma Deals Have Been the Plan All Along», Wired. 08.03.2018. <https://www.wired.com/story/23andme-glaxosmithkline-pharma-deal/>; Brown K, «23andMe and GSK Head to Clinical Trials With Cancer Drug», Bloomberg. 29.07.2020. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-07-29/23andme-and-gsk-head-to-clinical-trials-with-cancer->

Bruk i Norge

Interessen for slektskapsforskning er stor i Norge. Ved kjøp av en test for slektsskap, får man ofte rabatt på kjøp av helsetest fra samme selskap. Det finnes også ulike pakkeløsninger som gjør at den totale kostnaden blir lavere for forbruker enn ved kjøp av separate produkter. Nordmenn har dermed også mulighet til å teste seg for mer enn kun slektsskap.

Det er flere selskaper som retter seg mot norske forbrukere. I tillegg til internasjonale selskaper, finnes det også mindre norske selskaper som videresender tester for analyse. Eksempler på dette er nettsider som viderefremidler tester for slektskap mellom personer og tester for genetisk avstamning.[26] I tillegg tilbys velværetester av enkelte aktører innen hudpleie og fysisk trening.

I 2014 tilbød apotekkjeden Boots tester utviklet av et svensk firma med laboratorium i Sverige. Testene analyserte gener for overvekt, laktoseintoleranse, risiko for blodpropp, og anlegg for idrettsprestasjoner. [27] Testene ble senere trukket fra markedet.

Forbrukerrådet gjennomgikk i desember 2018 en rekke apotek på nettet, for å undersøke om de solgte genetiske selvtester. Det ble den gang ikke funnet salg av gentester ved norske apotek.[28] Forbrukerrådet så deretter nærmere på salg av genetiske selvtester fra andre selskaper enn apotek, og fant da at flere selskaper solgte ulike typer tester, inkludert helsetester, til norske forbrukere.

I 2020 kjøpte Forbrukerrådet tester fra MyHeritage, 23andMe og Ancestry. MyHeritage solgte på det tidspunktet både slektskapstester og helsetester. 23andMe solgte ikke rene helsetester, men testene som kalles «Traits» og slektskapstester. Ancestry hadde en sperre på sine nettsider som forhindret forbrukere i Norge i å gjennomføre kjøp av helsetest, og tilbyr altså bare slektskapstester til norske forbrukere. MyHeritage krevde at man i tillegg til å sende inn DNA-prøve skulle svare på en rekke helsespørsmål. Her ble det både stilt spørsmål om egen helse og om andre familiemedlemmers sykdomshistorikk.

Norske forbrukere

Det er usikkert hvor mange nordmenn som har benyttet genetiske selvtester, og ulike kilder gir sprikende estimater. En profilert svensk slektsforsker estimerer at antallet selvtester solgt til Norge er omtrent 40 000–50 000. Siden flere kjøper tester fra flere selskaper kan det anslås at 28 000–35 000 norske forbrukere har kjøpt en selvtest.[29] De fleste av testene solgt i Norge antas å være slektskapstester, noe som støttes av Forbrukerrådets undersøkelse fra 2020. Det er rapportert at 1,1 millioner nordmenn har en slektsgranskningskonto hos MyHeritage, et av de mest populære selskapene som retter seg mot norske forbrukere.[30] Tallene fra Forbrukerrådets undersøkelse indikerer at så mange som 320 000 personer over 18 år har benyttet seg av en genetisk selvtest.

Hva vet vi om holdninger og kunnskap blant norske forbrukere?

I 2020 gjennomførte Norstat på vegne av Forbrukerrådet en befolkningsundersøkelse, blant annet for å se nærmere på forbrukernes holdninger til genetiske selvtester.

Respondentene ble rekruttert i Norstats respondentpanel, som utgjør et landsrepresentativt utvalg av internettbefolkningen over 18 år. Resultatene er vektet på kjønn, alder og geografi.

Datainnsamlingen ble gjennomført som web-intervju i desember 2019. Totalt ble det gjort 1 012 intervjuer. [31] Her presenteres resultatene i korte trekk:

- 33 prosent av respondentene ville tatt en gentest selv om de visste at testen var forbundet med en form for risiko. Personer under 45 år, og spesielt de under 30 år var mer positive til å ta gentester forbundet med ulik risiko.

- 60 prosent av respondentene var positive til å ta en gentest som kan avsløre risiko for sykdommer som er mulig å forebygge. Omtrent 10 prosent ville tatt en gentest selv om det var risiko for at man kan feiltolke resultatet, og risiko for falske negative og positive resultater.
- Totalt 22 prosent av respondentene, og hele 37 prosent i aldersgruppen 18-29 år, svarer at de til tross for at en test viser at man er disponert for en arvelig sykdom som det ikke finnes en kur for, likevel ville tatt en slik test.
- Omtrent 67 prosent av respondentene mener det er viktig å få hjelp fra kvalifisert helsepersonell i Norge for å tolke resultatene fra en gentest.
- 43 prosent av respondentene er bekymret for at resultatene av en gentest skal få konsekvenser for andre i familien. Kun fem prosent er bekymret for at noen i nær familie skal ta en gentest, med tanke på at resultatene også vil angå dem selv. I aldersgruppen 18-30 år er andelen som bekymrer seg 8 prosent. Bekymringen er i hovedsak knyttet til at resultatet skal avdekke risiko for alvorlig sykdom, og noen er bekymret for å få avdekket hittil ukjente familierelasjoner eller utroskap.
- Respondentene er mest skeptisk til at genetiske data blir videresolgt til tredjeparter. Kun 6 prosent ville tatt en test hvor det var risiko for at dette skulle skje. På den annen side stiller 18 prosent seg positive til å ta en test hvor gentestselskapet beholder genetiske data i sin egen database.
- Totalt 58 prosent av respondentene, og 69 prosent av de spurte under 30 år, er villig til å la sine genetiske data bli brukt til forskningsformål dersom det skjer innenfor kontrollerte former i Norge.
- Totalt 10 prosent av respondentene ville tatt en gentest dersom de måtte dele resultatet med et forsikringsselskap. Menn (13 prosent) er mer positivt innstilt enn kvinner (8 prosent), og i aldersgruppen 18-29 år stiller 18 prosent seg positive til å dele resultatet fra en gentest med forsikringsselskapet.
- Mer enn 50 prosent av de spurte mener det er viktig at deres genetiske data blir lagret i Norge, og ikke i selskaper i utlandet. Jo eldre man blir, desto viktigere synes dette å være.
- 22 prosent av de spurte mener foreldre skal ha lov til å ta en gentest av egne barn. Blant de som selv har barn under 18 år er andelen 25 prosent.

I februar 2020 ba Forbrukerrådet Norstat om å se nærmere på holdninger til genetisk testing av egne barn. Spørsmålene ble kun stilt til personer med egne barn i alderen 0-18 år. Det var til sammen 257 personer som svarte.

- 18 prosent av foreldrene (46 av 257) svarer at de kunne tenke seg å ta en gentest på sitt eget barn.
- Foreldre under 40 år var mer positive (23 prosent svarte ja, 27 av 120 personer) enn foreldre over 40 år (15 prosent svarte ja, 20 av 137)
- Blant foreldrene som hadde ett barn stilte 12 prosent (14 av 114 personer) seg positive til en gentest på eget barn. Blant de som har to barn kunne 22 prosent (24 av 108 personer) tenke seg å ta en slik gentest på barna.

Blant de som kun tenke seg å ta en gentest på egne barn var det kun 11 prosent som kunne tenke seg å gjøre dette dersom de visste at det var ulovlig.

[26] Eksempler på dette er pappatest.no og dnatest.no

[27] Tjernshaugen A, «Gentester på apoteket», GENialt 2 (2014).
<https://www.biotechnologiradet.no/2014/05/gentester-pa-apoteket/>

[28] Apotek på nett ble undersøkt: komplettapotek.no, vitusapotek.no, apotekhjem.no, dittapotek.no og apotek1.no

[29] E-postkommunikasjon mellom Forbrukerrådet og Peter Sjölund, 2019.

[30] Hansen HK, «Advarer nordmenn mot ny DNA-trend», VG. 21.11.2019.
<https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/RR4eXx/advarer-nordmenn-mot-ny-dna-trend>

[31] Feilmarginer: Mellom $\pm 1,4$ og $\pm 3,2$ prosentpoeng ved 1 000 intervju. Feilmarginene for tall i undergrupper er større.

Regelverk for genetiske undersøkelser

Bioteknologiloven og Oviedo-konvensjonen

Bioteknologiloven

Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven) har til formål å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Loven regulerer blant annet "genetiske undersøkelser av fødte" jf. § 1-2.

Bruk av genetiske undersøkelser av fødte er regulert i lovens kapittel 5. (Genetiske undersøkelser før fødsel reguleres av kapittel 4 om fosterdiagnostikk.) Genetiske undersøkelser er definert i § 5-1 første ledd: *"Med genetiske undersøkelser menes i denne loven alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper."* Definisjonen er vid og omfatter også genetiske selvtester.[32] Genetiske undersøkelser "av fødte" er definert i § 5-1 andre ledd: *"Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov:*

1. genetiske undersøkelser der formålet med undersøkelsen er å stille sykdomsdiagnose.
2. genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.
3. genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål."

Definisjonene tar utgangspunkt i formålet med den genetiske undersøkelsen.

Loven regulerer ikke familieopplysninger eller genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål, som for eksempel farskapstester.

Det følger av § 5-2 at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske formål med diagnostiske og/eller behandlingsmessige siktemål. Etter ordlyden kan bestemmelsen forstås som et generelt forbud mot ikke-medisinske genetiske tester, herunder genetiske selvtester. Ut fra forarbeidene kan det imidlertid se ut til at bestemmelsen er ment å hindre at helsetjenesten gjør genetiske undersøkelser for andre formål enn de medisinske, og slik forhindre diskriminering på grunnlag av arveanlegg. I forarbeidene står det at genetiske undersøkelser ikke kan foretas f.eks. for å få klarlagt om en person er fysisk/helsemessig egnet til bestemt arbeid eller for å vurdere helsemessig risiko i forsikringssammenheng. § 5-2 må dermed ses i sammenheng med § 5-8 om forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Bioteknologiloven gir pasienter særlig beskyttelse ved undersøkelsene som er omfattet av § 5-1 andre ledd bokstav b: prediktive, presymptomatiske eller bærerdiagnostiske undersøkelser. Disse omtales heretter med samlebetegnelsen "prediktive undersøkelser". Prediktive undersøkelser kan bare foretas eller rekvireres ved virksomheter som er godkjent etter bioteknologiloven § 7-1. Det er krav om skriftlig

samtykke og om tilpasset genetisk veiledning jf. §§ 5-4 og 5-5. Det er forbud mot å utføre slike undersøkelser av barn under 16 år med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, jf. § 5-7.

Genetiske undersøkelser som har til formål å stille sykdomsdiagnose er omfattet av bioteknologiloven, men loven oppstiller ikke særlige regler for når disse undersøkelsene kan foretas eller hvem som kan foreta dem. Det innebærer at genetiske undersøkelser for diagnostikk følger reglene i den generelle helselovgivningen om forsvarlighet, informasjon og samtykke. (Noen regler for videre bruk av resultatene fra diagnostiske genetiske undersøkelser er tatt inn i bioteknologiloven §§ 5-8 og 5-9.)

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

Særlig om § 5-8 – forbud mot bruk av prediktive genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Etter § 5-8 er det forbudt å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved prediktive undersøkelser eller ved kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Forbudet omfatter også opplysninger som er fremkommet ved diagnostiske undersøkelser, som er prediktive og sier noe om risiko for fremtidig sykdom. Etter § 5-8 er det også forbudt å spørre om en person har testet seg eller fått utført en kartlegging av familiehistorikk.

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

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

Det er lagt til grunn at bestemmelsen også er et forbud mot å teste andre uten deres samtykke,[33] og at forbudet mot å besitte genetiske opplysninger om andre gjelder uavhengig av om opplysningene stammer fra en test som er gjennomført i utlandet eller ikke.

Det er presisert i fjerde ledd at forbudet ikke gjelder privatpersoner som opptre på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.[34] For eksempel kan foreldre teste barn under 16 år, og det forutsetter ikke samtykke fra barna ettersom foreldrene anses å opptre på vegne av barna.

Straffansvar

Etter bioteknologiloven § 7-5 er overtredelse av lovens bestemmelser straffbart. Straffansvar gjelder handlinger foretatt i riket, jf. § 1-2. I § 7-5 andre ledd er det gjort unntak fra straffansvar for "privatpersoner som søker eller benytter tilbud" som er i strid med bioteknologiloven. I merknaden til bestemmelsen[35] står: *"Dette vil for eksempel gjelde privatpersoner som utfører medvirkningshandling (for eksempel*

forberedelser til en behandling) i Norge, mens selve hovedhandlingen det medvirkes til foretas i utlandet. Men heller ikke der tilbudet ytes i Norge vil privatpersoner som søker eller benytter dette tilbudet kunne straffes.

Formuleringen "... søker eller benytter tilbud ..." innebærer at også andre enn privatpersoner som direkte mottar behandling eller helsehjelp i strid med loven vil være unntatt fra straffansvar. (...) Privatpersoner som i Norge formidler eller tilbyr tjenester til andre som ikke er tillatt etter loven vil etter omstendighetene omfattes av straffebestemmelsen, herunder medvirkningsansvaret. Tilsvarende gjelder virksomheter, foreninger eller organisasjoner som medvirker til overtredelse av loven, typisk ved formidlingsvirksomhet."

Bioteknologiloven og selvtesting

En gjennomgang av lovens bestemmelser for å finne ut hvordan selvtester er regulert, reiser flere spørsmål.

Bioteknologilovens regler bærer preg av at de opprinnelig ble skrevet med tanke på at gentesting først og fremst var tilgjengelig i helsetjenesten, og av at det er undersøkelser i helsetjenesten og eventuell videre bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten man tok sikte på å regulere. I forarbeidene er det lagt til grunn at loven regulerer selvtester brukt i helsetjenesten, men det er ikke helt klart om loven regulerer selvtester for medisinske forhold dersom testingen skjer utenfor helsetjenesten.

Selvtester tilbys både for prediktive genetiske undersøkelser, slektskapsformål og for undersøkelser av ikke-medisinske egenskaper/anlegg. Bioteknologiloven gjelder medisinsk bruk av bioteknologi, og virkeområdet til loven er i utgangspunktet avgrenset til genetiske undersøkelser "av født", jf. definisjonen i § 5-1 andre ledd bokstav b. Det er presisert i forarbeidene at testing for identifikasjonsformål og farskapstesting ikke er omfattet av loven. Det er imidlertid uklart om andre genetiske undersøkelser for ikke-medisinske formål faller inn under virkeområdet.

Forbudet i § 5-2 gjelder genetiske undersøkelser for ikke-medisinske formål, men det kan antakelig ikke tolkes som et forbud mot *selv*tester for ikke-medisinske formål.

Forbudet i § 5-8 er tolket til å være et forbud mot å bestille prediktive selvtester av andre uten deres samtykke, men etter ordlyden gjelder forbudet bare videre bruk av opplysninger fra en test som allerede er gjennomført.

Vi går litt nærmere inn i noen av disse problemstillingene i kapittel 6.

Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoll og UNESCOs deklarasjon om humane genetiske opplysninger

Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin: konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin (heretter kalt Oviedo-konvensjonen) av 4. april 1997, trådte i kraft 1. desember 1999.[36]

Konvensjonen oppstiller generelle prinsipper som skal ivareta personers menneskerettigheter i forbindelse med bruk av biologi og medisin. Blant annet oppstilles krav om informert samtykke før en inngripen på helseområdet i artikkel 5, og rett til vern av informasjon om egen helse er omtalt i artikkel 10.

Konvensjonen har et kapittel IV om menneskets arveanlegg. Artikkel 11 forbyr diskriminering på grunnlag av genetisk arv, og etter artikkel 12 må prediktive genetiske tester bare utføres til helseformål eller helseforskning og under forutsetning av tilstrekkelig genetisk rådgivning.

Norge har ratifisert konvensjonen, og også tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser for helseformål. I tilleggsprotokollen utdypes de generelle prinsippene i Oviedo-konvensjonen.[37]

Kapittel I angir tilleggsprotokollens formål og virkeområde. Av artikkel 1 fremgår det at tilleggsprotokollen skal beskytte menneskeverdet og menneskers integritet, og omfatter genetiske undersøkelser av fødte mennesker for helseformål. Kapittel II inneholder alminnelige bestemmelser, herunder prinsippet om menneskets forrang fremfor samfunnets og vitenskapens interesse og bestemmelser om ikke-diskriminering og ikke-stigmatisering. Kapittel III stiller blant annet krav til kvaliteten på de genetiske tjenestene, og det fremheves at klinisk nytte skal være et grunnleggende kriterium i vurderingen av om en genetisk undersøkelse skal tilbys en person eller en gruppe.

Kapittel IV inneholder regler om informasjon, genetisk veiledning og samtykke. Artikkel 8 har nærmere bestemmelser om informasjon og genetisk veiledning, mens artikkel 9 krever at det avgis et fritt og informert samtykke før det kan gjennomføres genetisk undersøkelse av en person. Kapittel V omhandler personer uten samtykkekompetanse, og det fremgår av artikkel 10 at en genetisk undersøkelse bare kan utføres dersom det er til direkte fordel for vedkommende.

Kapittel VII oppstiller bestemmelser om respekt for privatlivet og rett til informasjon. Blant annet slår artikkel 16 fast at alle som får utført en genetisk undersøkelse har rett til respekt for sitt privatliv, og særlig til vern om personlige opplysninger som utledes fra en genetisk undersøkelse. Videre har disse rett til å få kjennskap til informasjon om egen helse som kan utledes fra testresultatene. Et ønske om ikke å bli informert, skal imidlertid respekteres.

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

Risikoen for at genetiske opplysninger kan bli brukt på en måte som strider mot menneskerettigheter og friheter var bakgrunnen for at UNESCO allerede i 2003 utarbeidet en deklarasjon om humane genetiske opplysninger.[38] I deklarasjonen art. 4 er det slått fast at genetiske opplysninger har en spesiell status. Den spesielle statusen er bl.a. begrunnet med den prediktive verdien for enkeltpersonen, den mulige betydningen for hele slekter og befolkningsgrupper, og det faktum at man ikke kjenner den fullstendige informasjonsverdien på tidspunktet prøven tas (potensiell prediktiv informasjon). I Artikkel 5 er det satt formålsbegrensninger for innhenting og bruk av genetiske data fra mennesker.

[32] Ot.prp. nr. 64(2002-2003) kap. 5

[33] Helse- og omsorgsdepartementets brev til Bioteknologirådet 14.10.2014 om private gen- og slektsskapstester uten samtykke: "Ordlyden i bestemmelsen er klar på at det er forbudt å "be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser. Etter departementets oppfatning er det et brudd på denne bestemmelsen når en person bestiller en prediktiv medisinsk undersøkelse av biologisk materiale fra en annen person uten dens samtykke." (vår understreking)

[34] Forarbeider Prop. 34 L (2019-2020) kap. 12
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-34-l-20192020/id2682309/?ch=12>

[35] Prop. 95L (2012-2013) punkt 6

[36] Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: <https://rm.coe.int/168007cf98>

[37] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes: <https://rm.coe.int/1680084824>

[38] International Declaration on Human Genetic Data
http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

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

Når en genetisk testtjeneste selges til en forbruker, mottar forbrukeren testmaterieell som brukes til å samle inn biologisk materiale, en beholder som brukes til å sende det biologiske materialet til laboratoriet, og analysetjenester i et laboratorium som resulterer i et svar til forbrukeren.

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

Genetiske tester som har et medisinsk eller diagnostisk formål vil anses som *medisinsk utstyr*, og regelverket for medisinsk utstyr/*in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr vil gjelde. Regelverket for medisinsk utstyr regulerer ikke genetiske testtjenester, men kun *utstyret* som brukes som en del av testtjenesten. Gjennom EØS-avtalen har Norge det samme regelverket som EU-landene for hvilke krav som stilles til medisinsk utstyr og *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr for at det skal kunne plasseres på markedet, herunder markedsføring og omsetning av slikt utstyr. I 2017 ble det vedtatt nytt regelverk i EU, blant annet en ny forordning om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) som i artikkel 4 uttrykkelig regulerer genetiske tester som har medisinsk hensikt. Forordningen vil inkorporeres i norsk rett gjennom lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.[39]

IVDR er et produktregelverk som stiller krav til utstyret og testen som tilbys, samtidig som CE-merket utstyr får tilgang til markedet.

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

Det følger av IVDR artikkel 4 om genetisk informasjon og rådgivning mv. at dersom en genetisk test brukes på personer som ledd i helsehjelp[40] for å diagnostisere eller forbedre behandlingen eller gjennomføre prediktiv eller prenatal testing, skal personen som testes få opplysninger om den genetiske testens karakter, betydning og implikasjoner. Medlemsstatene skal sikre[41] at det er mulighet for medisinsk rådgivning dersom det brukes en genetisk test som gir opplysninger om en genetisk disposisjon for en uheldelig medisinsk tilstand eller sykdom.

Det er presisert i IVDR artikkel 4 nr. 4 at det kan treffes eller opprettholdes nasjonale tiltak som gir pasientene et mer omfattende vern, som er mer spesifikke, eller som gjelder informert samtykke.

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

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

For tester som ikke er omfattet av regelverket for *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr gjelder det generelle produktsikkerhetsregelverket. Regelverket har generelle krav om forbrukersikkerhet, men stiller ikke konkrete krav til kvalitet slik som IVDR.

Hvordan er tester som brukes utenfor helsetjenesten regulert?

Formålet med IVDR er å sørge for at medisinsk utstyr på markedet er sikkert og trygt. Dersom det er en medisinsk test har det ikke betydning om produktet selges direkte til forbrukere eller om det tilbys gjennom helsetjenesten. Genetiske tester som er utviklet for formål som ikke er medisinsk/diagnostisk faller utenfor virkeområdet til IVDR. For slike produkter gjelder de generelle forbrukerbeskyttelsesreglene om produktsikkerhet, fjernsalg og markedsføring.

Som omtalt i punkt 3.1 kan forbrukerne som kjøper en testtjeneste til hjemmebruk få tilgang til ulike rapporter ut fra hvilken test de har kjøpt. En forbruker kan for eksempel kjøpe en test for avstamning eller egenskaper, og senere få tilbud om å "oppgradere" til en helsetest uten å sende inn en ny DNA-prøve. Testutstyr og instrumenter som blant annet er utviklet for å gi medisinsk informasjon vil falle inn under regelverket for medisinsk utstyr, selv om testene i utgangspunktet markedsføres som for eksempel en slektskapstest, og selv om forbrukeren kjøper den for slike formål. Formålet til den som kjøper testen har ikke betydning for om en test er omfattet av IVDR. En tjeneste som gir ut opplysninger om sykdomsrisiko basert på test/analyse må sikre at reglene i IVDR er overholdt for testen. Å gi ut opplysninger om sykdomsrisiko basert på en test/analyse gjort med ikke-medisinsk utstyr vil være i strid med IVDR (artikkel 6). Et springende punkt vil dermed være om testen hovedsakelig er ment for diagnostisk eller medisinsk formål.

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

Når det biologiske materialet er analysert er det generert opplysninger om testpersonens gener, og disse kan bli oppbevart i virksomhetens databaser. Dette utgjør en behandling av personopplysninger, og behandling av opplysningene må oppfylle krav i personvernregelverket.

[39] Se også [Prop.46 LS \(2019-2020\) Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning \(EU\) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning \(EU\) nr. 746/2017 om in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr](#)

[40] som definert i direktiv 2011/24/EU (pasientrettighetsdirektivet) artikkel 3 bokstav a

[41] Det er lagt til grunn at informasjonsbestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven, forsvarlighetskravet og bioteknologilovens regler om genetisk veiledning og samtykke ivaretar disse bestemmelsene i norsk rett.

Personvernregelverket

Når det gjennomføres en genetisk test genereres det personopplysninger. Behandling av personopplysninger reguleres i personopplysningsloven og EUs personvernforordning (GDPR – General Data Protection Regulation).

Genetiske opplysninger reguleres av GDPR, og er definert i artikkel 4 nr. 13: *"personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som gir unik informasjon om den aktuelle fysiske personens fysiologi eller helse, og som særlig er framkommet etter analysering av en biologisk prøve fra den aktuelle fysiske personen"*.

All behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag for å være lovlig, jf. GDPR art. 5 nr. 1 bokstav a. De tillatte rettslige grunnlagene finnes i art. 6 nr. 1 bokstav a til f. For eksempel er behandlingen lovlig hvis den registrerte har samtykket til behandlingen (bokstav a), hvis behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse (bokstav c) eller hvis behandlingen er nødvendig for å verne den registrertes eller en annen fysisk persons vitale interesser (bokstav d).

Det er slått fast i forordningen punkt 51 at *"personopplysninger som av natur er særlig sensitive med hensyn til grunnleggende rettigheter og friheter fortjener et særskilt vern, fordi sammenhengen de behandles i kan skape betydelige risikoer for de grunnleggende rettigheter og friheter"*. GDPR artikkel 9 lister opp hvilke kategorier av opplysninger dette gjelder, blant annet opplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, genetiske opplysninger og helseopplysninger. En virksomhet som tilbyr genetiske tester direkte til forbrukere vil behandle "særlige kategorier av personopplysninger" jf. GDPR artikkel 9. Se også forordningen punkt 34 som spesifikt omhandler genetiske opplysninger: *"Genetiske opplysninger bør defineres som personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som foreligger etter analysering av en biologisk prøve fra nevnte fysiske person, særlig en kromosomanalyse eller en DNA- eller RNA-analyse, eller analysering av andre elementer som gjør det mulig å innhente tilsvarende opplysninger"*

Hovedregelen er at det er forbudt å behandle slike opplysninger, jf. GDPR artikkel 9 nr. 1. For at behandlingen skal likevel være tillatt må ett av vilkårene som er listet opp i artikkel 9 nr. 2 bokstav a til j være oppfylt. Det aktuelle alternativet for tilbydere av genetiske tester direkte til forbrukerne vil være samtykke etter artikkel 9 nr. 2 bokstav a. (Genetisk testing i helsetjenesten vil komme inn under artikkel 9 nr. 2 bokstav h som omhandler behandling i forbindelse med yting av helsetjenester.)

Samtykke fra den registrerte er et tilstrekkelig grunnlag for å behandle personopplysninger jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav a. Samtykke til behandling av opplysninger omfatter "enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende", jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11 og forordningen punkt 32. Et passivt samtykke er aldri akseptabelt.

For de særlige kategoriene av personopplysninger skjerpes kravene, og etter artikkel 9 nr. 2 bokstav a er det krav om et *uttrykkelig* samtykke til behandlingen av opplysningene. Det som skiller et samtykke etter artikkel 6 fra artikkel 9, vil typisk være at informasjonen til den registrerte må være enda mer utførlig – ettersom behandling av særlige kategorier personopplysninger vil innebære en desto høyere risiko for den registrerte. Det kan være utfordrende å informere på en god måte når det gjelder genetiske data.

Genetiske opplysninger er sensitive blant annet fordi de er entydige identifikatorer, de kan gi informasjon om fremtidig helse, informasjonen kan også ha betydning for slektninger, og de kan gi grunnlag for å sortere mellom og diskriminere individer. I bioteknologiloven er prediktive undersøkelser/opplysninger særregulert blant annet med krav om skriftlig samtykke og forbud mot testing av barn fordi disse undersøkelsene aktualiserer særlige problemstillinger. For andre genetiske undersøkelser i helsetjenesten gjelder de vanlige helserettslige samtykkekravene, og etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-2 kan et samtykke gis uttrykkelig eller stilltiende. På områder der det ikke finnes sekundærlovgivning er det personvernregelverket som regulerer samtykke.

Etter GDPR skal samtykket til behandling av opplysningene være spesifikt og informert, og som nevnt følger det av artikkel 9 nr. 2 bokstav a at samtykket skal være "uttrykkelig". GDPR artikkel 5 inneholder de grunnleggende prinsippene for behandling av personopplysninger, og prinsippet om "formålsbegrensning" innebærer at opplysninger som er samlet inn ikke skal viderebehandles på en måte som er uforenelig med de uttrykkelig angitte formålene de er samlet inn for. Dersom virksomheten skal oppbevare de genetiske opplysningene og behandle dem for flere formål, må samtykket i utgangspunktet dekke alle formålene. Samlet sett innebærer dette at det stilles strenge krav både til informasjonen forbrukerne får om hvordan og til hvilke formål de genetiske opplysningene vil bli behandlet, og til utformingen av samtykkeerklæringen.

GDPR artikkel 8 setter vilkår for barns samtykke i forbindelse med informasjonssamfunnstjenester (sosiale medier), og en nedre aldersgrense på 13 år. I personopplysningsloven § 5 er aldersgrensen satt til 13 år. GDPR har ikke andre uttrykkelige bestemmelser om aldersgrense for samtykke til behandling av personopplysninger. Etter helseregisterloven §15 er aldersgrensen for å samtykke til behandling av personopplysninger 16 år. For øvrig finnes det ikke uttrykkelige bestemmelser i lovgivningen som sier noe om når barnet har selvstendig samtykkekompetanse til deling av personopplysninger på egen hånd.[42]

GDPR gjelder ved behandling av personopplysninger for virksomheter som etablert i EU/EØS-land.[43] Dersom behandlingen er knyttet til tilbud av tjenester til forbrukere i Norge, kan personopplysningsloven og GDPR også komme til anvendelse på behandling av personopplysninger om norske forbrukere, selv om den behandlingsansvarlige eller databehandleren ikke er etablert i EØS.[44] I slike tilfeller skal selskapene i henhold til GDPR utpeke en representant som er etablert i en av medlemsstatene hvor slike registrerte befinner seg, som gis fullmakt til å være kontaktperson for tilsynsmyndigheter og de registrerte.[45]

Personvernforordningen åpner for at medlemsstatene kan opprettholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, med hensyn til behandling av genetiske opplysninger, jf. artikkel 9 nr. 4.

Anvendelse på tester til bruk utenfor helsetjenesten

Personvernregelverket er generelt og gjelder behandling av personopplysninger så lenge behandlingen ikke er regulert i annet regelverk. For genetiske undersøkelser i helsetjenesten eller i forskning, er det henholdsvis helselovgivningen og lovverket for forskning som regulerer behandlingen av opplysningene i Norge. Dersom forbrukere kjøper genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten, gjelder ikke reglene i helselovgivningen, og det vil være de generelle reglene i personvernregelverket som regulerer behandlingen av opplysningene. Det må vurderes konkret om en tilbyder som er etablert utenfor EU/EØS kommer inn under norsk personvernregelverk, blant annet om tilbudet retter seg mot det norske markedet. En stor andel av gentestselskapene befinner seg utenfor EU/EØS. Selv om selskapene ikke markedsfører

sine tjenester aktivt i Norge, vil i mange tilfeller tjenestene allikevel være tilgjengelige for norske forbrukere, enten direkte eller via en forhandler. Det er da ikke åpenbart at norsk personopplysningslov og GDPR kommer til anvendelse ved behandling av opplysninger fra norske brukere.

Det Israel-baserte selskapet Myheritage har norske nettsider og tilbyr genetiske selvtester til norske forbrukere. Datatilsynet åpnet i 2021 sak mot selskapet Myheritage på bakgrunn av Forbrukerrådets rapport om selskapet som er omtalt over. I august 2021 ba Datatilsynet om en redegjørelse for ulike forhold knyttet til virksomhetens etterlevelse av kravene i GDPR.[46] I henvendelsen gjennomgår tilsynet blant annet krav i artikkel 12 om at informasjon skal gis på en kortfattet, åpen, forståelig og lett tilgjengelig måte, og på et klart og enkelt språk, informasjon som skal gis om innsamling av opplysninger i artikkel 13 og 14 og kravet om uttrykkelig samtykke i artikkel 9 nr. 2.

[42] Se imidlertid forslag i NOU 2020:14 Ny barnelov til – til barnets beste

[43] Lov om behandling av personopplysninger § 4.

[44] Lov om behandling av personopplysninger § 4.

[45] GDPR, artikkel 27.

[46]

<https://www.datatilsynet.no/contentassets/dfec2e3e993843f396c5dff4849145dc/order-to-provide-informatio>

Regler om markedsføring

De generelle reglene om markedsføring følger av lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår (markedsføringsloven). Loven regulerer markedsføring av varer og tjenester og virksomheters avtalevilkår overfor forbrukere. Loven forbyr blant annet villedende markedsføring og markedsføring som ikke er tilstrekkelig veiledende. Loven forbyr også bruk av urimelige avtalevilkår.

Loven gjelder for handlinger og vilkår som er rettet mot forbrukere i Norge. Loven er generell og gjelder med mindre annet er bestemt i annen lovgivning. Loven gjennomfører ulike rettsakter fra EU, blant annet direktivet om urimelig handelspraksis. Eventuelle restriksjoner på markedsføring, for eksempel forbud mot konkrete påstander om en type produkter, må vurderes opp mot EØS-avtalen og reglene om det frie varebyttet.

Markedsføringsloven gjelder all markedsføring av produkter og tjenester til forbrukere, og regulerer derfor også markedsføring av genetiske tester utenfor helsetjenesten.

I 2012 vurderte Forbrukerombudet en annonse for gentester fra et Kypros-registrert firma med tittelen *"Nå lanseres alle de nye gentestene på norsk – Alle engler bærer gentestes"*, og et bilde av et lite barn med englevinger. Flere prediktive tester (bl.a. Alzheimer, brystkreft (BRCA) og depresjon) var omtalt i annonsen. Forbrukerombudet kom til at markedsføringen var urimelig og dermed forbudt etter markedsføringsloven § 6 som forbyr urimelig handelspraksis. En handelspraksis er urimelig dersom den strider mot god forretningsskikk overfor forbrukere og er egnet til vesentlig å endre forbrukernes økonomiske adferd, slik at de treffer beslutninger de ellers ikke ville ha truffet. Forbrukerombudet viste blant annet til at markedsføringen spilte på foreldres frykt for sine barns fremtidige sykdom, og ombudet mente markedsføringen ga et ensidig inntrykk av at det kun er fordeler ved å genteste barn. Ombudet viste også til forbudet mot å teste barn under 16 år i bioteknologiloven § 5-7. Ombudet påpekte videre at markedsføringen kunne anses som villedende, men konkluderte ikke i dette spørsmålet.

Dersom helsepersonell markedsfører genetiske undersøkelser, gjelder helsepersonelloven. Det følger av helsepersonelloven § 13 at markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal være forsvarlig, nøktern og saklig. Dersom tilbydere av helsetjenester markedsfører genetiske tester, må dette kravet være oppfylt. Departementet kan gi nærmere regler om markedsføring i forskrift.

Det er også regler om markedsføring i regelverket for medisinsk utstyr. Etter IVDR artikkel 7 er det ikke tillatt å villedde pasienter eller brukere av *in vitro*-diagnostisk utstyr med hensyn til utstyrets ytelse, for eksempel ved å skape et falskt inntrykk av utstyrets egenskaper.

Konsekvenser av genetisk selvtesting

Hvilke interesser står på spill?

SIENNA-prosjektet er et EU-finansiert prosjekt – "*Stakeholder-informed ethics for new technologies with high socio-economic and human rights impact*".^[47] I en rapport fra prosjektet fra 2019^[48] er det gjort en juridisk kartlegging blant annet innenfor genetikkområdet. Rapporten gjennomgår ulike internasjonale og nasjonale regelverk, og oppsummerer utfordringene ved gentesting og hvilke menneskerettigheter som står på spill i denne tabellen:

Summary of challenges, and human rights at stake and legal concerns in genetic testing

Challenges	Human rights at stake and legal concerns
Are patients making an informed choice and get appropriate counselling? How, if at all, the return of results and informing family members, is balanced against the right not to know and confidentiality?	• Information about the results of the test • Counselling • Data protection • Right to information • Right not to know • Right to private life/privacy • Family interests/ rights • Confidentiality • Incidental findings
Gene patents, impact on access to genetic tests	• Patenting • Property rights • Right to science
Secondary use of genetic information, data and samples, genetic testing for non-medical purposes	• Genetic discrimination • Right to private life/privacy • Data protection • Secondary use of genetic data/information
Genetic testing in minors	• Right to the highest attainable standard of health for minors • Right to private life/privacy • Access to genetic testing by minors

Tabellen skiller ikke mellom genetisk testing i og utenfor helsetjenesten, men indikerer hvilke interesser som står på spill. Ved genetisk testing utenfor helsetjenesten peker forfatterne på at det er uklart om gjeldende regelverk og internasjonale instrumenter beskytter disse interessene.

[47] The Sienna Project, «About SIENNA». <https://www.sienna-project.eu/about-sienna/>

[48] Slokenberga S, Siemaszko K, Warso Z, Howard HC, «SIENNA D2.2 Analysis of the legal and human rights requirements for genomics in and outside the EU». 29.03.2019.
<https://zenodo.org/record/4066659#.Ya8t5pGZOUk>

Genetiske selvtester for medisinske tilstander

I helsetjenesten benyttes genetiske undersøkelser enten til å diagnostisere sykdom hos personer med symptomer eller til å undersøke risiko for fremtidig sykdom hos friske personer. Denne bruken er regulert av bioteknologiloven, og det stilles krav om dokumentasjon på at analysene er egnet til å påvise eller predikere sykdom i relevante pasientgrupper.[49] Diagnostiske genetiske undersøkelser kan ha høy nytteverdi, både ved å påvirke behandlingsvalg og som prognostisk grunnlag. Genetiske medisinske selvtester er i liten grad rettet mot diagnostikk, og markedsføres hovedsakelig som prediktive tester.

Nytteverdien av prediktive tester vil variere avhengig av sykdom og genvariant. For eksempel vil en prediktiv test for en monogen sykdom som Huntingtons sykdom kunne gi et testresultat med stor sikkerhet, hvor en påvist mutasjon gir nærmere 100 prosent sannsynlighet for å utvikle sykdommen. Mange av sykdommene som det gjøres prediktive analyser for i helsetjenesten er også inkludert i de genetiske selvtestenes sykdomspaneler, og i utgangspunktet trenger det ikke være forskjell på kvaliteten på disse testene. Allikevel vil ofte selvtestene inkludere vesentlig færre varianter enn paneler som benyttes av medisinske laboratorier, og et negativt svar fra en selvtest vil kunne ha mindre nytte ettersom kun et fåtall varianter er vurdert.[50] For mange sykdommer gir testene bare svar på om man har en av de utvalgte variantene som er assosiert med sykdom, men ofte finnes det mange flere varianter enn de som er inkludert i testen. Disse kan være sjeldnere eller vanligere enn variantene det testes for. Enkelte studier har antydnet at det også kan være stor usikkerhet knyttet til kvaliteten på SNP-analysene ved genetisk selvtesting, både med hensyn til sjeldne varianter[51] og falske positive funn.[52]

I mange tilfeller er forekomst av de ulike variantene også knyttet til etnisitet, slik at testene gir lite informasjon for personer med annen etnisk bakgrunn. Et eksempel er testen 23andMe tilbyr for mutasjoner i genene *BRCA1* og *BRCA2* som gir høy risiko for brystkreft. Denne tester kun for tre varianter av *BRCA1/2*, som nesten utelukkende forekommer hos personer med avstamning fra askenasiske jøder. Mange av de medisinske testene kan derfor ofte ikke gi konklusjoner om risiko fordi mange varianter mangler, eller fordi man mangler kunnskap om hvilke utslag variantene gir i andre befolkningsgrupper.

Hvis enkeltpersoner får vite om BRCA-mutasjoner som gir høy risiko for å utvikle bryst- og/eller eggstokkreft, kan svaret gi grunnlag for videre oppfølging i helsetjenesten. Dette kan være positivt for den enkelte. Samtidig kan mange få tilbud om slike tester innenfor helsetjenesten dersom det er begrunnet mistanke om at vedkommende er arvelig disponert for å utvikle sykdommen. Tilbudet vil kunne omfatte målrettet testing for en kjent genfeil eller et panel som tester for langt flere relevante varianter enn det som vanligvis inngår i selvtester. Men man vil ikke kunne be om en genetisk test i helsetjenesten hvis man er symptomfri, eller ikke har kjennskap til arvelige sykdommer i slekten.

Selv om enkelte av de genetiske selvtestene som tilbys for monogene sykdommer er godt dokumenterte, kan disse ha begrenset nytteverdi dersom graden av risiko er lav eller usikker, eller ved mangel på gode behandlingsalternativer.

Nytteverdien av å teste for multifaktorielle genetiske sykdommer, hvor flere faktorer spiller inn, er mer uklar. Kunnskapen om samspillet mellom disse faktorene er fortsatt begrenset for mange vanlige sykdommer.[53] For multifaktorielle sykdommer vil en prediktiv gentest bare gi en indikasjon på sannsynlighet. Mange av testene for multifaktorielle sykdommer er ikke tilstrekkelig dokumenterte, eller anses ikke å være forsvarlige eller relevante å tilby gjennom helsetjenesten. Noen tester vil teste for smalt og bare fange opp et lite utvalg av varianter som påvirker sykdomsrisikoen. Andre tester er for brede, og inkluderer genvarianter der sammenhengen med sykdomsrisiko er usikker. Ifølge en rapport fra European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) i 2018 var tester for multifaktorielle genetiske sykdommer så langt unøyaktige eller ufullstendige når det gjelder å forutsi sykdom hos enkeltpasienter. Men dette kan endre seg med mer kunnskap.[54]

Et sentralt salgsargument for genetiske selvtester er «empowerment».[55] muligens best oversatt til norsk som «pasientstyrking», eller i denne sammenhengen, «forbrukerstyrking». Ved å gi mennesker tilgang til informasjon om egen kropp og genetiske disposisjoner, kan de settes i stand til å foreta valg som er gunstige for egen helse. Nitti prosent av selskapenes markedsføring retter seg mot forbrukernes antatte ønske om økt «empowerment».[56]

Kunnskap om egne gener kan i prinsippet gi mulighet til å oppdage og forebygge sykdom. Ved å redusere kjente risikofaktorer som røyking og feil diett kan man til en viss grad forebygge for eksempel hjerte-karsykdommer og kreft. Samtidig vil råd om godt kosthold og å avstå fra røyking gjelde alle, uavhengig av hvilke tilleggssrisikoer som måtte avdekkes. Men det er vanskelig å endre livsstil, og det er usikkert om kunnskap om egen genetisk risikoprofil vil bidra til dette.[57] Hvis et testresultat gir beskjed om økt risiko for en gitt sykdom og det ikke finnes behandlingsmetoder for sykdommen, vil forbrukeren heller ikke kunne gjøre noe for å forebygge. For noen vil det ha verdi å få vite om denne risikoen for livsplanlegging, mens det for andre kun vil gi unødvendig bekymring. Resultater fra genetiske selvtester kan også gi utilsiktede funn, altså uventet informasjon om andre sykdommer enn den man ville undersøke. I tillegg kan tester som per i dag ikke har medisinsk betydning ha potensial til å gi informasjon om sykdomsrisiko med fremtidig økt kunnskap om menneskets genetik.

Store databaser med genetisk informasjon kan bidra til å gi bedre kvalitet på testene fordi det kan gi et sterkere statistisk grunnlag for å forklare genetiske årsaksforhold. Samtidig kan det være problematisk hvis denne typen data utelukkende samles hos private aktører, uten at offentlig helsetjeneste eller offentlig finansierte forskere kan nyttiggjøre seg av materialet. Det er også utfordringer knyttet til databasene med genetisk informasjon som selvtestselskapene kontrollerer. Spesielt gjelder dette hensynet til personvern og deling av data som er diskutert i et senere avsnitt.

Reguleringen i bioteknologiloven gjelder i utgangspunktet for testene som brukes i helsetjenesten. For å bli tatt i bruk i helsetjenesten må en test ha klinisk nytteverdi. Utenfor helsetjenesten er kravet om nytte mindre relevant, og man kan hevde at skadepotensialet da blir mer relevant. Utenfor helsetjenesten vil verdiene og etikken som styrer bruken i helsetjenesten måtte konkurrere med andre verdier og normer – slik som frihet og rett til informasjon om seg selv, rett til å gjøre ukloke valg, usunne valg, og rett til å ikke måtte begrunne valgene. Hvor tungt medisinsk-etiske normer skal gjelde utenfor helsetjenesten vil være et politisk spørsmål.

Psykologisk effekt

Det har ikke vært forsket mye på hvordan enkeltpersoner håndterer informasjon fra genetiske selvtester. Studier som er gjennomført gir ikke noe entydig svar på om genetiske selvtester har positiv eller negativ helseeffekt på brukerne.[58] Disse studiene er også utført i andre land, hvor helsetjenesten er annerledes organisert og finansiert enn i Norge. Mange av artiklene konkluderer med at selvtester ikke fører til økt

psykologisk uro, bekymringer, unødvendige inngrep eller besøk hos den offentlige helsetjenesten som kunne vært unngått. Enkelte studier rapporterer om angst, uro, og om såkalte noceboeffekter, altså at forventninger om dårlig helse bidrar til å gjøre helsen dårligere.[59]

I Bioteknologirådets uttalelse fra 2015 bemerkes det: «Enkelte har tatt til orde for at økt kjennskap til egen genetikk vil lede til mer bevisstgjøring og selvstendiggjøring av pasientene, slik at de i større grad tar ansvar for egen helse. Det har også blitt argumentert for at eventuelle stigma og fordommer knyttet til genetiske anlegg kan reduseres av at genetisk informasjon blir mer vanlig i samfunnet, mens andre mener det motsatte.»

Mange kan bli bekymret dersom de får beskjed om at de er bærer av en genetisk variant som gir risiko for sykdom. Testresultatet sier gjerne at en genvariant gir høy risiko for utvikling av en sykdom fordi den bestemte varianten gir en relativt høyere risiko enn en annen variant. Dette kan være misvisende. Selv en mangedobling av genetisk risiko vil samlet sett gi en beskjeden risiko for utvikling av sykdom, hvis risikoen i utgangspunktet er svært lav.[60]

På den andre siden vil tilhengere av genetiske selvtester argumentere for at helsegevinstene vi kan få gjennom utviklingen av forbrukergenetikk oppveier faren ved at brukere får testresultater de kan misforstå.

[49] Helsedirektoratet, «Veileder om genetiske undersøkelser i helsetjenesten».

<https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/genetiske-undersokelser-i-helsetjenesten-kapittel-5-i-bioteknolog>

[50] Kilbride MK, Bradbury AR, «The Need to Improve the Clinical Utility of Direct-to-Consumer Genetic Tests» JAMA 323, no. 15 (April 2020):1443-4. DOI: 10.1001/jama.2019.22504

[51] Weedon M, m. fl, «Use of SNP chips to detect rare pathogenic variants: retrospective, population based diagnostic evaluation» BMJ 15, no. 372 (Februar 2021): n214. DOI: 10.1136/bmj.n214

[52] Tandy-Connor S, m.fl. «False-positive results released by direct-to-consumer genetic tests highlight the importance of clinical confirmation testing for appropriate patient care» Genet Med 20, no. 12 (Mars 2018):1515-21. DOI: 10.1038/gim.2018.38; Horton R, m.fl., «Direct-to-consumer genetic testing» BMJ 367 (Oktober 2019):l5688. DOI: 10.1136/bmj.l5688.

[53] Timpson NJ, m.fl. «Genetic architecture: The shape of the genetic contribute on to human traits and disease» Nat Rev Genet 19 (Februar 2018):110-24. DOI: 10.1038/nrg.2017.101

[54] EDQMs informasjonsfolder «Genetic Tests for Health Purposes»

[55] Covolo L, m.fl., «Internet-Based Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Systematic Review» J Med Internet Res 17, no. 12 (Desember 2015):e279. DOI: 10.2196/jmir.4378; KPMG, «Direct-to-Consumer genetic testing: Opportunities and risk in a rapidly evolving market». 2018.
<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2018/08/direct-to-consumer-genetic-testing.pdf>

[56] Liu Y, Pearson YE, «Direct-to-Consumer Marketing of Predictive Medical Genetic Tests: Assessment of Current Practices and Policy Recommendations» Journal of Public Policy & Marketing 27, no. 2 (September 2008). DOI: 10.1509/jppm.27.2.131

[57] Bloss CS, Schork NJ og Topol EJ, «Effect of Direct-to-Consumer Genomewide Profiling to Assess Disease Risk» New Engl J Med 364 (Februar 2011):524-34. DOI: 10.1056/NEJMoa1011893; Oliveri S, m.fl., «What people really change after genetic testing (GT) performed in private labs: results from an Italian study» Eur J Hum Genet (April 2021).DOI: 10.1038/s41431-021-00879-w

[58] Stewart KFJ, m.fl. «Behavioural changes, sharing behaviour and psychological responses after receiving direct-to-consumer genetic test results: a systematic review and meta-analysis» J Community Genet 9 (Januar 2018):1-18. DOI: 10.1007/s12687-017-0310-z; Covolo L, m.fl., «Internet-based direct-to-consumer genetic testing: a systematic review» J Med Internet Res 17, no. 12 (Desember 2015): e279. DOI: 10.2196/jmir.4378

[59] Bioteknologirådet, «Regulering av genetiske selvtester, evaluering av bioteknologiloven», 2015

[60] Horton R, m.fl., «Direct-to-consumer genetic testing» BMJ 367 (Oktober 2019):I5688. DOI: 10.1136/bmj.I5688.

Genetiske selvtester for ikke-medisinsk fysiologi og andre egenskaper

De ikke-medisinske testene anses generelt å ha lav nytteverdi, og først og fremst fungere som underholdning. Men også en test som kan gi et tilsynelatende trivielt svar, kan ha et skadepotensiale. Et eksempel er tester for personlighetstrekk, hvor det er vanskelig å vurdere hvordan et testresultat kan påvirke brukeren. Det kan også avdekkes genvarianter som i dag gir triviell informasjon, men som kan bli relevant helseinformasjon i fremtiden.

Det er ikke åpenbart at testene som tilbys som ikke-medisinske ville blitt klassifisert på samme måte i norsk helsetjeneste. For eksempel inkluderer 23andMe sitt panel for "velvære" tester for laktoseintoleranse, alkoholintoleranse og "genetisk vekt". I Helsedirektoratets oversikt fra 2014 var en test for laktoseintoleranse den mest brukte lavpenetrante prediktive testen i helsetjenesten.[61] Mange menneskelige egenskaper kan plasseres på en skala fra sykdom til normalt tilstand. Intoleranse for alkohol og genetisk anlegg for fedme er begge eksempler på genvarianter som kan koples til fenotyper som kan være medikaliserte.

Velværetestene fra 23andMe er alle eksempler på egenskaper hvor én eller få genvarianter er involvert. Her kan penetransen være høy, men den kan også variere. Det forekommer at ulike selskaper som selger tester for samme egenskap analyserer ulike genvarianter. En av årsakene til dette kan være at selskapene utvikler sine egne paneler basert på egen forskning, noe som for eksempel gjelder 23andMes test for vekt.

Tester for utseende er et voksende forskningsfelt. For noen øyenfarger er koblingen mellom genvariant og fenotype opp mot 95 prosent.[62] Fordi kvaliteten er god, benyttes tilsvarende tester i politietterforskning i saker med ukjent mistenkt.[63] For andre utseendetrekk er det en antakelse om sterk arvbarehet, men der man foreløpig har kommet kortere i å kartlegge genetikken. Dette gjelder for eksempel ansiktsform. Det er også en stor diskusjon knyttet til tester for hudfarge og andre utseendetrekk som er karakteristiske for ulike etnisiteter. Hudfarge er kjent og offentlig tilgjengelig informasjon. Men når etnisiteter blir et viktig spor i etterforskning av alvorlig kriminalitet, kan det gi helt andre konsekvenser.

Tester for personlighetstrekk er eksempel på at ikke-medisinske tester kan gi svært sensitiv informasjon – både for individet uavhengig av andres bruk, og på grunn av konsekvensene ved at opplysningene blir delt med andre.

Bioteknologirådet har ved flere anledninger pekt på at tester for ikke-medisinske egenskaper ser ut til å falle utenfor alle reguleringer. Ikke-medisinske genetiske opplysninger kan spenne fra det trivielle til det sensitive, og man kan se for seg at det er potensiale for misbruk av informasjon om genvarianter som angivelig er koplet til homofili, mentale egenskaper eller ulike personlighetstrekk.

[61] Helsedirektoratet, «Rapport til evalueringen av bioteknologiloven», s. 114

[62] Kayser M, «Forensic DNA phenotyping: Predicting human appearance from crime scene material for investigative purposes» *Forensic Sci Int Genet* 18 (September 2015): 33-48. DOI: 10.1016/j.fsigen.2015.02.003; The VISAGE Consortium, «The regulatory landscape of forensic DNA phenotyping in Europe». 2018.

https://www.visage-h2020.eu/PDF/Deliverable_5.1_for_posting_online_DECEMBER_2018.pdf

[63] Matheson S, «DNA Phenotyping: Snapshot of a Criminal», *Cell* 166, no. 5, (August 2016): 1061-4. DOI: 10.1016/j.cell.2016.08.016

Kvaliteten på genetiske selvtester

Det finnes mye litteratur som stiller spørsmål ved kvaliteten på genetiske selvtester.[64] Kvalitet kan måles etter ulike parametere, og kan blant annet gjelde:

- Hvor kjent og/eller sterkt det genetiske grunnlaget for tilstanden eller egenskapen det testes for er.
- Om laboratoriet har validerte metoder for å identifisere genvariantene. Her er det rapportert om falske positive for noen tester for sykdom. Noen fagpersoner mener også at det ikke er på dette kriteriet at selvtestene scorer dårlig. Det er også eksempler på at selvtest-selskaper benytter de samme laboratoriene og de samme analysene som benyttes av helsetjenesten.
- Klinisk nytte: En svakhet ved selvtestene er at de ikke er tilpasset enkeltindivider og deres familiehistorikk, slik tilfellet er når man benytter tester i norsk helsetjeneste. Testene er utviklet med en referansebefolkning. Siden genvarianter er fordelt ulikt mellom befolkninger, vil ikke testene være like relevante for alle kunder når testene selges globalt.
- Tolkning: Tolkning av resultater fra genetiske undersøkelser kan være utfordrende, også i helsetjenesten. Desto svakere kunnskapsgrunnlaget for en test er desto mer usikker blir tolkningen. Det vil derfor kunne være variasjon i hvordan selskapene tolker resultatene.

[64] Horton R, m. fl., «Direct-to-consumer genetic testing» *BMJ* 367 (Oktober 2019): l5688. DOI: 10.1136/bmj.l5688

Tester for slektskap, farskap og geografisk opphav

Omfattende bruk av slektskapstester fører til at privatpersoner i praksis legger til rette for registre med mulighet for genetisk sporing av store deler av befolkningen. Beregninger viser at hvis er 2 prosent av befolkningen i et land er registrerte, vil 90 prosent være sporbare.[65]

Informasjon om slektskap kan ha positive sider som å sette ukjente slektninger i kontakt med hverandre, og det kan bidra til identitetsfølelse og tilhørighet.

Adopterte og andre som ikke kjenner sitt opphav kan finne slektninger som ellers ville vært vanskelige å spore.

Donorunnfangede med anonym donor har benyttet seg av slektsdatabaser for å finne donor og genetiske halvsøsken. Dette kan ha verdi for personer som leter etter større forståelse av "hvem de er" og som har behov for å kjenne til sitt genetiske opphav. Tidligere anså man at det var til barnets beste å skjule det hvis

den sosiale faren ikke var den genetiske faren, men i dag regnes det som barnets rett å ha mulighet til å få vite om sitt genetiske opphav. I noen tilfeller har også adopterte og donorunnfangede utilsiktet oppdaget at juridisk far ikke er biologisk far gjennom bruk av slektsdatabaser.[66] Muligheten for donorer til å være anonyme vil utfordres, og forskere har allerede påpekt at anonymitet ikke lenger er mulig.[67] Slektsdatabaser har også blitt brukt til å finne savnede, for eksempel barn og familie av personer som har blitt bortført.[68]

Testene for geografisk opphav, genealogiske tester, brukes for å finne slektskap til forfedre og for å estimere etnisk sammensetning. Forskjellige selskaper bruker forskjellige etniske referansegrupper og ulike algoritmer, og det er rapportert om ulike svar for samme person.

Utfordringene for slektskap- og opphavstestene er de samme som for de medisinske testene og testene for egenskaper; videre bruk av data, personvern og uklare avtaler. Det er også en tendens til at selskaper starter med å tilby tester for slekt og opphav og senere utvider tilbudet med helsetester. MyHeritage er et eksempel på dette.[69]

Selskapene opererer med ulike regler for hva som kan legges ut av informasjon på en åpen og lukket nettside. Noen selskaper legger opp til at man kan publisere opplysninger om avdøde personer, med mindre opplysningene også sier noe om levende personer. For barn kreves det ofte at begge foreldrene samtykker før testen gjennomføres.

I enkelte land har også myndigheter og politi benyttet seg av slektsdatabaser for å identifisere kriminelle og oppklare kriminalsaker.[70] Biogeografisk opphav kan brukes av politiet fordi testene indirekte kan si noe om en ukjent persons utseende, hudfarge etc. Denne typen bruk utredes nå i Norge.[71] I Kina blir slektsdatabaser brukt for overvåking.[72]

[65] Erlich Y, Shor T, Pe'er I og Carmi S «Identity inference of genomic data using long-range familial searches» Science 362, no. 6415 (November 2018): 690-4. DOI: 10.1126/science.aau4832

[66] Petersen T, «Ti nye halvsøsken», Bioteknologirådet.no. 04.01.2021.
<https://www.bioteknologiradet.no/2021/01/en-historie-om-assistert-befruktning/>

[67] Pearlman A, «Gamete Donor Anonymity is a Myth: Q&A With Seema Mohapatra», Bill of Health. 23.05.2019.
<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2019/05/23/gamete-donor-anonymity-is-a-myth-a-qa-with-seema-mc>

[68] MyHeritage.no, «Norske John Erik gjenforenes med biologisk familie – 32 år etter bortføring». 26.01.2020.
<https://blog.myheritage.no/2020/01/norske-john-erik-gjenforenes-med-biologisk-familie-32-ar-etter-bortforing>

[69] Offord C, «MyHeritage Launches Health-Related Genetic Test, Ignites Debate», The Scientist. 09.07.2019.
<https://www.the-scientist.com/news-opinion/myheritage-launches-health-related-genetic-test--ignites-debate>

[70] Wickenheiser RA, «Forensic genealogy, bioethics and the Golden State Killer case» Forensic Sci Int Synerg 1 (Juli 2019):114-25. DOI: 10.1016/j.fsism.2019.07.003; Tillmar A, «Whole-genome sequencing of human remains to enable genealogy DNA database searches - A case report» Forensic Sci Int Genet 46 (Mai 2020):102233. DOI: 10.1016/j.fsigen.2020.102233

[71] Petersen T, «Nye DNA-metoder for norsk politi», Bioteknologirådet.no. 18.03.2021.
<https://www.bioteknologiradet.no/2021/03/nye-dna-metoder-for-norsk-politi/>

[72] Wee SL og Mozur P, «China Uses DNA to Map Faces, With Help From the West», The New York Times. 03.12.2019. <https://www.nytimes.com/2019/12/03/business/china-dna-uighurs-xinjiang.html>; Wee SL, «China Is Collecting DNA From Tens of Millions of Men and Boys, Using U.S. Equipment», The New York Times. 17.06.2020. <https://www.nytimes.com/2020/06/17/world/asia/China-DNA-surveillance.html>

Kvalitet på veiledning om resultater fra medisinske selvtester

I helsetjenesten skal presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser følges opp med genetisk veiledning. Den som veileder skal kunne vurdere pasientens helse og familieanamnese, og hjelpe pasienten til å forstå risiko og bistå i å ta avgjørelser. Personer som kjøper medisinske genetiske selvtester har ikke nødvendigvis kunnskap om gener eller genetikk. For at medisinske tester skal ha verdi for kjøperen, må analysene være valide, og testene må være klinisk valide og ha klinisk nytteverdi. I tillegg må resultatene presenteres på en måte som er forståelig for forbrukeren.

Mange av de private selskapene som selger medisinske selvtester opererer uten medisinsk tilsyn og i de fleste tilfellene uten direkte kontakt med lege.[73] Ofte tilbys ikke samtale med genetisk veileder, og hvis det tilbys, er det gjerne snakk om en halvtimes veiledning mot ekstra betaling. Uten en slik samtale må forbrukeren selv tolke informasjonen i rapporten fra selskapet. Man kan se for seg at resultater som er negative for helsen kan være vanskeligere å motta skriftlig enn gjennom en samtale med en fagperson. I enkelte studier er det vist at følelsene av angst og mangel på kontroll over en påvist sykdom blir betydelig lettet etter at pasienten fikk snakke med en lege. Når forbrukeren ikke får hjelp til å forstå resultatene, kan dette både gi falsk trygghet ved normale funn og unødvendige bekymringer hvis risiko for sykdom oppfattes som større enn den er. Hvis man gjennom en genetisk selvtest får påvist risiko for alvorlig genetisk sykdom, bør resultatet diskuteres med en lege/genetisk veileder før man tar viktige avgjørelser. Enkelte testtilbydere anbefaler derfor kundene å diskutere testfunnene med egen lege. På sin side mener flere leger at de er ukvalifiserte til å tolke og rådgi pasienter på bakgrunn av genetiske selvtester. Dette kan føre til at pasienter gjør krav på henvisning til genetisk veiledning ved en medisinsk genetisk avdeling på utilstrekkelig grunnlag.[74] Hvis mange som har fått resultater fra selvtester oppsøker helsetjenesten for å få hjelp til å tolke resultatene kan dette føre til store belastninger på helsetjenesten.[75]

Forbrukerrådet uttaler i et notat om genetiske selvtester at: "*Som forbruker kan det vært svært krevende å få informasjon om sykdomsrisiko. Blant annet er det vanskelig å forstå hva en økt risiko innebærer. Spesielt vanskelig vil det kunne være å få beskjed om økt risiko for en sykdom som ikke kan forebygges eller behandles. Feiltolkninger, eller misoppfattelser kan føre forbrukeren i retningen av å ta avgjørelser i forhold til eget liv på feilaktig grunnlag. Testpersonen i Forbrukerrådets undersøkelse fikk snakke med en genetiker fra Oslo Universitetssykehus, som bekreftet at resultatene var gitt slik at det ikke ville være mulig for en forbruker å forstå hva disse innebar.*"

Enkelte forbrukere har etterlyst bedre veiledning om resultatene av genetiske selvtester. Et eksempel er en kvinne som uventet fikk vite at hun hadde mutasjon i et *BRCA*-gen gjennom 23andMe, og at hun hadde stor sjanse for å utvikle brystkreft og/eller eggstokkreft.[76] Hun opplevde ikke videoveiledningen på firmaets nettside som god nok i en alvorlig situasjon, og satt med spørsmål som: Ville hun helt sikkert utvikle kreft? Kunne andre deler av hennes DNA beskytte mot sykdommen? Burde hun fjerne brystene? Hun fortalte om et sterkt behov for veiledning, og at hun skulle ønske at hun heller hadde mottatt informasjonen fra en veileder.

Det finnes også eksempler på at selskapene forsøker å gi balansert informasjon. 23andMe regnes som etterrettelige når det gjelder å påpeke forbehold i testresultatene. I selskapets rapport for genetisk vekt får forbrukeren vite hvilke genvarianter som er undersøkt, informasjon om det statistiske grunnlaget og om

hvilke befolkninger genvariantene er mest utbredt i.[77] Selskapet kommuniserer også relativt tydelig rundt usikkerhet ved resultatene. For eksempel tas det et generelt forbehold om at testresultatet ikke egner seg som grunnlag for beslutninger om medisinsk behandling.

Resultater fra genetiske selvtester kan ha konsekvenser for den personen som testes, men kan også gi informasjon om risiko for sykdom hos nære slektninger. Hvis en person får påvist en arvelig sykdom gjennom genetiske undersøkelser i helsetjenesten vil hun få veiledning om i hvilken grad hun bør informere slektninger, og eventuelt om hvordan dette bør gjøres.

Mange selskaper anbefaler kunder å kontakte legen sin for videre oppfølging av funn, spesielt hvis det gjelder forhold som kan påvirke behandling eller valg av medisiner, eller dersom forbrukeren mottar rådata som krever tolkning. Ettersom salget øker, og behovet for genetisk veiledning øker, kan man se for seg dette kan skape et marked for privat veiledning og oppfølging. Genetisk veileder er per i dag ikke en beskyttet tittel eller helseprofesjon som krever autorisasjon. I Norge tilbyr Universitetet i Bergen en master i genetisk veiledning som kan tas etter en bachelor i andre helserelaterte fag.

[73] EDQMs informasjonsfolder "Genetic Tests for Health Purposes"

[74] Institute of Medicine and National Research Council (USA), «Direct-to-consumer genetic testing: Summary of a workshop». 2011.

<https://www.nap.edu/catalog/13021/direct-to-consumer-genetic-testing-summary-of-a-workshop>

[75] Christiansen CW og Gerdes AMA, «Fordele og ulemper ved forbrugergenetik», Ugeskriftet.dk.

07.08.2017. <https://ugeskriftet.dk/videnskab/fordele-og-ulemper-ved-forbrugergenetik>

[76] Pomerantz D, «23andMe had devastating news about my health. I wish a person had delivered it»,

STAT. 08.08.2019. <https://www.statnews.com/2019/08/08/23andme-genetic-test-revealed-high-cancer-risk/>

; Pomerantz D, «I was fortunate to get post-23andMe genetic counseling. Everyone should have that option», STAT. 07.02.2020.

<https://www.statnews.com/2020/02/07/genetic-counseling-after-home-genetic-testing/>

[77] Eksempel på rapport fra 23andMe, https://permalinks.23andme.com/pdf/samplerreport_wellness.pdf

Testing av barn

Bruk av genetiske selvtester på barn reiser flere etiske problemstillinger, deriblant eierskap til opplysninger om eget arvemateriale. I henhold til bioteknologiloven er det ikke tillatt å be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske undersøkelser.[78] Forbudet gjelder ikke privatpersoner som opptre på vegne av personen opplysningene gjelder, og det er i dag ikke forbudt for foreldre å sende inn gentester av barna. Med dagens regelverk er det opp til foreldre å ta kloke valg som bidrar til å sikre barnets rettigheter og eierskap til egen genetisk informasjon.

I Norge skal prediktiv gentesting av barn i helsetjenesten etter bioteknologiloven utsettes til barnet er fylt 16 år – med mindre testing gjør at man kan starte forebyggende behandling. Hvis tilstanden ikke kan forebygges, vektlegges barnets rett til ikke å vite og muligheten til en åpen fremtid. Bioteknologirådet har tidligere uttalt at kun gentester som gjennomføres innen helse- og rettsvesenet med dagens regelverk, bør tillates foretatt på barn. Helsetjenesten tilbyr gentester som er av betydning for barnas helse dersom det er behov for det. I de tilfellene det er nødvendig, er det foreldrene som samtykker, og familien skal få tilpasset genetisk veiledning.[79]

Over internett tilbyr ulike selskap tester som de hevder kan si noe om barnets talent, legge til rette for tilpasset barneoppdragelse, kartlegge fysiske egenskaper, avdekke risiko for fremtidige sykdommer, og analysere personlighet. Disse testene blir markedsført som produkter som skal kunne gi barn muligheten til å oppnå sitt fulle potensial i livet. Det er foreldrene som samtykker på vegne av barna. Dette gir foreldrene stor makt over barnets genetiske informasjon, og kan frata barnet retten til å ikke vite og muligheten til å bestemme hvem han/hun vil dele denne informasjonen med.

Salg av gentester for barns idrettstalent bygger på idéen om at vi enkelt kan teste hvor gode barna kan bli. I 2015 var det en rekke amerikanske eksperter innen idrett og medisin som publiserte en vitenskapelig artikkel hvor de advarte mot såkalte «talent identification kits», som undersøker talent for alt fra volleyball, håndball, fotball, sprint og maraton.[80] I artikkelen konkluderte de med at forskere ikke er enige om hvor stor betydning hvert gen har. De viste også til at ulike selskap kom frem til ulike konklusjoner, og ga forskjellige råd til forbrukerne sine basert på de samme genvariantene.

Det er også at usikkert hvor godt grunnlag det er for å si at en test kan forutsi i hvilken grad et barn har talent for en aktivitet. I dag har vi begrenset kunnskap om genvarianter som er assosiert med for eksempel eksplosiv muskelstyrke eller musikalitet. Det kan være en rekke andre genvarianter av betydning som testene ikke fanger opp. I tillegg er det mange andre egenskaper som er nødvendige for å utvikles til en eliteutøver, blant annet evne til høy konsentrasjon, reaksjonsevne, god motorikk, toleranse for ekstremt høy treningsbelastning og motivasjon til å trene alle de timene som skal til for å lykkes. Gentestene fanger heller ikke opp det komplekse samspillet mellom gener og miljø. En test for muskelfibersammensetning eller pianospilling kan i beste fall bare gi informasjon om en svært begrenset del av barnets "talent".

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

Også andre enn foreldre kan ha interesse av å teste barn. Det kan være andre aktører som organiserer barn, slik som idrettsorganisasjoner, barnehager og skole. Disse gruppene kan både bruke testene til spisset talentutvikling, men det kan også være av grunner som er mindre kontroversielle, isolert sett. Hvis det for eksempel kom en test på markedet som kan estimere risikoen for skader innenfor eksempel fotball, kunne det være interessant for norske klubber å tilby testen til barn for å drive skadeforebygging overfor de barna. Det finnes eksempler på at andre land har tatt i bruk gentester i både skole og toppidrett.[81]

Selv om foreldre handler i god tro og med et ønske om barnets beste, kan genetisk testing medføre at foreldre utilsiktet foretar et valg på vegne av barna som barnet ikke nødvendigvis er tjent med i det lange løp. Når mange av testene i tillegg er basert på et svakt vitenskapelig grunnlag, kan man derfor stille spørsmål om nytten av testen kan veie opp for ulemperne.

Å forstå omfanget av et nedslående resultat på vegne av et barn, om en sykdom barnet kanskje vil utvikle som voksen, kan være krevende. For en person uten fordypning i genetikk kan det være vanskelig å forstå betydningen av testresultatene.

I diskusjonen om selvtesting fremheves ulike argumenter for at selvtesting av barn ikke er til barnets beste, blant annet:

- Selskaper kan dele og selge barns DNA eller genetiske opplysninger til tredjeparter uten at foreldrene er klar over at de har samtykket til dette.

- Det kan ta mange år før barn blir klar over at de har blitt testet, noe som kan vanskeliggjøre sletting av data.
- Barn, som voksne, vil gjennom selvtester, kunne få informasjon om sykdommer det ikke finnes noen behandling for. Kunnskap om sykdommer det ikke finnes noen behandling for kan for noen ha en negativ påvirkning på barnets livsutfoldelse og frata barnet muligheten til en åpen fremtid.
- Selvtester er ikke alltid av høy kvalitet, og det kan være vanskelig å lese resultatene riktig uten hjelp. Barn bør slippe å utsettes for påkjenningen som kommer av feil eller unøyaktige resultater.
- Et eventuelt brudd på barnets vern av personopplysninger, f.eks. ved datahacking, kan medføre hittil ukjente konsekvenser gjennom hele barnets livsløp.

Når det gjelder farskapstester har foreldre i dag lov til teste egne barn. Barn har rett til å få vite om sitt genetiske opphav, og det anbefales å begynne å snakke med barnet om dette tidlig. Donorunnfangede barn har etter endringen i bioteknologiloven rett til å få vite donorens identitet når de fyller 15 år.[82]

[78] Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. § 5-8

[79] Unntak fra krav om veiledning for presymptomatiske undersøkelser som inngår i nyfødtscreeningen.

[80] Webborn N, m. fl., «Direct-to-consumer genetic testing for predicting sports performance and talent identification: Consensus statement», Br J Sports Med 49, no. 23 (Desember 2015): 1486-91. DOI: 10.1136/bjsports-2015-095343

[81] Chang E, «In China, DNA tests on kids ID genetic gifts, careers», CNN. 05.08.2009. <http://edition.cnn.com/2009/WORLD/asiapcf/08/03/china.dna.children.ability/>; Specter M, «The gene factory», The New Yorker. 06.01.2014. <https://www.newyorker.com/magazine/2014/01/06/the-gene-factory>; Synovitz R og Eshanova Z, «Uzbekistan Plunges Into Gene Pool To Spot Future Olympians», Radio Free Europe/Radio Liberty. 09.01.2014. <https://www.rferl.org/a/uzbekistan-genetic-testing-children-athletes/25224941.html>

[82] Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. § 2-7

Personvern og deling av genetiske opplysninger

Personvern og deling av data

Personvern er et grunnleggende element når det gjelder selvtesting. Selskapene samler ikke bare genetiske data, men ofte også annen informasjon om brukerne. For å få tilgang til produkter på selskapenes hjemmesider, må brukeren gjerne oppgi informasjon om egen helse og familiehistorie, personlige egenskaper og etnisitet. I tillegg samles kortdetaljer, betalingsmetode, adresse, e-post, brukernavn og passord.

I helsetjenesten vil man gå gjennom familieanamnese for å vurdere resultatene av en genetisk undersøkelse, og disse dataene vil da være beskyttet. Men når et selskap som tilbyr gentester spør etter familieanamnese over nett, innebærer det at firmaet også samler inn sensitive helsedata om andre personer enn han/hun som bestiller testen.

Det er flere egenskaper ved genetiske data som skiller opplysningene fra andre helseopplysninger. Genetiske opplysninger gir informasjon om identitet og slektskap, og kan forutsi risiko for sykdommer og hvordan de mest effektivt kan behandles. Ettersom dataene også kan si noe om individets biologiske slektninger, vil et valg om å kartlegge og dele sin genetiske informasjon ha betydning for flere enn selve individet. I motsetning til mange andre sensitive opplysninger er genetiske informasjonen i praksis permanent, og kan ikke endres selv om den skulle komme på avveie. Mye informasjon i genomet kjenner vi fortsatt ikke betydningen av i dag, og vi vet heller ikke hvordan den kan brukes i fremtiden.

Selv om de ulike produktene tester for forskjellige egenskaper kan personvernrisikoen være den samme ettersom det genereres informasjon om store deler av genomet. Vilkår for videre analyser av det biologiske materialet medfører en risiko for at materialet blir analysert for helt andre egenskaper enn ved den opprinnelige testen.

For virksomheter etablert i EU/EØS-land gjelder EUs personvernforordning (GDPR – General Data Protection Regulation) ved behandling av personopplysninger.[83] Dersom behandlingen er knyttet til tilbud av tjenester til forbrukere i Norge kan personopplysningsloven og GDPR også komme til anvendelse på behandling av personopplysninger om norske forbrukere, selv om den behandlingsansvarlige eller databehandleren ikke er etablert i EU/EØS. I slike tilfeller skal selskapene i henhold til GDPR utpeke en representant som er etablert i en av medlemsstatene hvor slike registrerte befinner seg, som gis fullmakt til å være kontaktperson for tilsynsmyndigheter og de registrerte.[84]

Enkelte gentestselskaper tilbyr sine tjenester via nettsider med norske domener hvor markedsføringsinnhold, brukervilkår og personverninformasjon er utformet på norsk, og tjenestene er priset i norske kroner. Selskapene kan også ha ansatte som jobber mot det norske markedet og egne kontoer på sosiale medier rettet mot norske forbrukere. Personopplysningsloven og GDPR vil dermed komme til anvendelse ved behandling av personopplysninger om norske forbrukere som kjøper disse tjenestene. Datatilsynet vil i disse tilfellene kunne føre kontroll med at regelverket etterleves, og selskapene kan holdes ansvarlig i henhold til GDPR.

Et eksempel er det Israel-baserte selskapet MyHeritage, som gjennom sin markedsføring tydelig tilbyr sine tjenester til forbrukere i Norge.[85] MyHeritage er mest kjent for sine slektskapstester, men har også lansert en helsetest som er markedsført både på selskapets norske nettsider[86] og på annonseflater rettet mot norske forbrukere.[87] I mai 2020 åpnet Datatilsynet sak mot MyHeritage på bakgrunn av en rapport fra Forbrukerrådet som hevdet at selskapets brukervilkår og personvernerklæring er i strid med GDPR.[88] Datatilsynet uttalte i pressemeldingen: *Klar og tydelig informasjon er en forutsetning for å kunne ta et informert valg om egne personopplysninger. Det er også bakgrunnen for at personvernforordningen har strenge krav til hvordan virksomheten skal gi brukerne kort og forståelig informasjon om hvordan de behandler personopplysninger. Mulige brudd på plikten til å behandle personopplysninger på en åpen måte, er alvorlig. DNA-opplysninger er særlig sensitivt, ettersom det ikke bare røper noe om den som sender inn gentesten, men kan også ha konsekvenser for vedkommendes familie. Åpen informasjon som gir brukerne av slike tjenester en mulighet til å kunne vurdere personvernkonsekvensene av å benytte tjenesten er derfor svært viktig.*

En stor andel av gentestselskapene befinner seg utenfor EU/EØS. Selv om selskapene ikke markedsfører sine tjenester aktivt i Norge, vil i mange tilfeller tjenestene allikevel være tilgjengelige for norske forbrukere, enten direkte eller via en forhandler. Det er da ikke åpenbart at norsk personopplysningslov og GDPR kommer til anvendelse ved behandling av opplysninger fra norske brukere.

Mange av selskapene som tilbyr genetiske selvtester er basert i USA, hvor testene i liten grad er regulert av lovgivning som stiller krav til datasikkerhet og personvern.[89] Selvtestselskapene reguleres for eksempel ikke nødvendigvis av Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA), som i andre sammenhenger stiller krav til personvern og datasikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Lovverk

som er relevant for genetiske selvtester begrenser først og fremst i hvilken grad arbeidsgivere og forsikringsselskaper har anledning til å benytte resultater fra testene. Dette innebærer at forbrukernes rettigheter hovedsakelig ivaretas gjennom avtalen mellom selskapet og forbrukeren som aksepteres ved kjøp av tjenesten.

Flere selskaper som har opparbeidet store databaser med genetisk informasjon har vist en betydelig vilje til å dele brukerdata med tredjeparter. Selskapet 23andMe skal ha solgt tilganger til sin database til minst 13 legemiddelselskaper,[90] inkludert en avtale verdt 300 millioner dollar med GlaxoSmithKline.[91] Tech-selskaper investerer generelt tungt i helse, og Google har eierandeler i 23andMe. Bioteknologiselskapet Calico som har utspring i Google samarbeidet i flere år med gentestselskapet Ancestry, og skal ha fått tilgang til Ancestrys databaser, verktøy og algoritmer for å undersøke betydningen av gener i familier med lang levealder.[92]

I en spørreundersøkelse oppgir 78 prosent av selskapene at de har videreformidlet aidentifiserte eller aggregerte data uten et spesifikt samtykke fra brukerne.[93] Den samme undersøkelsen viser at 71 prosent av selskapene bruker informasjonen internt til andre formål enn å utarbeide resultater til brukeren, og 62 prosent har brukt data til forskning og utvikling internt i selskapet.

Ved deling av data med tredjeparter er det som regel beskrevet at dette gjøres aidentifisert eller i form av aggregerte data. Ettersom ethvert menneskes arvemateriale er unikt, er det teoretisk mulig å reidentifisere en person selv om data ikke er knyttet til andre identifiserbare opplysninger. Ettersom genetiske opplysninger i seg selv har potensiale til reidentifisering kan man stille spørsmål hvorvidt denne typen data i det hele tatt lar seg aidentifisere i tilfredsstillende grad. Det er flere eksempler på at individer har blitt identifisert ved bruk av DNA-prøver kombinert med slektsdatabaser, og etter hvert som disse vokser vil et slikt resultat kreve stadig mindre innsats.[94] Ulike teknikker kan imidlertid benyttes for å forbedre sikkerheten ved deling av genetiske data,[95] og selskapet Nebula Genomics har fått stor oppmerksomhet ved å tilby anonym kartlegging av genomet, og datalagring ved bruk av blokkjedeteknologi som skal gi økt kontroll for brukeren ved å redusere fare for hacking og uautorisert innsyn.[96]

Uklare kontrakter

For at selskapene som tilbyr genetiske selvtester skal kunne dele genetiske opplysninger med tredjeparter, kreves det som regel samtykke fra forbrukeren. Kontraktene forbrukeren inngår med selskapene som tilbyr genetiske selvtester kalles på nettsidene for «terms and conditions», «terms of service» eller «terms of use». Som regel er disse formulerte som standardvilkår.[97] Disse avtalene er ofte svært omfattende og utformet i et språk som gjør det vanskelig for forbrukeren å forstå avtalens innhold og omfang. Det kan derfor stilles spørsmål om hvor informert et slikt samtykke er, spesielt hvis man sammenlikner med standarden for informasjonsskriv med samtykke til bruk av personopplysninger i helseforskning.

Flere av selskapene har vilkår hvor forbrukeren aksepterer at deres data kan deles med andre (tredjeparter). Enkelte stiller eksplisitt spørsmål om hvorvidt forbrukerens testresultater kan benyttes i forskning.

I en gjennomgang av 71 kontrakter i 2019 hadde 72 prosent en klausul som ga selskapet lov til å endre vilkårene.[98]

I 2019 ba Forbrukerrådet advokatselskapet Bing Hodneland se på vilkårene som forbruker godtar ved kjøp av en test av MyHeritage. Den juridiske vurderingen til Bing Hodneland ga grunnlaget for å se nærmere på om MyHeritage bryter markedsføringsloven og personvernlovgivningen.[99] På bakgrunn av denne rapporten valgte Forbrukerrådet å oppfordre Datatilsynet og Forbrukertilsynet til å se nærmere på MyHeritage.

I den juridiske vurderingen ble det med tanke på markedsføringsloven påpekt at:

- vilkårene var ubalanserte i forbrukerens disfavør
- det var eksempler på svært omfattende ansvarsfraskrivelser på kvalitet, informasjon og tjenesten for øvrig
- gjennomgående bruk av vanskelige juridiske og medisinske begrep
- norsk og engelsk versjon av vilkårene hadde ulikt innhold

I vurderingen av informasjonskravene (GDPR) ble det pekt på:

- Uklarheter i hvem informasjonen deles med
- Umulig å forutse hvilke personopplysninger som lagres mens man er bruker og etter at kontoen slettes, samt hvor lenge opplysningene lagres
- Uklart om forbrukeren har avtalegarantier for godt personvern

Som tidligere nevnt har Datatilsynet åpnet sak mot MyHeritage. Saken er fortsatt under behandling.

Det har vært rettet mye kritikk mot gentestselskapenes personvernpolitikk, og det er blant annet etterlyst en bedre regulering som gir mulighet for tilsyn av virksomhetene, større åpenhet om hvordan den data behandles, valgfrihet med hensyn til bruk i forskning, bedre muligheter for sletting av data og prøvemateriale, større krav til datasikkerhet, og mer lettfattelige avtalevilkår.[100] Det er gjort forsøk på å etablere noen retningslinjer som mange av de største aktørene har stilt seg bak,[101] men så lenge markedet i liten grad er lovregulert er forbrukerne prisgitt selskapenes etterlevelse av disse.

Salg av genetiske selvtester foregår i stor grad over internett i et globalt marked, og et slikt marked er vanskelig å regulere. Det kan være utfordrende for en forbruker å forstå hvilke personvernkonsekvenser som er forbundet med kjøp av en test, og informasjonstiltak overfor forbrukerne kan vise seg vel så viktig som lovregulering.

[83] Lov om behandling av personopplysninger § 4.

[84] GDPR, artikkel 27.

[85] MyHeritage, <https://www.myheritage.no/>

[86] MyHeritage, «DNA Helse-testen».
<https://blog.myheritage.no/2019/05/myheritage-dna-helseaner-testen/>

[87] Nettavisen annonseinhold, «Da Joar Larsson Bø fra Jæren begynte å grave i morfarens fortid, oppdaget han en helt ny familiegren». 08.07.2019.
<https://www.nettavisen.no/livsstil/shopping/joar-fant-ukjente-onkler-og-tanter-gjennom-myheritage/s/12-95-3>

[88] Datatilsynet, «Åpner sak mot MyHeritage». 14.05.2020.
<https://www.datatilsynet.no/aktuelt/aktuelle-nyheter-2020/apner-sak-mot-myheritage/>

[89] Consumer Reports, «Direct-to-Consumer Genetic Testing: The Law Must Protect Consumers' Genetic Privacy». 23.07.2020.
<https://advocacy.consumerreports.org/wp-content/uploads/2020/07/DTC-Genetic-Testing-White-Paper.pdf>

[90] Pitts P, «The Privacy Delusions Of Genetic Testing», Forbes. 15.02.2017.
<https://www.forbes.com/sites/realspin/2017/02/15/the-privacy-delusions-of-genetic-testing/>

- [91] Ducharme J, «A Major Drug Company Now Has Access to 23andMe's Genetic Data. Should You Be Concerned?», Time. 26.07.2018. <https://time.com/5349896/23andme-glaxo-smith-kline/>
- [92] Brodwin E, «A collaboration between Google's secretive life-extension spinoff and popular genetics company Ancestry has quietly ended», Business Insider. 01.08.2018. <https://www.businessinsider.com/google-calico-ancestry-dna-genetics-aging-partnership-ended-2018-7>
- [93] Hazel J og Slobogin C, «Who Knows What, and When?: A Survey of the Privacy Policies Proffered by U.S. Direct-to-Consumer Genetic Testing Companies», Cornell Journal of Law and Public Policy 28, no. 1 (2018): 3. <https://scholarship.law.cornell.edu/cjlp/vol28/iss1/3>
- [94] Erlich Y, Shor T, Pe'er I og Carmi S «Identity inference of genomic data using long-range familial searches» Science 362, no. 6415 (November 2018): 690-4. DOI: 10.1126/science.aau4832
- [95] Bonomi L, Huang Y og Ohno-Machado L, «Privacy challenges and research opportunities for genomic data sharing» Nat Genet 52, no. 7 (Juni 2020): 646-54. DOI: 10.1038/s41588-020-0651-0
- [96] Molteni M, «These DNA Startups Want to Put All of You on the Blockchain», Wired. 16.11.2018. <https://www.wired.com/story/these-dna-startups-want-to-put-all-of-you-on-the-blockchain/>
- [97] Phillips AM, Buying your Self on the Internet: Wrap Contracts and Personal Genomics. Edinburgh University Press, 2019.
- [98] Phillips AM, «Only a click away — DTC genetics for ancestry, health, love...and more: A view of the business and regulatory landscape» Applied & Translational Genomics 8 (Mars 2016): 16-22. DOI: 10.1016/j.atg.2016.01.001
- [99] Bing Hodneland, «Notat om MyHeritage LTDs brukervilkår, personvernserklæring m.m.», <https://fil.forbrukerradet.no/wp-content/uploads/2020/03/20200226-ke-gentest-juridisk-rapport.pdf>
- [100] Laestadius LI, Rich JR, Auer PL, «All your data (effectively) belong to us: data practices among direct-to-consumer genetic testing firms» Genet Med 19, no. 5 (Mai 2017): 513-20. DOI: 10.1038/gim.2016.136; endricks-Sturup, RM og Lu CY: «Direct-to-Consumer Genetic Testing Data Privacy: Key Concerns and Recommendations Based on Consumer Perspectives» J Pers Med 9, no. 2 (Juni 2019): 25. DOI: 10.3390/jpm9020025; Consumer Reports, «Direct-to-Consumer Genetic Testing: The Law Must Protect Consumers' Genetic Privacy». 23.07.2020. <https://advocacy.consumerreports.org/wp-content/uploads/2020/07/DTC-Genetic-Testing-White-Paper.pdf>
- [101] Future of Privacy Forum, «Future of Privacy Forum and Leading Genetic Testing Companies Announce Best Practices to Protect Privacy of Consumer Genetic Data». 31.07.2018. <https://fpf.org/blog/future-of-privacy-forum-and-leading-genetic-testing-companies-announce-best-practices->

Utredning av forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten

Forholdet mellom foreldreansvaret og vern av barns integritet og personvern

Kort om barnelov og bioteknologilov mv. - Prop. 34L (2019-2020)

Lov om barn og foreldre (barnelova^[102]) regulerer barns rettigheter og foreldres ansvar, plikter og rettigheter. Foreldreansvaret innebærer en rett og plikt for foreldrene til å ta avgjørelser for barnet i personlige forhold.^[103] Etter hvert som barn blir i stand til å danne seg egne synspunkt på det saken dreier seg om skal foreldre høre hva barnet har å si før de tar avgjørelser for barnet.^[104] Foreldre skal gi barn stadig større selvbestemmelsesrett med alderen og fram til barnet fyller 18 år.^[105] Selvbestemmelsesretten må ses i sammenheng med foreldrenes omsorgsplikt og barnets rett til beskyttelse.

På helseområdet er barns rettigheter særregulert i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 og 4 om medvirkning og samtykke. Helserettslig myndighetsalder er 16 år,^[106] men barn mellom 12 og 16 kan selv samtykke til helsehjelp i enkelte situasjoner. Inntil barnet er 16 år er hovedregelen at foreldrene samtykker til helsehjelp på vegne av barnet.

Som nevnt i kapittel 4.1 forbyr bioteknologiloven § 5-7 prediktive genetiske undersøkelser av barn under 16 år med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. I noen situasjoner er dermed foreldrenes adgang til/ansvar for å samtykke på vegne av barnet avskåret etter gjeldende rett.

I Prop. 34L (2019-2020) om endringer i bioteknologiloven skriver departementet om testing av barn utenfor helsetjenesten:

"Det er ikke ulovlig for en privatperson å bestille en genetisk selvtest av seg selv og de generelle reglene om foreldreansvaret gjelder også her. Foreldre er gitt myndighet til å fatte beslutninger for sine barn i mange ulike spørsmål, også spørsmål som er av mer alvorlig karakter enn å utføre en genetisk selvtest. Myndigheten er begrunnet i foreldreansvaret og en alminnelige oppfatning om at det er foreldrene som er best egnet til å ta valg for sine barn. Departementet mener det skal sterke hensyn til for å begrense foreldremyndigheten ut over de alminnelige reglene i barneloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

Etter barneloven har barnet krav på omsorg og omtanke fra foreldrene. Foreldrene har rett og plikt til å ta avgjørelser for barnet i personlige forhold. Foreldreansvaret skal utøves ut fra barnets interesser og behov. Etter hvert som barnet blir i stand til å danne seg egne synspunkter, skal foreldrene høre på hva barnet har å si før de tar avgjørelser. Foreldrene skal legge vekt på hva barnet mener alt etter hvor gammelt det er.

Under utøvelsen av foreldreansvaret må foreldrene etter departementets vurdering også ta hensyn til barnets rett til personvern. Dette innebærer blant annet at det ses hen til hensynene bak den særskilte og strenge reguleringen i bioteknologiloven som gjelder for genetiske undersøkelser av barn i helsetjenesten. Det vises for eksempel til hensynene til en åpen fremtid og til ikke å vite. Videre vil oppdraget til Helsedirektoratet om å øke den generelle kunnskapen i befolkningen om betydningen om genetiske undersøkelser og selvtester også spille en særlig viktig rolle her. Dette er tiltak som etter departementets vurdering er mer hensiktsmessig og forholdsmessig enn å straffe foreldre som velger å utføre en selvtest på sitt barn."

Stortingets innstilling Innst. 296 L (2019–2020)– vektlegging av hensynet til barns integritet og personvern

Ved behandlingen i Stortinget uttalte komiteen om testing av barn:[107]

"K o m i t e e n merker seg at proposisjonen klargjør forbudet mot å utføre og bestille gentesting av andre, men at det ikke foreslås et eksplisitt forbud mot gentesting av barn. 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. K o m i t e e n registrerer at Bioteknologirådet anser at det aktuelle EU-regelverket ikke står i veien for å innføre et nasjonalt forbud mot å bestille gentesting av barn. K o m i t e e n deler disse vurderingene og mener det er behov for et eksplisitt lovforbud mot å utføre gentesting av barn utenfor helsetjenesten.

(...)K o m i t e e n viser til Forbrukerrådets høringsinnspill om genetiske selvtester. K o m i t e e n er enig i bekymringen for utviklingen og bruken av genetiske selvtester over nettet. Selvtestene representerer store utfordringer når det gjelder personvern, retten til egne helsedata og kvaliteten på testen. K o m i t e e n mener dette er en bransje det er krevende å regulere, og at et generelt forbud ikke vil være hensiktsmessig. Dette stiller seg noe annerledes når det gjelder barn og deres rett til personvern. K o m i t e e n mener at genetiske selvtester av barn må reguleres strengere enn i dag. K o m i t e e n ber regjeringen komme tilbake med en innramming for dette i relevant lovverk."

Komiteen begrunner altså behovet for strengere regulering dels i risiko for alvorlige inngrep i barns integritet, dels i barns rett til personvern som den mener ikke er tilstrekkelig godt ivaretatt for genetiske selvtester med dagens regelverk.

Som gjennomgangen av regelverket i kapittel 4 viser, er det ikke helt tydelig hvordan genetisk testing utenfor helsetjenesten er regulert, men personvernregelverket vil som utgangspunkt gjelde for behandlingen av opplysningene som genereres hvis virksomheten foregår i eller retter seg mot Norge.

Kort om Grunnloven § 104 og menneskerettighetene - hensyn for og mot et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten

Som departementet skriver i Prop. 34L (2019-2020) er utgangspunktet at foreldre tar beslutninger på vegne av sine barn, og det skal tungtveiende grunner til for å begrense denne adgangen. Et forbud mot gentesting av barn utenfor helsetjenesten innebærer en begrensning i foreldrenes mulighet til å avgjøre at det beste for barnet er å ta en slik test.

Det kan argumenteres for at et slikt forbud er et inngrep i retten til respekt for privatliv og familieliv i EMK artikkel 8, ved at foreldrene ikke får ta beslutninger de mener er riktige for sitt barn. Foreldrene fratas muligheten til å legge til rette for det de mener er en best mulig oppvekst og fremtid for sitt barn. Det er de som kjenner sitt barn og barnets preferanser og livssituasjon og de bør derfor ha de nødvendige forutsetningene for å ta dette valget til beste for barnet. Det kan også tenkes at eldre barn selv ønsker å bli testet.

Grunnloven § 104 omhandler barns rettigheter. I NOU 2020:14 Ny barnelov til – til barnets beste skriver barnelovutvalget om bestemmelsen:

"Grunnloven § 104 er ment å ha politisk betydning ved at «den lovgivende og den utøvende makt vil se hen til [den] når det treffes beslutninger», og en symbolsk betydning ved at «barn synliggjøres i den norske konstitusjonen». I tillegg vil bestemmelsen ha rettslig betydning, i første omgang ved å «fungere som et tolkningsmoment ved fortolkningen av annen lovgivning», men den kan «også benyttes som en skranke for lovgiver»." [108]

Grunnloven § 104 andre ledd slår fast at barnets beste skal være et grunnleggende hensyn ved alle avgjørelser vedrørende barn. Et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten innebærer at barn fratas muligheten til å bli undersøkt dersom de ikke får tilbud i helsetjenesten, også der både foreldrene, andre rådgivere og kanskje også barnet selv mener at undersøkelsen vil være til barnets beste. Det kan reises spørsmål om et forbud går for langt i å innskrenke denne valgfriheten og om forbudet egentlig er til barnas beste. Et forbud vil ta utgangspunkt i at eventuell nytte av testing utenfor helsetjenesten er så begrenset eller usikker at den generelt ikke vil oppveie de potensielle ulempene testingen kan ha for barn. I komiteinnstillingen har man vektlagt hensynet til barns integritet og personvern. Grunnloven § 104 tredje ledd første punktum slår fast at barn har rett til vern om sin personlige integritet. Disse hensynene må dermed også vektlegges i en vurdering av hva som er til barnets beste.

Oviedo-konvensjonen har en egen protokoll for medisinsk bruk av genetiske undersøkelser.[109] Protokollens formål er å "beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med genetiske undersøkelser"; jf. artikkel 1. Protokollen og bioteknologiloven kapittel 5, som ivaretar protokollens rettslige krav, gir et sterkt vern ved prediktive genetiske undersøkelser gjennom krav om skriftlig samtykke, tilpasset genetisk veiledning, forbud mot bruk av opplysningene utenfor helsetjenesten og krav om virksomhetsgodkjenning. Bakgrunnen er blant annet at prediktive undersøkelser gir informasjon om fremtidig sykdomsrisiko hos friske mennesker. For enkelte sykdommer gir de sikker informasjon om at personen vil få sykdommen, og om at slektninger har høy risiko for det samme. Denne kunnskapen kan være tung å bære for den enkelte, og regelverket skal bidra til å redusere belastningen. Krav om veiledning og skriftlig samtykke skal bidra til at beslutningen tas på et godt grunnlag. I tillegg begrenser loven

adgangen til å benytte opplysningene utenfor helsetjenesten, begrunnet i personvern hensyn og for å motvirke diskriminering.

Prediktive og presymptomatiske genetiske undersøkelser av barn er bare tillatt dersom de kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, jf. bioteknologiloven § 5-7. Fram til barnet er 16 år er det helsepersonell som gjør en medisinsk faglig vurdering av om det er helsemessig behov for en undersøkelse, og foreldrene kan ikke kreve genetiske undersøkelser.[110] Bestemmelsen beskytter det som ofte omtales som barnets rett til en åpen fremtid/rett til ikke å vite. Så lenge svaret på en prediktiv undersøkelse ikke har behandlingsmessig betydning før barnet er voksent, har lovgiver vurdert det som best for barnet at beslutningen om å foreta undersøkelsen utsettes til barnet selv kan ta et informert valg. Forskjellen i beskyttelsen av barns integritet avhengig av om testing skjer i eller utenfor helsetjenesten er noe av bakgrunnen for ønsket om et forbud mot testing utenfor helsetjenesten. Hensynet til hva som er best for barnet kan tilsi at foreldre heller ikke bør ha adgang til å skaffe prediktiv informasjon om barnet ved å kjøpe en genetisk selvtest utenfor helsetjenesten.

Det kan også argumenteres for at det er like viktig å ivareta personvernet til den opplysningene stammer fra, enten testen gjøres i eller utenfor helsetjenesten, og for at de genetiske opplysningene bør beskyttes enten formålet med testen er å få prediktiv informasjon eller ikke. Genetiske opplysninger særpreges ved at de ikke endrer seg over tid. Kombinasjonen av gener er individuell og opplysningene kan dermed brukes til identifikasjonsformål, i tillegg til at de kan gi informasjon om den enkeltes etnisitet eller andre personlige forhold. Selv om en test ikke gir prediktiv helseinformasjon, genererer den derfor sensitive personopplysninger om den enkelte. Dersom opplysningene kommer på avveie, kan ikke skaden rettes opp igjen. Det kan derfor argumenteres for at den potensielle krenkelsen av barnets personvern bør ses i et livsløpsperspektiv.

Gjennomgangen i 3.1.5 viser ulike ikke-medisinske egenskaper det tilbys tester for, også for barn. For de fleste av disse foreligger det ikke sikker dokumentasjon på sammenhengen mellom gener og de aktuelle personlige egenskapene. Det innebærer at fordelene barnet kan ha av at genene undersøkes i beste fall er usikker. Samtidig er det risiko for at foreldrene tar beslutninger for barnet basert på ufullstendig, usikker eller uriktig informasjon dersom de tar avgjørelser basert på testresultatene.

Alle personer, også barn, har rett til vern av personlige opplysninger som utledes fra en genetisk test etter Oviedo-konvensjonen[111] og tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser. Barns rett til privatliv har grunnlovsværn og også menneskerettslig vern blant annet etter barnekonvensjonen og EMK. Det vises til barne lovutvalgets gjennomgang av barns rett til personvern og privatliv i NOU 2020:14 kapittel 8.5.7.[112] Utvalget omtaler forholdet mellom barnets rett til vern av sitt privatliv og foreldrenes rett og plikt til å treffe avgjørelser for barn, herunder deres ansvar for å forvalte barnets rett til privatliv og samtykke på vegne av barnet. Utvalget argumenterer for at barnets selvstendige rett til personvern og privatliv bør tydeliggjøres i lovverket, og mener foreldrenes samtykkekompetanse og adgang til å dele barns personopplysninger begrenses av hensynet til barnets beste. Utvalget diskuterer spørsmålet med utgangspunkt i deling av bilder av barn i sosiale medier, men deling av barns genetiske opplysninger kan være et annet eksempel der barnets og foreldrenes interesser ikke nødvendigvis er sammenfallende.

I et slikt perspektiv blir spørsmålet om fordelene barnet kan ha av at det foretas en genetisk undersøkelse utenfor helsetjenesten, står i forhold til risikoen undersøkelsen utgjør for barnets personvern. Dersom fordelene ikke oppveier ulempene kan det argumenteres for at denne beslutningen bør utsettes til barnet selv kan ta et informert valg, og at forbudet ivaretar hensynet til barnet beste.

Grunnloven § 104 tredje ledd slår fast at barn skal sikres nødvendig helsemessig trygghet, og rett til høyeste helsemessige standard følger også av barnekonvensjonen artikkel 24. Pasient- og brukerrettighetsloven gir barn rett til nødvendig helsehjelp, herunder nødvendige genetiske undersøkelser. Personer som mener de ikke får oppfylt sine rettigheter har klageadgang. Ettersom det som diskuteres her

er et forbud mot testing utenfor helsetjenesten, har vi ikke gjort nærmere vurderinger av om et slikt forbud kan anses å representere et inngrep i barnets "rett til helse" etter Grunnloven § 104 og barnekonvensjonen artikkel 24.

[102] Lov om barn og foreldre (barnelova), <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1981-04-08-7>

[103] Barnelova § 30

[104] Barnelova § 31

[105] Barnelova § 33

[106] Pasient- og brukerrettighetsloven § 16

[107] Innst. 296 L (2019–2020), punkt 8. Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)

[108] NOU 2020:14, kap. 5.2.1.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2020-14/id2788399/?q=104&ch=7#kap5-2-1>

[109] Council of Europe, «Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes», Council of Europe Treaty Series no. 203. 2008.

<https://rm.coe.int/1680084824>

[110] Tilsvarende bestemmelse i Bioteknologiloven 1994 ga foreldrene rett til å kreve slik undersøkelse av barn under 16 år på nærmere vilkår. Adgangen ble opphevet ved bioteknologiloven 2004 under henvisning til at beslutningen bør tas av helsepersonell Ot.prp.nr.64 (2002-2003) punkt 5.10.5

[111] Tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 16.

[112] NOU 2020:14, kap. 8.5.7.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2020-14/id2788399/?q=bilder&ch=10#kap8-5-7>

Vurderinger knyttet til utforming av forbudet

Hvilke handlinger skal et forbud mot gentesting av barn utenfor helsetjenesten ramme?

Helsedirektoratets oppdrag er å utforme et forslag til lovendringer som sikrer at testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt. I Stortingets komiteinnstilling står det at det er behov for et eksplisitt forbud mot "å utføre gentesting av barn utenfor helsetjenesten". Innledningsvis gjennomgår vi vår forståelse av oppdraget fordi det legger noen føringer for utformingen av lovendringer.

Forbud mot "å utføre" gentesting av barn - hvilken handling skal rammes av forbudet?

Det skal utredes et forbud mot å "utføre gentesting" av barn utenfor helsetjenesten. Det må vurderes hvilke konkrete handlinger som er ment å rammes av et slikt forbud. Gentesting utenfor helsetjenesten involverer ulike aktører og handlinger, blant annet:

- produksjon og utvikling av selve testen
- markedsføring og salg av testen (å tilby testen til forbrukere)
- bestilling og kjøp av testmateriellet
- prøvetaking og innsending
- analyse av DNA-prøven
- behandling av testresultatene
- tilgjengeliggjøring av prøvesvar
- oppbevaring, deling og videre bruk av opplysningene.

Stortingskomiteen påpeker at det er krevende å regulere en bransje som i stor grad er etablert i utlandet, og legger også til grunn at det ikke skal innføres et generelt forbud mot genetiske selvtester.

For at et forbud skal ha effekt bør det rette seg mot handlinger som foretas i eller har nær tilknytning til Norge. En mulighet kan være å forby virksomheter å "tilby" eller "selge" genetiske selvtester for bruk på barn. Det vil være vanskelig å håndheve et slikt forbud overfor utenlandske virksomheter som selger tester over nett. Ettersom det vil være tillatt å selge selvtester til voksne, ville virksomhetene som tilbyr eller selger tester i Norge indirekte få et ansvar for å vurdere om testene skal brukes av voksne eller barn. Å forby "kjøp" av testene tilsier på den annen side at man må vurdere om de faktisk blir kjøpt for å teste et barn. Som redegjort for i kapittel 4.2 er utgangspunktet at man ikke kan forby omsetning av medisinsk utstyr som oppfyller kravene i IVDR, men det er adgang til å regulere andre forhold knyttet til tilgang til/bruk av produktene. Samlet sett anser vi det som lite aktuelt å knytte forbudet opp mot omsetning av testene.

Et alternativ er å forby virksomheter å "analysere" DNA-prøver som stammer fra norske barn. Det er antakelig heller ikke egnet for å oppnå formålet. Dels virksomhetene ofte er etablert i utlandet, men også fordi de i praksis har begrenset mulighet til å kontrollere om prøven stammer fra et barn eller voksen. Formålet med et forbud er dessuten å ivareta barnets integritet og personvern. Det tilsier at forbudet rammer prøvetakingen og innsending av biologisk materiale, og ikke bare behandling av opplysningene etter at DNA-analysen er gjort og opplysningene er generert.

Vi forstår derfor ordvalget "utføre testing av barn" slik at forbudet skal gjelde det å ta en biologisk prøve av en person under aldersgrensen som er fastsatt, å bestille og å gjennomføre DNA-analyse av prøven. Hvem som tar den biologiske prøven bør etter vår vurdering ikke ha betydning, om det er foreldre eller andre voksenpersoner. Virksomheter som analyserer prøvene vil også omfattes av en slik gjerningsbeskrivelse, og virksomheter som er etablert i Norge vil ikke kunne tilby tester som retter seg mot barn eller gjennomføre analyser dersom det er opplyst at den som testes er under aldersgrensen.

Det kan også være aktuelt å supplere et slikt forbud med regulering av adgangen til å markedsføre gentester av barn, men vi har ikke gjort nærmere vurderinger av dette da det ligger utenfor vårt kompetanseområde

Hva menes med forbud mot å utføre "gentesting"

Genetiske undersøkelser er definert i bioteknologiloven § 5-1 første ledd:

"Med genetiske undersøkelser menes i denne loven alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper."

I forarbeidene til bestemmelsen er det presisert at definisjonen omfatter genetiske selvtester, i alle fall selvtester dersom de brukes i helsetjenesten. Videre at familieopplysninger og genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål ikke omfattes av denne bestemmelsen eller av bioteknologiloven, men vil være regulert av annet lovverk som for eksempel straffeprosessloven i kriminalsaker og barneloven i farskapssaker.[113]

Vi legger til grunn at formålet med et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten er å forhindre at det gjøres analyser av barns arvestoff dersom analysen skjer utenfor helsetjenesten eller utenfor rammer for slik testing som er fastsatt i annen lovgivning. En regulering i bioteknologiloven av genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten, bør dermed antakelig avgrenses mot testing for identifikasjonsformål og testing som skjer innenfor rammene av annen lovgivning.

Totalforbud eller mulighet for konkret vurdering?

Bioteknologiloven § 5-7 forbyr prediktive genetiske undersøkelser av barn med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. I tillegg åpner loven for at departementet i særlige tilfeller kan gjøre unntak fra forbudet.

Vi har vurdert om et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten også bør ha en slags sikkerhetsventil, slik at det kan foretas en konkret vurdering av hensynet til barns beste. Et forbud vil ta utgangspunkt i at eventuell nytte av testing utenfor helsetjenesten er så begrenset eller usikker at den generelt ikke vil oppveie de potensielle ulempene testingen kan ha for barn. Spørsmålet blir i så fall om det er mulig å konkretisere hvilke hensyn som er tungtveiende nok til at barn likevel bør testes, og hvem som i så fall kan foreta denne avveiingen. Testing med potensiell helsemessig gevinst bør foregå i helsetjenesten, og det er vanskelig å identifisere andre tungtveiende formål som kan konkretiseres i lovteksten.

Dersom man for eksempel åpner unntak for undersøkelser som barn vil ha stor/vesentlig personlig nytte av, må det legges til grunn at den som eventuelt skulle vurdere om vilkåret er oppfylt har kompetanse til å vurdere både testens kvalitet og pålitelighet og konsekvensene for barnets fremtid og personvern på en tilstrekkelig objektiv måte. Det er vanskelig å se hvilken gruppe dette skulle være.

Vi har ikke gått nærmere inn i disse vurderingene, og nøyer oss med å påpeke problemstillingen.

Testing i og "utenfor helsetjenesten" – hva er allerede regulert og hva skal forbudet omfatte?

Genetiske undersøkelser i helsetjenesten er regulert i bioteknologiloven og helselovgivningen for øvrig.

Dersom genetiske undersøkelser foretas utenfor helsetjenesten må det vurderes konkret hvilke regler som gjelder. Det vises til gjennomgangen i kapittel 4 der vi har gitt en overordnet fremstilling av hvordan genetisk testing utenfor helsetjenesten er regulert i ulikt regelverk. *Hovedtrekkene* kan forenklet fremstilles slik:

Testing i og utenfor helsetjenesten

	I helsetjenesten	Utenfor helsetjenesten
Test til medisinske formål	Regulert i bioteknologiloven og helselovgivningen	Anses som medisinsk utstyr, omfattet av IVDR Norske virksomheter som tilbyr tester, omfattet av bioteknologiloven Privatpersoner som tester seg eller andre, delvis omfattet av bioteknologilovens regler Behandling av personopplysninger reguleres av personvernregelverket, antakelig ikke av helselovgivning Markedsføringslovgivningen gjelder
Test til ikke-medisinske formål	Genetisk undersøkelse til ikke-medisinske formål forbudt, jf. bioteknologiloven § 5-2	Helselovgivningen gjelder ikke Bioteknologiloven gjelder antakelig ikke Personvernregelverket gjelder Markedsføringslovgivningen gjelder

Slik vi leser komiteinnstillingen skal genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten forbys uavhengig av om testen har et medisinsk formål eller ikke. En slik forståelse henger godt sammen med at det er hensynet til barnets personvern og integritet som begrunner forbudet. Bioteknologilovens regulering av genetiske undersøkelser er knyttet opp mot formålet eller hensikten med undersøkelsene. Opplysningene som genereres om barnets gener er imidlertid like sensitive uavhengig av om formålet med analysen er medisinsk eller ikke. Ivaretagelsen av den som testes vil være dårligere når testing skjer utenfor helsetjenesten, og beskyttelsesmekanismene i helselovgivningen trer ikke inn. Det kan tilsi at et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten ikke bør skille mellom medisinsk og ikke-medisinsk formål, men gjelde generelt.

Vi legger til grunn at i vurderingen av om testing skjer i eller utenfor helsetjenesten vil det avgjørende være om helsepersonell er involvert og om testing skjer innenfor virksomheter som er en del av/tilbyr helsetjenester og er regulert av helselovgivningen. Forbudet mot testing av barn utenfor helsetjenesten vil gjelde for alle som ikke er en del av helsetjenesten, og slik sett være et supplement til gjeldende regelverk. Å innpasse et slikt generelt forbud i et regelverk som, i hvert fall i hovedsak, regulerer helsetjenesten, reiser imidlertid en del spørsmål som vi kommer tilbake til nedenfor.

Hvem er "barn" – spørsmål om aldersgrense

Formålet med et forbud vil være å utsette genetiske undersøkelser inntil den som undersøkes selv kan avgjøre om de ønsker undersøkelsen og samtykke til den. I helsetjenesten er aldersgrensen for samtykke til helsehjelp satt til 16 år, men "tiltakets art" kan likevel medføre at det etter en konkret vurdering gjelder en 18-årsgrense.^[114] Forbudet mot prediktive genetiske undersøkelser gjelder personer under 16 år.^[115] I personvernregelverket er aldersgrensen for samtykke satt til 13 år for deltakelse i sosiale medier,^[116] for andre forhold gjelder de vanlige reglene om foreldres adgang til å samtykke på vegne av barn under 18 år.

Dersom det innføres et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten er det et spørsmål om aldersgrensen bør settes til 16 eller 18 år. Ungdom over helserettslig myndighetsalder har

samtykkekompetanse i de aller fleste sammenhenger, og etter at de har fylt 16 gjelder ikke lenger forbudet mot prediktive genetiske undersøkelser. Det kan tilsi at aldersgrensen i en forbudsbestemmelse settes til 16 år.

I helsetjenesten har personer mellom 16 og 18 år ikke samtykkekompetanse hvis det følger av "tiltakets art", jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 første ledd bokstav b. I disse tilfellene er det foreldrene som samtykker på vegne av sitt barn. Eksempelene på tiltak som kan ha 18-årsgrense som er nevnt i forarbeidene til lovbestemmelsen er deltakelse i forskningsprosjekter eller eksperimentell behandling. Om en genetisk undersøkelse i helsetjenesten av personer mellom 16 og 18 år er et tiltak som forutsetter foreldresamtykke vil måtte vurderes konkret, særlig for de prediktive undersøkelsene.

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

Dersom aldersgrensen settes høyere for selvtester utenfor helsetjenesten enn forbudet mot prediktiv testing, kan spørsmålet om personer mellom 16 og 18 selv kan samtykke til prediktive tester i helsetjenesten bli aktualisert.

Vi har forstått oppdraget slik at det gjelder en utredning av et forbud mot undersøkelser av fødte barn. Det vil si at vi ikke har vurdert regulering for testing før fødsel, f.eks. ved NIPT (testing av egenskaper hos fosteret gjennom blodprøve fra mor). Slik testing er regulert i bioteknologiloven kap. 4 og kan i Norge bare utføres av virksomheter som er spesielt godkjent for formålet.

Ulike spørsmål - plassering i og tilpasning av gjeldende regelverk

Plassering i personopplysningsloven eller bioteknologiloven

Gjennomgangen i kapittel 4 viser at ulike regelverk har bestemmelser som grenser opp mot eller regulerer genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten. Bioteknologiloven og personopplysningsloven peker seg ut som lovene det er mest aktuelt å ta inn et slikt forbud.

Personvernregelverket gjelder for behandlingen av personopplysningene. Personvern hensyn er fremhevet i begrunnelsen for forbudet, og personopplysningsloven har allerede en bestemmelse om samtykke fra barn til informasjonssamfunnstjenester (sosiale medier). Det kunne tale for at bestemmelsen bør inntas i personopplysningsloven. Personopplysningsloven regulerer imidlertid behandling av personopplysninger, og retter seg ikke inn mot handlinger som genererer personopplysningene.

Genetiske undersøkelser er allerede regulert i bioteknologiloven. Dersom forbudet skal rette seg mot at testen utføres, og bidra til å forhindre at genetiske opplysninger om barn i det hele tatt blir generert utenfor helsetjenesten, bør forbudet tas inn i bioteknologiloven fremfor personopplysningsloven. Bioteknologiloven har allerede en særbestemmelse om behandling av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten, som blant annet skal ivareta hensynet til personvernet. Det er dermed nærliggende å ta forbudet inn i bioteknologiloven.

Det vil imidlertid medføre behov for klargjøring med hensyn til lovens virkeområde og reiser spørsmål knyttet til forholdet til lovens øvrige bestemmelser.

Bioteknologilovens virkeområde

Omfattes selvtester tatt utenfor helsetjenesten av bioteknologiloven?

I forarbeidene til bioteknologiloven fra 1994 (Ot.prp. nr. 37(1993-94)) skriver departementet i punkt 6.5.2 at det *"foreslås at helsevesenets bruk av genetiske undersøkelser og tester etter fødselen lovreguleres"* (vår understreking). Forbrukeres adgang til å bruke teknologien utenfor helsetjenesten var ikke et tema.

Da ny bioteknologilov ble vedtatt i 2004 ble genetiske selvtester omtalt i forarbeidene (Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)) punkt 5.1. Departementet skilte i omtalen mellom bruk av selvtester i helsetjenesten og bruk utenfor helsetjenesten. Departementet slo fast at genetiske selvtester brukt i helsetjenesten omfattes av bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser. Videre at krav om virksomhetsgodkjenning vil gjelde ved (all) prediktiv gentesting. Departementet skriver videre i punkt 5.1: *"Genetiske selvtester gjør det mulig for den enkelte selv å foreta genetiske undersøkelser uten å være i kontakt med helsevesenet. På bakgrunn av at disse testene også kan formidles via Internett og postordre, er det etter departementets vurdering viktig å sørge for informasjon om hvilke kunnskaper en slik test kan gi, og den usikkerhet som kan være knyttet til resultatet. Departementet vil peke på det mandatet Bioteknologinemnda har til å initiere møter og diskusjoner i befolkningen og vil fremheve den store utfordringen som nemnda har når det gjelder å øke kunnskapene om slike tester. Departementet vil følge utviklingen fortløpende og vurdere nødvendige tiltak for å begrense tilgangen på genetiske selvtester."*

Forarbeidene fra 2002 tar altså ikke uttrykkelig stilling til om tester foretatt av den enkelte utenfor helsetjenesten er omfattet av bioteknologiloven eller ikke. I praksis har det nok hatt begrenset betydning fordi lovens bestemmelser i liten grad retter seg mot privatpersoner. Spørsmålet blir imidlertid aktualisert dersom loven skal ha et generelt forbud mot testing som foregår utenfor helsetjenesten.

I Prop. 34L (2019-2020) er også selvtester omtalt. I punkt 12.5 slår departementet fast at *"Når det gjelder spørsmålet om genetiske selvtester kan analyseres lovlig av virksomheter uten godkjenning i Norge, er svaret at dette vil være i strid med bioteknologiloven. Etter bioteknologiloven § 5-2, jf. § 5-1, skal genetiske undersøkelser bare anvendes til formål med diagnostiske og medisinske formål, og det er kun virksomheter som er godkjent som kan utføre prediktive genetiske undersøkelser, jf. § 7-1."* Det tilsier at genetiske selvtester i utgangspunktet reguleres av bioteknologiloven også for virksomheter utenfor helsetjenesten. Samtidig er departementets utgangspunkt for drøftingen at det opprettholder forslaget fra høringen om *"å ikke regulere tilgangen til eller forby genetiske selvtester"*. Det går dermed et skille mellom hvilke undersøkelser virksomheter kan tilby og hvilke tilbud privatpersoner kan benytte seg av. Hvis man legger til grunn at genetiske selvtester er tillatt og at tilgangen ikke er regulert av bioteknologiloven, betyr det at forbudet i § 5-2 ikke rammer privatpersoners anvendelse av undersøkelsene til ikke-medisinske formål. Det er imidlertid ikke klart om bakgrunnen for dette er at undersøkelsene faller utenfor loven fordi de ikke anses som medisinsk bruk av bioteknologi, eller fordi privatpersoner anvender undersøkelsene.

Bioteknologiloven regulerer i utgangspunktet (human-)medisinsk bruk av bioteknologi, og virkeområdet er angitt i § 1-2. I § 1-2 er lovens virkeområde knyttet direkte opp til definisjonen av genetiske undersøkelser "av føde" jf. § 5-1 andre ledd (diagnostiske og prediktive undersøkelser, samt undersøkelser for å bestemme kjønnsstilhorighet), det vil si undersøkelser med medisinske formål. Etter ordlyden regulerer dermed bioteknologiloven medisinsk bruk av bioteknologi, noe som tilsier at undersøkelser for ikke-medisinske formål foretatt av privatpersoner utenfor helsetjenesten ikke er omfattet av loven. Dersom det skal innføres et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten, som omfatter både

medisinske og ikke-medisinske genetiske tester, er det mye som taler for at virkeområdet til loven vil utvides, i alle fall i praksis. Dersom det er slik at undersøkelsene allerede er omfattet av loven kan det uansett være en fordel om virkeområdet klargjøres.

Bioteknologilovens formål er *"å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv."* Et forbud vil dels være begrunnet i hensynet til barns integritet og dels i barns personvern. Selv om personvern ikke er uttrykkelig nevnt i § 1-1 er det vår vurdering at det ikke er nødvendig å endre formålsbestemmelsen.

Alternative måter å utvide virkeområdet på

Bioteknologiloven § 1-2 første ledd lyder:

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

Bestemmelsen henviser til de ulike kapitteloverskriftene i loven (med unntak av kapittel 2A og 4A), og virkeområdet skal fortolkes på bakgrunn av definisjonene i hvert kapittel som angir kapittelets virkeområde. Definisjonen av genetiske undersøkelser står i § 5-1 og er todelt. I første ledd defineres genetiske undersøkelser, og i andre ledd defineres genetiske undersøkelser "av fødte". En genetisk undersøkelse som ikke har et medisinsk formål kan antakelig fortolkes inn under definisjonen i § 5-1 første ledd ettersom den er en analyse av arvestoff med hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper, men vil ikke omfattes av andre ledd. Et alternativ kan derfor være å endre virkeområdebestemmelsen slik:

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

Med en slik løsning kan det vurderes om overskriften til kapittel 5 endres tilsvarende. Fordi det står "m.m." i overskriften til kapittel 5 er det antakelig ikke nødvendig.

Hensynet til klarhet i lovverket, kan tilsi at det er en bedre løsning å eksplisitt utvide virkeområdet slik at genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten blir omfattet av loven. For eksempel ved å legge til et nytt punktum i § 1-2 første ledd: *"Loven gjelder også for genetiske undersøkelser som utføres utenfor helsetjenesten."*

Ulempen med denne løsningen er at det ikke slik at det bare er humanmedisinsk bruk av bioteknologi / *helsetjenesten* som reguleres av bioteknologiloven. For eksempel gjelder lovens krav om virksomhetsgodkjenning for å tilby prediktive tester generelt, og ikke bare for helsetjenesten. I tillegg er det vanskelig å overskue konsekvensene av en så generell utvidelse av virkeområdet. Noen ulemper kan kanskje avhjelpes gjennom en definisjon. Vi har imidlertid ikke klart å finne et bedre alternativ innenfor tiden vi har hatt til rådighet.

Som nevnt tidligere gjelder ikke bioteknologiloven genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål som er regulert i annet regelverk som straffeprosessloven og barneloven, og vi legger til grunn at denne avgrensningen opprettholdes. Hvis testing utenfor helsetjenesten uttrykkelig tas inn i lovens virkeområde, kan det bli nødvendig å også tydeliggjøre dette unntaket i lovteksten: *"Loven gjelder også for genetiske undersøkelser som utføres utenfor helsetjenesten og som ikke er regulert i/skjer innenfor rammene av annet regelverk."* Alternativt kan det tas inn et nytt ledd i virkeområdebestemmelsen som avgrenser mot genetiske undersøkelser som skjer i henhold til straffeprosessloven og barnelova.

Avhengig av hvordan forbudsbestemmelsen innrettes og de øvrige vurderingene som gjøres, kan det også være aktuelt å begrense en utvidelse av virkeområdet til bare å gjelde genetiske undersøkelser *av barn* utenfor helsetjenesten.

Avslutningsvis gjør vi oppmerksom på at en eventuell utvidelse av bioteknologilovens virkeområde/virkeområdet til lovens kapittel 5 kan påvirke forståelsen av forbudet i § 5-2. Uttalelser i forarbeidene tilsier at bestemmelsen må ses i sammenheng med § 5-8 og at den særlig er ment å hindre at (medisinsk) bruk av bioteknologi medfører diskriminering på grunnlag av arveanlegg, jf. også formålsbestemmelsen i § 1-1. Forbudet er generelt utformet og dersom loven uttrykkelig regulerer testing utenfor helsetjenesten vil det være nærliggende å tolke § 5-2 som et forbud mot å anvende genetiske undersøkelser for andre formål enn de medisinske, også utenfor helsetjenesten. Ettersom selvtester for voksne ikke skal forbys, bør det antakelig klargjøres på en eller annen måte at de ikke rammes av denne bestemmelsen.

Alternativ 1: Forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten plasseres i bioteknologiloven § 5-7

Det er nærliggende å ta inn et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten i bioteknologiloven kapittel 5. Selvtester omfattes av definisjonen av genetiske undersøkelser i § 5-1 første ledd. En forbudsbestemmelse vil særlig ha grenseflater mot §§ 5-7 og 5-8. Forbudet kan derfor tas inn som en tilføyelse i § 5-7.

Bioteknologiloven § 5-7 gjelder genetiske undersøkelser av barn. Gjeldende bestemmelse forbyr prediktive genetiske undersøkelser med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Overskriften rommer imidlertid også regler om andre genetiske undersøkelser enn de prediktive, og et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten kan tas inn som et nytt andre ledd i § 5-7 slik:

"Utenfor helsetjenesten skal genetiske undersøkelser ikke utføres på barn før barnet er fylt 16/18 år."

eller slik:

"Det er forbudt å utføre genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten av personer under 16/18 år."

Det kunne også være et alternativ å ikke lage et direkte forbud, men ta inn en bestemmelse som fastslår at genetiske undersøkelser av personer under 16/18 år kun kan utføres i helsetjenesten eller som ledd i helsehjelp. Vi har ikke vurdert dette alternativet nærmere.

Ved testing i helsetjenesten er spørsmål om testing av personer uten samtykkekompetanse regulert i pasient- og brukerrettighetsloven. Ved testing utenfor helsetjenesten av ikke-samtykkekompetente personer over aldersgrensen, vil spørsmål om samtykke reguleres av vergemålsloven.

Forholdet til § 5-8

Dersom forbudet plasseres i § 5-7 andre ledd vil det også være nødvendig med endringer i § 5-8 om videre bruk av opplysningene utenfor helsetjenesten. Det fremgår av § 5-8 fjerde ledd at det er tillatt å be om og besitte opplysninger på vegne av andre, herunder barn. Dersom man forbyr testing av barn bør det heller ikke være adgang til å besitte opplysninger fra testing av barn som har skjedd i strid med forbudet. Dette kan presiseres ved å ta inn et nytt tredje ledd i § 5-8:

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

En ulempe med en slik tilføyelse er at det kan være vanskelig å få med seg at dette nye forbudet gjelder alle genetiske opplysninger, og ikke bare prediktive genetiske opplysninger, slik som forbudet i første ledd. Det kan også være utydelig at unntaket for privatpersoner i nåværende fjerde ledd ikke gjelder for testing av egne barn.

Hvis det innføres en slik bestemmelse bør det vurderes om det ber behov for en overgangsbestemmelse som medfører at forbudet også rammer besittelse av genetiske opplysninger som stammer fra testing av barn som er gjort før et forbud mot testing trer i kraft.

For å unngå uklårheter bør antakelig unntakene i § 5-8 nåværende tredje og femte ledd også gjelde for opplysninger fra genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten.

Alternativ 2: Forbudet plasseres i en ny bestemmelse i bioteknologiloven § 5-7a

Et viktig formål med et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten er å ivareta barnas personvern. Vern mot bruk av prediktive genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten er regulert i § 5-8. Bestemmelsen omtales også som et "forbud mot å teste andre", og det er derfor spørsmål om forbudet mot testing av barn hører bedre hjemme i § 5-8. Vi mener imidlertid det ikke vil være en god løsning. For det første fordi § 5-8 gjelder videre bruk av prediktive opplysninger, og for det andre fordi det er hensiktsmessig å skille mellom forbud mot å utføre testing og forbud mot å behandle de genetiske opplysningene.

Kapittel 12 i Prop. 34L (2019-2020) har overskriften "Predisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)". Kapitlet beskriver bakgrunnen for prediseringen som er tatt inn i § 5-8 fjerde ledd, der det fremgår at forbudet ikke gjelder privatpersoner som opptre på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.

Ordlyden i § 5-8 første ledd sett i sammenheng med bestemmelsens overskrift tilsier at den retter seg mot behandling av opplysninger som stammer fra en undersøkelse som allerede er foretatt. Ordlyden i første ledd avgrenser forbudet til videre behandling av opplysninger som er fremkommet ved prediktive undersøkelser, eller prediktive opplysninger fremkommet ved diagnostiske undersøkelser. Forbudet er imidlertid også tolket som et forbud mot å sørge for at andre blir testet uten å ha samtykket til det.¹¹⁷

Det følger av artikkel 9 i tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen at genetiske undersøkelser for helseformål bare kan utføres når personen som undersøkes har gitt et frivillig og informert samtykke. Samtykkekrav for prediktive genetiske undersøkelser følger av bioteknologiloven § 5-4, og for andre genetiske undersøkelser i helsetjenesten følger samtykkekravet av helselovgivningen. Det er imidlertid et spørsmål om loven stiller et slikt samtykkekrav for testing som utføres utenfor helsetjenesten, enten det dreier seg om prediktive undersøkelser eller ikke-medisinsk testing.

§ 5-8 fjerde ledd tydeliggjør at det er *tillatt* for privatpersoner å be om, motta, besitte, eller bruke prediktive genetiske opplysninger på vegne av, eller med samtykke fra, en annen person. På bakgrunn av forarbeidene legger vil til grunn at bestemmelsen også må tolkes slik at den tillater privatpersoner å bestille en prediktiv selvtest av andre utenfor helsetjenesten, dersom det foreligger samtykke. Hvis man skal regulere selvtester generelt er det spørsmål om det er grunnlag for å si at det forbudt å foreta andre genetiske undersøkelser enn de prediktive, uten samtykke. Kravet om samtykke ligger til grunn i personvernregelverket som vil gjelde ved testing utenfor helsetjenesten. Her kreves i utgangspunktet uttrykkelig samtykke fra den enkelte til behandling av de genetiske opplysningene. Å gjennomføre en genetisk undersøkelse av en annen person uten at denne er kjent med det, vil i utgangspunktet være en integritetskrenkelse. Økt tilgang til selvtester og testing utenfor helsetjenesten medfører at det kan

vurderes om det er ønskelig med et forbud mot å bestille/utføre genetiske tester av andre uten samtykke eller hjemmel i lov.

Etter vår vurdering ville det uansett være en fordel om bestilling av tester av andre personer reguleres i en annen bestemmelse enn § 5-8, slik at § 5-8 i all hovedsak regulerer behandling av opplysningene.

Dersom man ønsker å skille ut bestilling av test fra § 5-8 og samtidig lovfester prinsippet om samtykke til test utenfor helsetjenesten, kan man lage en ny § 5-7a som også inneholder forbudet mot testing av barn utenfor helsetjenesten. For eksempel slik:

Ny § 5-7a Genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten

[Evt forbud mot å bestille/utføre [prediktive] genetiske undersøkelser av andre uten samtykke eller hjemmel i lov]

Det er forbudt å utføre genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten av personer under 16/18 år.

Forholdet til § 5-8

Også med en slik løsning må forholdet mellom en ny bestemmelse og § 5-8 klargjøres. For det første må det klargjøres om/at det er forbudt å besitte opplysninger som stammer fra undersøkelser av barn, jf. over.

Dersom en genetisk undersøkelse er foretatt uten samtykke fra en voksen person som undersøkes, bør det ikke være tillatt for privatpersoner å besitte opplysninger fra undersøkelsen. En person som ikke er kjent med at det er gjort en undersøkelse har imidlertid heller ikke samtykket til at opplysningene blir behandlet. Det er etter vår vurdering ikke nødvendig å endre presiseringen i § 5-8 fjerde ledd for så vidt gjelder prediktive opplysninger.

En generell regulering av genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten reiser imidlertid samme spørsmål for andre genetiske opplysninger enn de prediktive. GDPR krever som hovedregel uttrykkelig samtykke for behandling av opplysningene, men GDPR gjelder ikke for eksempel rent familiemessige formål[118]. Det kan tilsi at det også bør fremgå av bioteknologiloven § 5-8 at privatpersoners behandling av andres genetiske opplysninger er i orden, forutsatt at man har samtykke fra den opplysningene gjelder. For eksempel med et nytt punktum i § 5-8 fjerde ledd:

"Forbudet i første ledd gjelder ikke privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder. Med samtykke fra den opplysningene gjelder kan privatpersoner også be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger fra genetiske undersøkelser som ikke omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b."

Dette vil imidlertid komplisere § 5-8 ytterligere. For det første fordi første punktum er et unntak fra forbudet i første ledd, mens andre punktum er utformet som en regulering av samtykke til privatpersoners behandling av genetiske opplysninger. For det andre fordi § 5-8 i dag regulerer videre bruk av prediktive opplysninger, mens denne tilføyelsen gjelder alle genetiske opplysninger. Dette kan tilsi at regulering av behandling av opplysninger som er fremkommet ved genetisk testing utenfor helsetjenesten bør tas inn i en egen bestemmelse, for eksempel en ny § 5-8a. I en slik bestemmelse kan man for eksempel gi § 5-8 tilsvarende anvendelse for prediktive opplysninger, og også regulere behandling av opplysninger fra ulovlige tester av barn samt presisere at privatpersoner kan behandle opplysninger om andre med deres samtykke.

Hvis det innføres et forbud mot å bestille/utføre genetiske undersøkelser av andre uten personens samtykke, må det også vurderes om helsetjenesten/helsepersonell skal ha adgang til å behandle

opplysninger fremkommet etter testing som personen ikke har samtykket til jf. unntakene i § 5-8 tredje og femte ledd.

Forbudet i § 5-8 innebærer at for eksempel arbeidsgivere og forsikringsselskaper ikke kan bruke prediktive genetiske opplysninger, enten de er fremkommet ved prediktiv eller diagnostisk testing. Det må legges til grunn at forbudet gjelder uavhengig av om opplysningene er fremkommet ved testing i eller utenfor helsetjenesten, slik at det heller ikke er adgang til å be om eller bruke opplysninger om sykdomsrisiko som er fremkommet ved selvtesting.

Alternativ 3: Regulering av testing utenfor helsetjenesten i et nytt kapittel 5A i bioteknologiloven

Gjennomgangen av bioteknologilovens regler viser at å innpasse et nytt, generelt forbud og eventuelt en ny, generell regulering reiser flere avgrensningsspørsmål. Det kan tenkes at det vil være enklere å unngå noen av avgrensningsspørsmålene, for eksempel forholdet mellom gjeldende § 5-2 og en regulering av testing utenfor helsetjenesten, dersom man tar bestemmelser om testing utenfor helsetjenesten inn i et nytt kapittel 5A. Det er imidlertid vanskelig å vurdere om dette er nødvendig eller hensiktsmessig på dette stadiet i utredningen, og vi har ikke gått nærmere inn i dette spørsmålet.

Helsetjenestens bruk av opplysninger fra tester gjennomført utenfor helsetjenesten

Som det fremgår av punkt 3.1.6 varierer det i hvilken grad personer som gjennomfører genetiske selvtester får genetisk veiledning. Hvis undersøkelsen gir diagnostisk eller prediktiv informasjon, kan forbrukeren få informasjon om risikoen og oppfordres til å kontakte lege for videre oppfølging i helsetjenesten. Det er et tilbakevendende spørsmål hvordan helsepersonell/helsetjenesten skal forholde seg til personer som har fått gjennomført en slik test utenfor helsetjenesten. Den enkelte kan ha behov for veiledning om svarene eller ønske videre oppfølging eller utredning på grunnlag av testsvarene. Ettersom helsetjenesten ikke har kjennskap til testen som er brukt, kan det være krevende både å sette seg inn i resultatene og vurdere kvaliteten på testen. Det er spørsmål om og i hvilken grad helsepersonell har plikt til å følge opp eventuelle funn fra slike tester.

Fordi kvaliteten på testene er usikker er det et faglig spørsmål om testene i det hele tatt kan brukes som grunnlag for å gi videre helsehjelp. Terskelen for å utføre genetiske undersøkelser av ellers friske personer i helsetjenesten vil være høy, og utgangspunktet bør antakelig være at informasjon fra en selvtest ikke er tilstrekkelig grunnlag for å ta en tilsvarende test i helsetjenesten for å "kvalitetssikre" informasjonen den enkelte har skaffet seg. Legen vil dermed måtte gjøre en selvstendig vurdering av om det er andre forhold som tilsier at personen skal testes på nytt i helsetjenesten, og henvise til spesialisthelsetjenesten dersom det er aktuelt med prediktive undersøkelser.

Hvis testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt vil helsepersonell komme i et dilemma dersom foreldre likevel har testet barna sine og ønsker oppfølging fra helsetjenesten på bakgrunn av resultatene.

Etter § 5-8 femte ledd er helsepersonell unntatt fra forbudet mot å behandle prediktive opplysninger hvis de trenger opplysningene fra en slik test i diagnostisk og behandlingsmessig øyemed. Dersom det innføres et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten, må det vurderes om unntaket for helsepersonell bør gjelde også dersom en genetisk undersøkelse av barn er utført utenfor helsetjenesten.

Tilgrensende problemstillinger - opplysninger ved testing av "ufødte" – foreldres tilgang til genetiske opplysninger

Bioteknologiloven kapittel 5 omhandler genetiske undersøkelser av fødte, undersøkelser før fødsel er regulert i kapittel 2A om preimplantasjonsdiagnostikk og kapittel 4 om fosterdiagnostikk. Spørsmålet om foreldre kan kreve å få innsyn i genetiske opplysninger om sitt barn som er fremkommet ved preimplantasjons- eller fosterdiagnostikk har kommet opp i praksis. Forbudet mot prediktive genetiske undersøkelser av barn og forbudet mot videre bruk av opplysningene gjelder bare undersøkelser av fødte. Helsedirektoratets vurdering har vært at hensynet til barnet som blir født taler for en utvidende/analog fortolkning av forbudet mot prediktive undersøkelser i § 5-7 slik at det også gjelder der det er gjort en genetisk undersøkelse før fødselen. Som nevnt har vi lagt til grunn at denne utredningen omhandler et forbud mot genetiske undersøkelser av fødte barn utenfor helsetjenesten. Også undersøkelser av ufødte genererer genetiske opplysninger. I metodegodkjenningen for NIPT understrekes det at genetiske opplysninger om fosteret er sensitive data, og det uttales at når resultat foreligger og eventuelt testpositivt resultat er verifisert med morkakeprøve eller fostervannsprøve, bør genomsekvensen slettes eller anonymiseres. Det er spørsmål om det er behov lovregulering av dette.

Et annet spørsmål som har vært diskutert er foreldrenes adgang til å få utlevert barnas genetiske opplysninger. Mulighet for å få utlevert genetiske opplysninger utover det som er lov å undersøke, vil reise tilsvarende problemstillinger knyttet til et kommende barns autonomi som det å gjøre en prediktiv genetisk undersøkelse uten at det har en helsegevinst. Også her taler hensynet til det kommende barnet for at foreldre ikke bør ha rett til å få utlevert opplysningene.

Sammenstilling av mulige lovendringer

Som gjennomgangen viser vil det være nødvendig med avklaringer og tilpasninger i bioteknologiloven hvis den skal suppleres med et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten. Det er komplisert å innpasse en ny bestemmelse med annet virkeområde og formål i en eksisterende lov med en innebygget systematikk. Vi har ikke kommet fram til ett forslag til hvordan dette kan gjøres. Nedenfor presenteres to alternative måter å ta inn et slikt forbud på. Drøftingen ovenfor viser at det er ulemper forbundet med begge disse alternativene og at det må gjøres ytterligere vurderinger før man kommer frem til en løsning. Det kan også bli nødvendig å endre andre bestemmelser enn de som er tatt inn nedenfor.

Mulig endring i § 1-2 – tydeliggjøre/utvide virkeområdet

§ 1-2. Lovens virkeområde

Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m. *Loven gjelder også for genetiske undersøkelser [av barn] som utføres utenfor helsetjenesten.*

Loven gjelder bare for forskning dersom forskningsdeltakerne skal få helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra genetiske undersøkelser etter § 5-1 annet ledd bokstav b. Bestemmelsene i kapittel 3 gjelder all forskning.

Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning eller lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228 om sakkyndig likundersøkelse.

Loven gjelder ikke for genetiske undersøkelser til identifikasjonsformål som hører inn under barnelova eller straffeprosessloven.

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

Alternativ 1 – innpasse forbudet i gjeldende § 5-7 og § 5-8

§ 5-7. Genetisk undersøkelse av barn

Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

Utenfor helsetjenesten skal genetiske undersøkelser ikke utføres før barnet er fylt 16/18 år.

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

§ 5-8. Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. 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.

Det er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie har vært utført.

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

Forbudet i første, og annet *og tredje* ledd omfatter ikke virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd, eller til forskningsformål. Dersom genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.

Forbudet i første ledd gjelder ikke privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.

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

Alternativ 2 – skille ut testing utenfor helsetjenesten i ny bestemmelse § 5-7a

Ny § 5-7a Genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten

[Evt forbud mot å bestille/utføre [prediktive] genetiske undersøkelser av andre uten samtykke eller hjemmel i lov]

Det er forbudt å utføre genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten av personer under 16/18 år.

§ 5-8. Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. 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.

Det er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie har vært utført.

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

Forbudet i første, og annet *og tredje* ledd omfatter ikke virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd, eller til forskningsformål. Dersom genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.

Forbudet i første ledd gjelder ikke privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder. *Med samtykke fra den opplysningene gjelder kan privatpersoner også be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger fra genetiske undersøkelser som ikke omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b.*

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

[113] Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) kapittel 9 Særlige merknader til § 5-1

[114] Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3

[115] Bioteknologiloven § 5-7

[116] Personopplysningsloven § 5

[117] Helse- og omsorgsdepartementets brev til Bioteknologirådet 14.10.2014 om private gen- og slektskapstester uten samtykke: "Ordlyden i bestemmelsen er klar på at det er forbudt å "be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser. Etter departementets oppfatning er det et brudd på denne bestemmelsen når en person bestiller en prediktiv medisinsk undersøkelse av biologisk materiale fra en annen person uten dens samtykke." (vår understreking)

[118] Personopplysningsloven § 2 andre ledd bokstav a

Konsekvenser av overtredelse - håndheving og sanksjoner

Tilsyn

Flere offentlige myndigheter har ansvar for tilsyn med regelverk som er relevant for genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten. Innføring av et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten påvirker ikke denne ansvarsfordelingen. Eksistensen av et forbud kan imidlertid påvirke disse myndighetenes oppfølging av virksomhetene, for eksempel vil Forbrukertilsynet kunne vise til forbudet og eventuelt stanse markedsføring rettet mot norske forbrukere av selvtester beregnet på barn.

Statens helsetilsyn har tilsynsansvar med helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket. Helsetilsynet fører også tilsyn med virksomheter som tilbyr helsetjenester som er omfattet av bioteknologiloven. Selv om bioteknologilovens virkeområde utvides til også å omfatte genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten, vil virksomheter som tilbyr slik testing bare komme inn under Helsetilsynets tilsynsansvar dersom de yter helsetjenester i riket. Hvis testene som tilbys ikke involverer helsepersonell og ikke gir svar med diagnostisk eller prediktiv betydning vil det særlig være tilsyn etter markedsføringsloven (Forbrukertilsynet) eller personopplysningsregelverket (Datatilsynet) som eventuelt gir grunnlag for offentligrettslige sanksjoner mot virksomheten.

Straff – bioteknologiloven § 7-5

Sanksjonen for overtredelse av bioteknologilovens bestemmelser er straff, jf. § 7-5. Dersom det innføres et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten vil norske virksomheter utenfor helsetjenesten som tilbyr genetiske undersøkelser av barn kunne straffes med bøter eller fengsel inntil tre måneder. Lovbrudd må politianmeldes og følges opp av politiet.

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

Det må vurderes om et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten bør være straffsanksjonert også for privatpersoner. Hensynet til en effektiv beskyttelse av barns personvern kan tilsi at overtredelse medfører straffansvar også for privatpersoner. På den annen side kan det reises spørsmål om hvorfor privatpersoner skal straffes for brudd på akkurat denne bestemmelsen og ikke andre. Frykt for straff kan medføre at foreldre ikke tør å kontakte helsetjenesten, og helsepersonell som blir kjent med at foreldre har brutt bestemmelsen vil komme i et dilemma. Det vil antakelig også være vanskelig for politiet å håndheve et slikt forbud, blant annet på grunn av at det vil være utenlandske virksomheter som selger slike tjenester over nett.

Forholdet til EØS-retten

EØS-avtalens forbud mot handelsrestriksjoner

Som redegjort for i punkt 4.2 finnes det EU-regelverk som regulerer omsetning av utstyr til genetiske selvtester. Hvis testene er medisinsk utstyr følger kravene til utstyret av forordningene om medisinsk utstyr (og særlig IVDR når det trer i kraft), og hvis testene ikke er medisinsk utstyr gjelder det generelle produktsikkerhetsregelverket. Testutstyr som oppfyller kravene i disse regelverkene skal i utgangspunktet kunne omsettes fritt i EU/EØS.

Produktsikkerhetsregelverket er et generelt regelverk, og ikke et totalharmoniserende regelverk. Det innebærer at nasjonale tilleggskrav kan vedtas dersom tiltaket ivaretar et lovlig formål (allment hensyn), tiltaket er egnet til og nødvendig for å ivareta formålet, og tiltaket er forholdsmessig. IVDR er en forordning og i utgangspunktet totalharmoniserende, men som redegjort for i punkt 4.2, åpnes det for nasjonal regulering på enkelte områder.

For *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr er det presisert i IVDR artikkel 4 nr. 4 om genetisk informasjon og rådgivning mv. at det kan treffes eller opprettholdes nasjonale tiltak som gir pasientene et mer omfattende vern, som er mer spesifikke, eller som gjelder informert samtykke. Videre er det presisert i IVDR artikkel 1 nr. 9 at forordningen ikke berører nasjonal rett som gjelder organisering, yting eller finansiering av helsetjenester og medisinsk omsorg, f.eks. kravet om at visse typer utstyr bare må utleveres på resept, kravet om at bare visse kategorier av helsepersonell eller helseinstitusjoner kan utlevere eller bruke visse typer utstyr, eller at bruken skal ledsages av spesifikk faglig rettledning. Innenfor disse rammene er det derfor adgang til å innføre ytterligere nasjonale krav.

Utkastene til forbud stiller ikke ytterligere krav til testene som sådan, men retter seg mot en type bruk av produktene. Forbudet vil etter vår vurdering ikke komme i direkte motstrid med EU-regelverket.

Et forbud mot å utføre testing av barn begrenser likevel muligheten for å selge test-tjenester og eventuelt også testutstyr til forbrukere i Norge. EØS-avtalen inneholder i utgangspunktet forbud mot restriksjoner på den såkalte frie bevegelse av varer og tjenester over landegrensene. Et nasjonalt forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten vil ramme testtjenester og testutstyr som forbrukerne kan kjøpe uansett om tilbyderer er etablert i Norge, EØS-området eller i tredjeland. Konsekvensene av forbudet vil være de samme for utenlandske som for norske tilbydere. Selv om forbudet ikke forskjellsbehandler innenlandske og utenlandske tilbydere av produkter eller tjenester, vil det begrense adgangen til det norske markedet og slik sett utgjøre en restriksjon på handelen i EØS-området.

Nasjonale tiltak som utgjør restriksjoner på fri flyt av varer og tjenester kan likevel opprettholdes dersom de forfølger et formål eller hensyn som kan påberopes i henhold til EØS-avtalen eller EU/EFTA-domstolens praksis (et legitimt allment hensyn). I tillegg må tiltaket anses som egnet og nødvendig for å nå formålet.

Det kan reises spørsmål om et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten anses som en restriksjon på omsetning av varer eller av tjenester, eller begge deler. Vi har ikke gått nærmere inn i denne grensedragningen. Overordnet vil vurderingstemaene vil være omtrent de samme, og vi har ikke sett det som et vesentlig spørsmål for dette arbeidet. Nedenfor gjennomgås generelle momenter som kan være relevante i vurderingen av om forbudet vil være et tiltak som anses å ivareta et legitimt allment hensyn, og om det tiltaket er proporsjonalt dvs. anses egnet og nødvendig for å oppnå dette formålet/hensynet.

Kan et forbud anses å ivareta et allment hensyn?

EØS-avtalen artikkel 13 og artikkel 33 lister opp hensyn som kan begrunne restriksjoner på varehandelen/tjenesteyting, såkalte allmenne hensyn. Hensynet til folkehelsen er ett slikt hensyn.

I Prop. 34L (2019-2020) punkt 12.5 skriver departementet:

"Et generelt forbud mot å tilby testmateriell direkte overfor forbrukere vil etter departementets vurdering falle inn under reglene som forbyr hindringer i det frie varebytte etter EØS-avtalen. Unntaksadgangen for å kunne gi den type regler er at det er nødvendig og egnet for å ivareta folkehelsen. Departementet har vanskelig for å se at et forbud mot genetiske selvtester er nødvendig av folkehelsehensyn. Det vil også kunne anses å være et uforholdsmessig inngrep mot forbrukerne. I praksis vil mennesker nektes kunnskap om sin egen kropp og helse. Selve testmaterialet (for eksempel en vattpinne og en beholder til å sende prøvematerialet i) er i seg selv ikke helseskadelig. Selve bruken av genetiske selvtester kan heller ikke anses som helseskadelig. Selvtester er frivillige tester og forbrukeren vurderer selv om han eller hun vil ta en slik test eller ikke."

Det følger av uttalelsene i Stortingets innstilling at formålet med å innføre et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten ikke vil være å ivareta folkehelsen, men først og fremst å ivareta barns integritet og personvern. Beskyttelse av personopplysninger ivaretas av personvernregelverket GDPR. 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."

Personvernforordningen gir et nasjonalt handlingsrom, og denne adgangen følger uttrykkelig av GDPR artikkel 9 nr. 4. Eventuelle restriksjoner som vedtas nasjonalt for å ivareta hensyn som faller innenfor denne bestemmelsen i forordningen må anses å oppfylle vilkåret om at de skal ivareta et "lovlig" hensyn. Et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten for å beskytte deres personvern forfølger etter vår vurdering et lovlig formål.

Barn er gitt et særskilt vern i barnekonvensjonen, og barn og personer uten samtykkekompetanse er gitt et særskilt vern i Oviedokonvensjonen og tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser. Domstolspraksis fra EU-domstolen viser at grunnleggende menneskerettslige prinsipper også kan anses som legitime allmenne hensyn som kan begrunne restriksjoner på fri flyt av varer og tjenester.[119] Det kan antakelig argumenteres for at hensynet til barnas integritet, herunder at beslutningen om å foreta genetiske undersøkelser bør utsettes til barnet selv kan ta beslutningen, er et legitimt allment hensyn. Både GDPR og IVDR anerkjenner at genetiske opplysninger er i en særstilling.

Momenter i proporsjonalitetsvurderingen

I tillegg til at tiltaket må forfølge et tvingende allment hensyn må tiltaket være forholdsmessig. Det innebærer at det må være egnet og nødvendig for å oppnå formålet.

Formålet med et forbud er å ivareta barns integritet og personvern med tanke på generering og behandling av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten. Forbudet vil ikke gjelde all bruk av selvtesting, men testing av barn utenfor helsetjenesten. Vurderingen av om tiltaket er egnet er en vurdering av om målsettingen kan nås med dette tiltaket. Et forbud vil medføre at norske virksomheter ikke kan tilby slike

tjenester i Norge, og vil også påvirke muligheten til markedsføring fra utlandet rettet mot Norge. Når forbudet retter seg mot å utføre tester av barn i Norge vil det også ramme bruk av testene i Norge. Forbudet er konkret utformet og vi legger til grunn at det vil anses å oppfylle krav til egnethet.

Ved vurderingen av om tiltaket er nødvendig er et viktig element om formålet kan nås med mindre inngripende virkemidler, for eksempel gjennom informasjon til forbrukerne eller merking av produkter. Genetiske selvtester er tilsynelatende enkle produkter, men som redegjort for tidligere i rapporten er de kompliserte både med hensyn til kvaliteten på undersøkelsen og på resultatene av undersøkelsen, hvilken informasjon som genereres om den som undersøkes og hvordan informasjonen behandles. Informasjon til forbrukerne om slike tester er derfor viktig, men ikke nødvendigvis tilstrekkelig for å ivareta barnas interesser. Ved testing i helsetjenesten er barn gitt særlig beskyttelse i bioteknologiloven ved at beslutningen om å gjennomføre ikke-nødvendige prediktive genetiske undersøkelser utsettes til barnet selv kan ta beslutningen. Et forbud vil blant annet være begrunnet i at de samme opplysningene bør beskyttes også utenfor helsetjenesten.

Et alternativ til et forbud mot all testing av barn utenfor helsetjenesten kan være å stille krav om at testingen må være godkjent eller bestilt av en person som har faglig kompetanse til å vurdere om testen er nødvendig, for eksempel en lege. Et annet alternativ kunne være å åpne for enkelttester som er kvalitetssikret eller godkjent.[120] Sistnevnte forutsetter at man bygger opp et system for å foreta slik kvalitetssikring, noe som vi antar vil være lite aktuelt på dette området (testing utenfor helsetjenesten). En adgang til selvtesting av barn med "godkjenning" fra en fagperson gir en mulighet for testing dersom den vurderes som nødvendig. Som redegjort for ovenfor er genetikk et komplisert fagområde, og det er ikke slik at for eksempel alle leger vil ha forutsetninger for å vurdere testens kvalitet og nødvendigheten av den sett opp mot barnets interesser, integritet og personvern. Beskyttelsen av barnas interesser ville bli mindre effektiv, særlig ettersom det vil være vanskelig å stille relevante krav til fagpersonens kompetanse i regelverket og å kontrollere disse dersom vedkommende er etablert i utlandet.

Forholdet til EØS-høringsloven

Lov om europeisk meldeplikt for tekniske regler m.m. (EØS-høringsloven) pålegger å sende forslag til tekniske regler til EFTAs overvåkningsorgan før vedtakelse. Tekniske regler er blant annet regler som forbyr produksjon, import, omsetning eller bruk av et produkt jf. § 3 første ledd bokstav c. Et forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten må anses som et forbud mot bruk av enkelte genetiske tester. EØS-høringsloven gjelder ikke for tekniske regler som utelukkende bygger på beskyttelsesklausuler i bindende EØS-rettsakter jf. § 2 første ledd bokstav b. Det kan være nødvendig å sende et lovforslag på EØS-høring, men Helsedirektoratet har ikke gått nærmere inn i dette spørsmålet.

[119] Rognstad m.fl., EØS-rett, 3. utgave. Punkt 17.3.5.2 Hvilke allmenne hensyn kan påberopes? - Eksempler

[120] Dette er nevnt som et mulig tiltak i en rapport av 3. juni 2021, om Direct-to-consumer genetic testing som er utarbeidet av det britiske parlamentets komite for Science and Technology, se <https://committees.parliament.uk/publications/6347/documents/69832/default/>

Vedlegg

Utvalgte virksomheter

Nedenfor følger en beskrivelse av noen av de mest kjente store internasjonale selskapene som selger genetiske selvtester til norske forbrukere.

23andMe

23andMe var et av de første selskapene som startet salg av gentester over nett, og er et av de største firmaene på verdensbasis. Testen de tilbød i 2008 kartla rundt hundretusener av variasjoner i arvestoffet og hadde et abonnement som ga supplerende informasjon ved nye forskningsfunn.

Selskapet tilbød også tolkning av den helsemessige betydningen av testresultatene frem til den amerikanske reguleringsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i 2013 stoppet salget av selskapets gentester. Salget ble stoppet fordi FDA mente at firmaet, på grunnlag av testene, ikke hadde vitenskapelig belegg for å si at testpersonene hadde en viss prosentvis økt risiko for sykdommer. FDA anså testene som medisinsk utstyr for å stille diagnose, behandle eller unngå sykdom. Slikt utstyr skal ha godkjenning etter amerikansk legemiddellovgivning. FDA viste blant annet til at selskapet brukte ord som helserisiko og forebygging i markedsføringen. Før FDA stoppet virksomheten reklamerte 23andMe på sine nettsider med «Finn ut om barnet ditt er i risikozonen for arvelige sykdommer».

I 2017 fikk 23andMe tillatelse til å gi en tolkning av risiko for i alt elleve sykdommer basert på genvarianter. På hjemmesiden deres kan man kjøpe en test som heter «Genetic Health Risk reports» hvor genetisk risiko for syv sykdommer er inkludert, blant dem Alzheimers sykdom, Parkinsons sykdom, cøliaki og aldersrelatert macular degenerasjon (øyesykdom). Testene selges i USA og i enkelte europeiske land, men ikke i Norge.

23andme har 5 millioner kunder som har kjøpt en DNA test.^[121]

Ancestry

Ancestry ble etablert så tidlig som i 1996 i Utah. I 2012 ble AncestryDNA opprettet og selskapet startet da med salg av genetiske selvtester. Tre år senere ble AncestryHealth lansert, som til å begynne med samlet inn helseinformasjon ved at brukerne fylte ut spørreskjemaer^[122]. Etter hvert begynte AncestryHealth å tilby helsetester. Denne delen av selskapet ble avviklet januar 2021.

I 2020 hadde Ancestry 3,5 millioner brukere.^[123] I 2019 hadde de 15 millioner kunder i sitt DNA-nettverk. Det er uklart om dette bare er registrerte brukere, og hvor mange av disse som har levert inn en genetisk selvtest for analyse hos Ancestry.

MyHeritage

Selskapet MyHeritage ble etablert i 2003 i Israel, og har nå seks internasjonale kontorer. Nettsidene deres gir tilgang til svært omfattende historiske dokumenter og familietrær. Det er gratis å lage en bruker på nettsidene

og å legge inn informasjon i et familietre, samt å finne overlappende familietrær. For å få full tilgang til dokumenter og tjenester som finnes på nettsidene må man være en betalende bruker. Først i 2016 begynte MyHeritage å tilby genetiske selvtester. To år senere holdt de sin første internasjonale brukerkonferanse i Oslo.

Til NRK opplyste MyHeritage i 2019 at selskapet har 1,1 millioner brukere i Norge og cirka 105 millioner brukere globalt.^[124] Hvor mange som har kjøpt genetiske selvtester av MyHeritage i Norge er ikke opplyst. På nettsidene opplyses det om at de har DNA dataene til totalt 4,2 millioner personer,^[125] og at antallet brukere er i overkant av 60 millioner. MyHeritage lanserte en helsetest i 2019, men denne selges ikke til norske forbrukere i dag.

MyHeritage er muligens det gentestselskapet som har markedsført sine tester mest i Norge, og kanskje også på det europeiske markedet.

FamilyTreeDNA / Gene By Gene

FamilyTreeDNA ble grunnlagt i 2000 og er en del av Gene by Gene, som er basert i Texas.^[126] Gene by Gene begynte med DNA Traits og DNA DTC i 2011, som solgte helsestester, og helgenom- og eksomsekvensering. Disse er nå sammenslått under navnet Gene by Gene.

Flere enn 2 millioner mennesker har kjøpt tester av FamilyTreeDNA.^[127]

Helix

Helix DNA ble grunnlagt i California i 2015. Selskapet tilbyr eksomsekvensering, og har etablert en markeds plass hvor godkjente samarbeidspartnere kan tilby forbrukerne applikasjoner for ulike DNA analyser.

Dante Labs

Dante Labs ble etablert i Italia i 2016, og har kunder i over 80 land. Selskapet tilbyr eksom- og helgenomsekvensering, samt ulike rapporter for blant annet helse, ernæring og farmakogenetikk. Selskapet tilbyr også genetisk veiledning som en egen tjeneste, enten basert på rapporter fra egne analyser eller fra andre selskaper.

Nebula Genomics

Nebula Genomics er basert i USA og tilbyr helgenomsekvensering. Selskapet har fått oppmerksomhet for sitt forsøk på å øke personvernet, og tilbyr blant annet anonymisert testing og bruk av blokkjedeteknologi for økt datasikkerhet.^[128]

Atlas Biomed

Atlas Biomed er basert i Storbritannia. Selskapet tilbyr DNA-test med rapporter for helse, ernæring, opphav og andre egenskaper, samt en selvtest for analyse av tarmbakterier. Testen gir blant annet informasjon om risiko for 20 sykdommer og bærerstatus for mer enn 300 arvelige tilstander. Testene er blant få som i skrivende stund kan kjøpes i en norsk nettbutikk.

[121] 23andme.com. 21.05.2021. <https://www.23andme.com/en-int/>

[122] Phillips, AM, Buying Your Self on the Internet: Wrap Contracts and Personal Genomics. Edinburgh University Press. 2019

[123] Ancestry.com. 04.05.2021. <https://www.ancestry.com/corporate/about-ancestry/our-story>

[124] Olsson SV, «Helsetesten du kan få på nett er forbudt for norske selskaper å selge», NRK. 31.10.2019. <https://www.nrk.no/norge/helsetesten-du-kan-fa-pa-nett-er-forbudt-for-norske-selskaper-a-selge-1.14690205>

[125] Myheritage.com, https://mhlp.myheritage.com/wp-content/uploads/2020/11/company_summary_2020_02_02_NO.pdf?_ga=2.236

[126] International Society of Genetic Genealogy Wiki, «Family Tree DNA». 20.10.2020. https://isogg.org/wiki/Family_Tree_DNA

[127] Familytreedna.com. 04.05.2021. <https://www.familytreedna.com/>

[128] Molteni M, «These DNA Startups Want to Put All of You on the Blockchain», Wired. 16.11.2018. <https://www.wired.com/story/these-dna-startups-want-to-put-all-of-you-on-the-blockchain/>; Molteni M, «You can soon get your DNA sequenced anonymously», Wired. 09.19.2019. <https://www.wired.com/story/you-can-soon-get-your-dna-sequenced-anonymously/>

