

# Innst. O. nr. 25

(2000-2001)

## Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi

Ot.prp. nr. 93 (1998-1999)

Til Odelstinget

### 1. INNLEDNING

#### 1.1 Sammendrag

Det foreslås i proposisjonen to endringer i bioteknologiloven.

For det første foreslås det en presisering av lovens virkeområde slik at det klart framgår at lovens bestemmelser i utgangspunktet bare gjelder forskning som har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for forsøkspersonen, eller hvor opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. Det foreslås imidlertid en hjemmel for Kongen til i forskrift eller i det enkelte tilfelle å bestemme at lovens bestemmelser helt eller delvis skal gjelde også for annen type forskning.

For det andre foreslår departementet å regulere adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet slik at det på nærmere bestemte vilkår skal være adgang for en lege til å oppsøke en pasients slektninger med sikte på å tilby genetisk veiledning, undersøkelse og eventuelt behandling.

#### Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bendiks H. Arnesen, Reidun Gravdahl, Asmund Kristoffersen, Karin Lian, Einar Olav Skogholt og Gunhild Øyangen, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Are Næss, fra Høyre, Annelise Høegh og Sonja Irene Sjøli, fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, og fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo, avventer evalueringen av bioteknologiloven, men ønsker å foreta en nødvendig presisering av lovens virkeområde når det gjelder

forskning og regulering av adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet nå.

Det er etter komiteens mening viktig å legge vekt på holdningsskapende arbeid og gjensidig åpenhet i forholdet mellom politikere og fagmiljøer, slik at den etiske og prinsipielle diskusjon mest mulig kommer i forkant av den tekniske utvikling.

Det er også viktig, som påpekt i proposisjonen, at den informasjon som gis om genetiske disposisjoner, enten det er til den enkelte pasient eller til dennes slektninger, er saklig og av god kvalitet. Komiteen vil derfor anbefale at det utarbeides skriftlig materiale til hjelp for de pasienter som selv ønsker å informere sin familie.

Komiteen mener at en ikke må lage lovforbud som gjør det vanskelig for legen/genetikeren å handle til beste for pasienter og familier i de mange uforutsigbare situasjoner som kan inntreffe i forbindelse med genetisk sykdom eller sykdomsdisposisjon. Det er etter komiteens mening vanskelig å forestille seg en lov som fullt ut kan dekke alle tenkelige og mulige situasjoner som kan oppstå. Lover på dette området bør derfor være holdningsskapende. Det er ikke gitt at en overordnet kontrollmyndighet vil treffe avgjørelser som etisk er riktigere og bedre for pasienter og familier enn helsearbeidere som står nærmest familiene i en gitt situasjon.

Komiteen vil videre uttale at det er særdeles viktig at en i Norge ikke innfører så rigide bestemmelser omkring forskning, at viktig og etisk forsvarlig forskning som kunne ha ført til en bedre livssituasjon for pasienter og familier, blir hindret eller vanskeliggjort.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil peke på at lovgivning innen me-

disinsk forskning, diagnostikk og behandling kan være vanskelig, ikke minst på grunn av etiske problemstillinger. Det må likevel være politikernes ansvar som folkevalgte å trekke opp de overordnede retningslinjer i lovs form. Historien har vist at det ikke alltid er samsvar mellom forskningsmessig og vitenskapelig kompetanse og etisk vurderingsevne.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil peke på at loven om medisinsk bruk av bioteknologi er blant de strengeste i verden. Dette kan ha vært bra på det tidspunkt loven ble utformet, da en la maksimal vekt på føre-var-prinsippet. Når det de årene siden loven ble vedtatt, ikke synes å ha fremkommet noe eksempel på at det har vært et reelt behov for en så streng lov, bør det utvises moderasjon med hensyn til å skjerpe lovgivningen på dette området. Den beste garanti for at virksomhet i relasjon til genetisk sykdom skjer i etisk akseptable former, vil i alle fall være holdningene til dem som står for dette arbeidet. Det er ikke fremkommet noe som tyder på at holdningene blant norske genetikere, helsearbeidere eller forskere gir grunn til bekymring.

## **2. FORSLAG TIL PRESISERING AV LOVENS VIRKEOMRÅDE - REGULERING AV FORSKNING**

### **2.1 Sammendrag**

Lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi regulerer kunstig befruktning, forskning på befructede egg, preimplantasjonsdiagnostikk, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser etter fødselen og genterapi. Loven er en rammelov som legger opp til forholdsvis omfattende godkjenningsordninger. Dette er gjort for å sikre kontroll og styring på et felt som er preget av rask utvikling og mange etiske og verdimesse problemstillinger.

Det framholdes at det har vært ulike oppfatninger om hvorvidt den någjeldende bioteknologilovens bestemmelser kommer til anvendelse på forskning. Sosial- og helsedepartementet og Statens helsetilsyn har tolket og praktisert loven slik at den kun omfatter forskning som får behandlingmessige konsekvenser for den enkelte og/eller hvor opplysninger føres tilbake til vedkommende. Justisdepartementets lovavdeling har på sin side uttalt at lovens bestemmelser regulerer alle forskningsprosjekter som tar i bruk de metoder som omfattes av loven, og at virkeområdet ikke er begrenset til forskning hvor opplysninger føres tilbake til den enkelte, slik det er blitt praktisert.

For å klargjøre lovens rekkevidde når det gjelder forskning, har departementet funnet grunn til å fremme forslag om endring i bioteknologiloven. Endringen er i all hovedsak en videreføring av praksis. Lovens virkeområde foreslås presisert slik at lovens be-

stemmelser i utgangspunktet bare gjelder forskning hvor opplysninger føres tilbake til den enkelte.

For å sikre muligheten for styring, foreslår departementet at det gis hjemmel til at Kongen kan bestemme at forskning som i utgangspunktet faller utenfor lovens virkeområde, likevel skal omfattes.

Det redegjøres nærmere for den tolkning som Justisdepartementets lovavdeling har gitt med hensyn til bioteknologilovens rekkevidde i forhold til forskning, som bl.a. innebærer at alle institusjoner som driver forskning innen de områdene loven regulerer, må ha særskilt godkjenning fra Helsetilsynet for denne virksomheten, og at de må rapportere skriftlig til Helsetilsynet om sin virksomhet. Denne tolkningen innebærer videre at forskningsprosjekter som tar i bruk genetiske tester, vil måtte gi omfattende genetisk veiledning til alle personer som avgir f.eks. blodprøver eller vev til forskningsprosjektet dersom det foretas genetiske presymptomatiske eller prediktive tester eller genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner, og dette skal også gjelde forskning hvor opplysninger ikke tilbakeføres til den enkelte.

Det redegjøres videre for generelle regler av betydning for medisinsk forskning, bl.a. prinsippet om frivillighet for enkeltpersoner til å delta i forsøksvirksomhet og om informert samtykke. Det vises videre til Helsinkideklarasjonen som regulerer medisinsk forskning på mennesker, men som er en erklæring som ikke er rettslig bindende.

Det orienteres om de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, og det framholdes bl.a. at samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forskning på mennesker, og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre, skal forelegges disse komiteene.

På bakgrunn av en tilråding fra Stortinget ved behandling av St.meld. nr. 28 (1988-1989) Om forskning, jf. Innst. S. nr. 228 (1988-1989), er det fastsatt at Sosial- og helsedepartementet fra 1. januar 1990 skal orienteres om alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før slike forsøk blir igangsatt. Departementet vil i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven vurdere hvorvidt det er hensiktsmessig å lovregulere denne meldeplikten.

Det gis i proposisjonen en oversikt over lovgivningen i Sverige og Danmark og aktuelle dokumenter fra Europarådet og UNESCO.

Et høringsnotat med forslag til lovendring ble sendt på høring til 136 høringsinstanser i mars 1999. 35 instanser har avgitt høringsuttalelser.

Det uttales at de fleste høringsinstansene var positive til lovendringsforslaget, selv om enkelte stilte spørsmål ved en lovendring før evalueringen av bioteknologiloven er gjennomført.

Etter departementets oppfatning bør lov om medisinsk bruk av bioteknologi først og fremst regulere an-

vendelse av kunnskap, og departementet mener det derfor bør skilles mellom opparbeidelse av kunnskap og anvendelse av kunnskap. Departementet mener det i utgangspunktet verken er riktig eller nødvendig å regulere forskning som ikke får konsekvenser for den enkelte.

Det uttales at forslaget til lovendringer i det alt vesentlige er en videreføring av gjeldende praksis. At Kongen etter forslaget gis hjemmel til å gi forskrift eller fatte vedtak i det enkelte tilfelle, vil inngå i departementenes ordinære arbeid. Lovforslaget medfører således ikke økonomiske eller administrative konsekvenser av vesentlig betydning.

## 2.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det frem til dags dato har vært ulike oppfatninger om hvorvidt den någjeldende bioteknologilovens bestemmelser kommer til anvendelse på forskning. Sosial- og helsedepartementet og Statens helsetilsyn har tolket og praktisert loven slik at den kun omfatter forskning som får behandlingssmessige konsekvenser for den enkelte og/eller hvor opplysninger føres tilbake til vedkommende. Komiteen viser imidlertid til at Justisdepartementets lovavdeling på sin side har uttalt at lovens bestemmelser regulerer alle forskningsprosjekter som tar i bruk metoder som omfattes av loven, og at virkeområdet ikke er begrenset til forskning hvor opplysninger føres tilbake til den enkelte slik det er blitt praktisert.

Komiteen mener at det for å sikre en bredere og forsvarlig håndtering innen et område i rask utvikling, vil være av betydning å la Stortinget regulere om bestemmelsene om forskning, som i utgangspunktet faller utenfor lovens virkeområde, allikevel skal omfattes. Komiteen støtter derfor ikke forskriftsregulering av om enkelttilfeller helt eller delvis kan komme inn under loven, og vil derfor gå imot lovforslagets § 1-2 tredje ledd. Komiteen ønsker å videreføre den etablerte praksis der alle biomedisinske forskningsprosjekter, hvor det inngår forskning på mennesker, forelegges de regionale etiske komiteene.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, ser at det er viktig å klarlegge lovens virkeområde. Den praktisering som Sosial- og helsedepartementet har ønsket, bør legges til grunn inntil videre. Loven skal omfatte forskning som får behandlingssmessige konsekvenser for den enkelte og/eller hvor opplysninger føres tilbake til vedkommende.

Flertallet støtter derfor lovforslagets § 1-2 annet ledd. Flertallet kan ikke gå inn for at bioteknologiloven ikke skal gjelde forskning overhode. Dette vil bl.a. få konsekvenser for forskningsobjektets rettsikkerhet ved at bioteknologilovens eksplisitte be-

stemmelser om veiledning før, under og etter genetisk testing ikke vil gjelde for mennesker som deltar i forskningsprosjekter.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Høyre vil uttale at det bør utvises stor tilbakeholdenhet når det gjelder å lovregulere medisinsk forskning. Disse medlemmer viser i denne sammenheng til at det i Norge er etablert forskningsetiske komiteer som også i fremtiden bør ha ansvaret for og tilsynet med den medisinske forskning, også innen gen- og bioteknologiområdet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil i denne sammenheng også peke på at Sosial- og helsedepartementet ikke er et fagdepartement for forskning, og således ikke selv besitter en høy grad av egen fagkompetanse i medisinsk bruk av bioteknologi.

Disse medlemmer mener at loven ikke bør åpne muligheten for omfattende delegering til departementet av rett til på egen hånd å beslutte at bestemte forskningsområder eller bestemte forskningsprosjekter skal kunne reguleres av lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Komiteen vil påpeke at dersom departementet kommer til at forbud mot forskning er aktuelt på andre områder enn befruktede egg og kloning, bør dette legges frem for Stortinget og eventuelt lovfestes.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at annet ledd og tredje ledd i lovforslagets § 1-2 bør utgå av lovteksten og fremmer følgende forslag:

«I lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal § 1-2 lyde:

### § 1-2 Virkeområde

Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesket. Loven gjelder ikke forskning. Unntatt fra dette er bestemmelsene i § 3-1 og 3a-1.»

Disse medlemmer vil subsidiært gå mot lovforslagets § 1-2 tredje ledd.

## 3. OM ADGANGEN TIL Å DRIVE OPPSØKENDE GENETISK VIRKSOMHET

### 3.1 Sammendrag

Sosial- og helsedepartementet sendte i 1997 ut høringsnotat med forslag om lovregulering av adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet. Bakgrunnen for dette var at det i enkelte deler av det medisinske fagmiljøet var gitt uttrykk for at det var behov for en ny vurdering av spørsmålet om oppsøkende genetisk virksomhet og veiledning, og om dette burde re-

guleres nærmere i loven. Forslaget innebar en adgang for lege til å oppsøke slektninger av en pasient med arvelig sykdom, med sikte på å tilby genetisk undersøkelse, veiledning og behandling. Adgangen var betinget av at nærmere bestemte vilkår var oppfylt, samt at sykdomskategorien på forhånd var godkjent av departementet.

Det kom inn 40 høringsuttalelser, og det uttales at høringsuttalelsene generelt kan oppsummeres slik at det var en utbredt skepsis til det utsendte lovforslaget, men at det både i det genetiske fagmiljø og blant sykehusene var klart delte meninger om i hvilken grad man bør tillate oppsøkende genetisk virksomhet.

Stortinget har behandlet to private forslag om oppsøkende genetisk virksomhet (Dokument nr. 8:51 (1997-1998) og Dokument nr. 8:65 (1997-1998)). Sosialkomiteen behandlet forslagene i Innst. S. nr. 171 (1997-98) og avga følgende tilråding som ble vedtatt av Stortinget:

«Stortinget ber Regjeringen snarest fremme forslag til endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi slik at det blir adgang for leger til på visse vilkår å drive oppsøkende genetisk virksomhet».

Det vises til at helseminister Dagfinn Høybråten oppsummerte debatten i Stortinget slik:

«Det er enighet om at det ikke skal åpnes for systematisk og generell oppsøkende genetisk virksomhet. Jeg opplever også at det er bred enighet om at hovedmønsteret skal være at pasienten selv informerer eller gir sitt samtykke til informasjon. Det er heller ingen som har tatt til orde for at legen skal ha plikt i noen sammenheng her. Det vi snakker om, er oppsøkende virksomhet som er basert på unntak, og unntakene skal være basert på klare kriterier med begrenset åpning, som vi skal komme tilbake til ved behandlingen av proposisjonen.»

Med dette utgangspunkt har departementet utarbeidet det foreliggende forslaget til endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi § 6a-1.

I redegjørelsen om gjeldende rett framholdes det at det er tre regelsett som er av særlig betydning for om oppsøkende genetisk virksomhet kan gjennomføres, nemlig reglene om taushetsplikt (jf. legeloven §§ 31 flg., forvaltningsloven §§ 13 flg. og lov om helsepersonell §§ 21 flg.), bioteknologiloven og personregisterloven.

Med hensyn til taushetspliktbestemmelsene uttales det at det er vanskelig å tenke seg at man kan drive oppsøkende genetisk virksomhet overfor slektninger av en pasient uten at man røper, eller står i akutt fare for å røpe, taushetsbelagte opplysninger om pasienten. Som hovedregel vil derfor en lege eller annet helsepersonell være avskåret fra å oppsøke pasientens slektninger for å underrette om mulig risiko for sykdom. Unntak fra dette utgangspunktet gjelder hvis pasienten samtykker i at de nødvendige opplysninger om ham gis til slektningene. Legeloven § 31 åpner

også for at opplysninger kan gis uavhengig av samtykke «når det av andre særlige grunner må anses rettmessig å meddele opplysninger». Det vises i denne sammenheng til Rundskriv IK-7/98 fra Statens helse-tilsyn der det bl.a. heter at det neppe er hjemmel for «en generell adgang til å drive oppsøkende genetisk virksomhet annet enn ved svært spesielle anledninger», men at «Etter Helsetilsynets oppfatning setter legelovens taushetspliktbestemmelser ... ikke noe absolutt forbud mot oppsøkende genetisk virksomhet.» Det er i rundskrivet satt opp fem sentrale vurderingskriterier som det bør legges vekt på ved vurderingen av om oppsøkende genetisk virksomhet skal foretas. Sosial- og helsedepartementet sier seg enig i Statens helsetilsyns konklusjon.

Om bioteknologiloven heter det bl.a. at den er under evaluering og at det vil bli framlagt et eget stortingsdokument om dette, der departementet vil komme tilbake til en nærmere drøfting av hvordan de ulike bestemmelser i loven er blitt tolket, og hvilke problemstillinger dette har reist i praksis. Det uttales at i denne sammenheng er det sentrale at loven ikke inneholder bestemmelser som spesifikt regulerer bruken av genetiske undersøkelser etter fødselen i forbindelse med oppsøkende genetisk virksomhet. Et annet forhold er at dersom slektningen henvises til genetisk undersøkelse, vil lovens bestemmelser om samtykke, genetisk veiledning m.v. komme til anvendelse. Det vises til at det i forarbeidene til loven er enkelte uttalelser som kan tyde på at man mente at helsevesenet ikke skulle ha adgang til å drive oppsøkende genetisk virksomhet overfor slektninger, men at disse uttalelsene ikke ble fulgt opp med lovforslag. Det uttales at bioteknologiloven således ikke setter noe forbud mot å drive oppsøkende genetisk virksomhet.

Det påpekes at personvernlovgivningen også kan komme til anvendelse ved oppsøkende genetisk virksomhet, men at det er mulig å innrette seg slik at det kan drives oppsøkende genetisk virksomhet overfor slektninger uten at personregisterloven kommer til anvendelse. Opprettelsen av egne helseregistre i tilknytning til slik virksomhet vil imidlertid i sin alminnelighet være konsesjonspliktige. Spørsmål i tilknytning til registrering og journalføring av resultater fra genetiske undersøkelser vil bli vurdert i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven.

Det redegjøres for høringsnotatet om adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet fra 1997 og for høringsuttalelsene til dette. Det framholdes at de fleste høringsinstansene var svært skeptiske til lovforslaget. Av høringsinstanser som var skeptiske eller negative til lovforslaget nevnes Statens helsetilsyn, Den norske lægeforening, Rikshospitalet, Regionsykehuset i Tromsø, Haukeland sykehus, Datatilsynet, LO, Senter for medisinsk etikk, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og Bioteknologinemn-

da, mens de fleste øvrige sykehusene som uttalte seg, var positive til forslaget.

I redegjørelsen om internasjonal lovgivning og retningslinjer omtales Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin som Norge undertegnet i 1997 med forbehold om Stortingets samtykke. Det uttales videre at det verken i Danmark eller Sverige har vært særlig debatt om adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet, og at disse landene ikke har lovgivning som særskilt regulerer spørsmålet. I uttalelser i enkeltsaker har imidlertid det danske Sundhetsministeriet konkludert med at det er en viss adgang til å oppsøke en pasients slektninger. Det framholdes at det i Sverige er planer om å oppnevne et eget utvalg som skal vurdere forskjellige problemstillinger ved genetiske undersøkelser, blant annet forholdet til forsikring og arbeidslivet, og at det diskuteres om spørsmålet om adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet skal tas i denne sammenheng.

I sin vurdering av behovet for lovregulering i Norge legger departementet til grunn at det til tross for at gjeldende lovgivning i særlige tilfeller åpner for en adgang til oppsøkende genetisk virksomhet i forhold til en pasients slektninger, kan være et behov for særskilt regulering av spørsmålet, og særlig for regulering av på hvilke nærmere bestemte vilkår slik virksomhet skal kunne skje.

Departementet har vært i tvil om lovforslaget også bør omfatte de tilfeller hvor pasienten samtykker til at legen informerer slektningene, men er kommet til at for slektningene vil informasjon med eller uten pasientens samtykke kunne oppleves på samme måte, og at en regulering av adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet derfor bør omfatte alle de tilfeller hvor en lege tar kontakt med en pasients slektninger uten at disse har bedt om det.

Departementet har også vært i tvil om i hvilken grad lovforslaget bør regulere forskning og masseundersøkelser/screening, og uttaler at en eventuell lovregulering av dette området vil bli vurdert i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven.

Det understrekes at både høringsrunden og Stortingets behandling av Dokument nr. 8:51 (1997-1998) og Dokument nr. 8:65 (1997-1998) tilsier at hovedregelen bør være at pasienten selv informerer sine slektninger. Departementet legger dette til grunn for lovforslaget og foreslår lovregulert de tilfeller hvor legen tar kontakt med slektninger med eller uten pasientens samtykke.

Det foretas i proposisjonen en drøfting av hvilke vilkår som bør stilles for at oppsøkende genetisk virksomhet skal kunne skje med utgangspunkt i de vurderingskriteriene som er framholdt i uttalelsen fra Statens helsetilsyns rundskriv og vilkår som er framholdt i flertallsmerknad i Innst. S. nr. 171 (1997-1998).

På bakgrunn av denne drøftingen foreslås det i proposisjonen at følgende vilkår må være oppfylt for

at leger uhindret av taushetsplikt skal kunne oppsøke en pasients slektninger for å informere om en mulig disposisjon for arvelig:

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse,
2. det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
3. det foreligger en sikker dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,
4. de genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget er sikre, og
5. sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Med hensyn til hva som skal tilbys ved oppsøkende genetisk virksomhet, er det etter departementets oppfatning viktig at den informasjon som gis om genetiske disposisjoner enten det er til den enkelte pasient eller til dennes slektninger, er saklig og av god kvalitet. Departementet vil komme tilbake til spørsmålet om hvilke krav som bør stilles til genetisk informasjon, i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven.

Det vises til at det i det tidligere høringsnotatet ble reist spørsmål om slektningene som oppsøkes, bør få en rett til å motta det nødvendige tilbud. Etter departementets oppfatning bør det ikke innføres en slik generell rett.

Det vises videre til at det har vært reist spørsmål om det bør opprettes en egen fagnemnd som leger kan henvende seg til i de tilfeller hvor legen er i tvil om lovens vilkår er oppfylt eller ikke. Departementet finner ikke grunn til å foreslå at det opprettes egne organer med det formål å rådgi leger i denne type situasjoner, men peker på at en lege her som på andre områder kan be Statens helsetilsyn om en generell uttalelse om hvordan loven skal fortolkes.

Departementet er kommet til at det ikke bør lovreguleres hvilke slektninger det kan drives oppsøkende genetisk virksomhet i forhold til.

Det framholdes at lovforslaget kun innebærer en adgang for legen til i unntakstilfelle å drive oppsøkende genetisk virksomhet, og at ingen vil ha rett til å bli oppsporet etter lovforslaget.

Etter forslaget er det departementet som skal ha myndighet til å godkjenne sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Det vil ikke være tillatt å drive oppsøkende genetisk virksomhet i forhold til andre sykdommer enn de som er godkjente. Det vises til at selv om en sykdom er godkjent av departementet, innebærer ikke dette en blankofullmakt til å drive oppsøkende genetisk virksomhet idet hvert enkelt tilfelle må vurderes konkret.

Det uttales at lovforslaget ikke vil medføre store endringer i forhold til dagens ressursbruk, og at det ikke vil ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

### 3.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at lovforslaget på nærmere bestemte vilkår gir adgang for en lege til å oppsøke en pasients slektninger med sikte på å tilby genetisk veiledning, undersøkelse og evt. behandling. Forslaget innebærer ikke en adgang til å drive generell systematisk oppsøkende genetisk virksomhet, og hovedregelen skal være at pasienten selv informerer sine slektninger, men dersom pasienten selv ikke kan eller vil informere eller samtykke til at legen informerer, kan legen likevel i unntakstilfelle gjøre dette når vilkårene er oppfylt. Flertallet forutsetter at det etter den oppsøkende genetiske virksomhet vil skje en forsvarlig oppfølgende medisinsk virksomhet i de tilfeller hvor det påvises sykdom.

Flertallet er enig i at lovbestemmelsen under kap. 6a må gjelde pasienter som har fått dokumentert disposisjon for eller faktisk påvist arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Flertallet er oppmerksom på at disposisjon for arvelig sykdom ikke nødvendigvis medfører at man blir syk.

Flertallet er enig i at lovbestemmelsen kun skal gi adgang, ikke plikt til å drive oppsøkende genetisk virksomhet. Flertallet vil i den forbindelse vise til begrensningene i taushetsplikten i helsepersonellovens § 23. Flertallet finner det ikke riktig å pålegge legen en plikt til dette, men forutsetter at legen utfører et forsvarlig skjønn i samsvar med helsepersonellovens § 4.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre og Senterpartiet, viser til at det i forslaget § 6a-1, fjerde ledd pkt. 3 kreves sikker dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom. Dette flertallet finner det tilstrekkelig at det i fagmiljøene foreligger en akseptert sammenheng mellom den genetiske disposisjon og sykdomsutviklingen og foreslår derfor at ordet «sikker» tas ut. Det må være tilstrekkelig at det er dokumentert sammenheng. Selv om dokumentert sammenheng finnes, er dette flertallet klar over at ikke alle som har et arvelig sykdomsanlegg, vil utvikle sykdom. På samme måte er dette flertallet enig i at det må stilles krav til at undersøkelsene som benyttes er sikre, og at sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, er enig i at departementet i forskrift eller i det enkelte tilfelle kan bestemme hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Flertallet forutsetter at departementet i slike tilfeller bygger på nær kontakt med fagmiljø og tilsynsmyndigheter.

Komiteen forutsetter at hovedregelen skal være at pasienten selv oppfordres til å informere slektninger om risiko for arvelig betinget sykdom. Videre legges til grunn at pasienten avgir informert samtykke til at slik informasjon gis av helsepersonell, dersom pasienten finner dette ønskelig. Slikt samtykke er naturlig når pasienten ber helsepersonell om å informere for å sikre kvaliteten på den informasjon som skal formidles.

Komiteen vil også peke på at legen må ha et visst ansvar for å kvalitetssikre den informasjon pasienten selv ønsker å gi til sin nære familie.

Komiteen antar at fastlegen til familiemedlemmer i risikozonen vil være naturlig kontaktperson ved oppsøkende genetisk veiledning, når pasienten selv ikke ønsker å kontakte slektninger.

Komiteen mener det er viktig at det overfor helsepersonell klart synliggjøres hovedregelen om samtykke til bruk av taushetsbelagte opplysninger, men ser at det kan være nødvendig med en lovhjemlet dispensasjonsadgang på bestemte vilkår uten slikt samtykke.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre og Senterpartiet, fremmer følgende forslag:

«I lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal §6a-1 fjerde ledd pkt. 3 lyde:

3. det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil subsidiært stemme for flertallsforslaget.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«I lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal §6a-1 fjerde ledd pkt. 3 lyde:

4. det foreligger en sikker dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, finner det riktig å legge til grunn at den undersøkelsesform som nyttes, er sikker, jf. forslag til § 6a-1 pkt. 4.

Flertallet ønsker ikke oppsøkende virksomhet for å tilby tiltak som vil ha liten eller ingen effekt. Foreligger kompetanse og mulighet for faktisk tilbud for forebygging eller behandling med god effekt, bør oppsøkende virksomhet kunne vurderes. På denne bakgrunn anbefales vilkår nr. 5 i § 6a-1, selv om forebyggende eller behandlende tiltak ikke kan garanteres et bestemt sted eller innen bestemt tid. Tilbud må imidlertid kunne gjøres tilgjengelig og innenfor et tidsperspektiv som gir forebyggingen eller behandlingen god effekt.

Flertallet slutter seg til bestemmelsen som regulerer informasjon til mindreårige under 16 år, men understreker at også yngre barns syn bør tillegges vesentlig vekt, når de har forstått hva informasjonen innebærer. Også barn under 16 år må kunne bestemme at de ikke vil la seg teste, fordi de har relevant grunn til ikke å ville vite mer.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet finner at den foreslåtte overskriften til § 6a-1 (oppsøkende genetisk virksomhet) er for upresis og ikke dekkende for intensjonene i Dokument nr. 8:51 (1997-1998) eller i Innst. S. nr. 171 (1997-1998). Disse medlemmer vil mene at etter utredning med sikte på å finne ut om et gitt slektsmedlem har genetisk sykdomsrisiko, vil det tilbys veiledning om sykdomsforebyggende og helsefremmende livsstil og kosthold, og det kan legges opp et program for å avdekke sykdomsutvikling på et så tidlig stadium som mulig. I visse tilfeller kan det også være aktuelt å starte medikamentell behandling hos en tilsynelatende frisk person (eksempelvis hvis vedkommende har for høyt kolesterol som ikke lar seg redusere ved kostholdsendringer). I genetisk veiledning mener disse medlemmer at det dreier seg om sykdomsforebygging, medisinsk kontrollopplegg og i noen tilfeller medikamentell terapi. Disse medlemmer vil derfor fremme forslag om at overskriften skal være «Oppsøkende medisinsk virksomhet i slekter med genetisk sykdom eller sykdomsrisiko».

Disse medlemmer finner at kravet i forslaget til § 6a-1 «*dokumentert at en pasient er disponert for eller har en arvelig sykdom*» er for bastant, noe som kan føre til uklarhet, og lovteksten er etter disse medlemmers mening heller ikke i tråd med forslaget i Dokument nr. 8:51 (1997-1998) hvor det i forslaget pkt. 2 var anført slik forutsetning («*det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektninger har den genetiske disposisjonen*»). En må her etter

disse medlemmers mening være klar over at ikke alle som har arvet et brystkreftgen, blir syke, og en må derfor ikke kunne forlange at det kan dokumenteres at vedkommende blir syk. Disse medlemmer mener at det bør slås fast i lovteksten at slektninger til en pasient som er disponert for arvelig sykdom, skal ha rett til å få vite det når det nå lovfestes rett til oppsøkende medisinsk virksomhet. Like klart bør det etter disse medlemmers mening fremgå av loven at slektninger har rett til å avslå å ta imot slik informasjon.

Disse medlemmer viser til at Stortingets intensjon i Innst. S. nr. 171 (1997-1998) var at legen skulle påta seg å gi den informasjonen som pasienten ikke ville eller kunne gi til nære familiemedlemmer. Skal Stortingets intensjon følges opp i foreliggende lovendring, må lovteksten i nåværende annet ledd endres. Ordet *kan* må byttes ut med *skal* informere i de tilfeller hvor pasienten selv ikke er i stand til å gi slik informasjon eller ikke vil gi slik informasjon til nære slektninger.

Disse medlemmer stiller spørsmålsteget ved om fjerde ledd i § 6a-1 pkt. 3, 4 og 5 er i tråd med stortingsflertallets innstilling i Innst. S. nr. 171 (1997-1998). I pkt. 3 i fjerde ledd anføres det at det skal foreligge en sikker dokumentert sammenheng mellom arvelige sykdomsanlegg og utvikling av sykdom. Slik sikkerhet er det ikke mulig å gi, idet ikke alle pasienter med anlegg for utvikling av arvelig sykdom utvikler sykdom. Disse medlemmer foreslår derfor at «*en sikker dokumentert sammenheng*» erstattes med «*rimelig grad av sannsynlighet*» for at slektningene har et arvelig anlegg som kan føre til sykdom senere i livet.

Deler av lovteksten i § 6a-1 fjerde ledd pkt. 3, 4 og 5 mener disse medlemmer klart er i strid med flertallets intensjon i Innst. S. nr. 171 (1997-1998). Ordene «*sikkert dokumentert*» i pkt. 3, «*Sykdomsanlegget er sikkert*» i pkt. 4, «*behandles med god effekt*» i pkt. 5 er en kopi av den lovtekst mindretallet i Stortinget fremsatte i Innst. S. nr. 171 (1997-1998). Disse medlemmer vil påpeke at det ikke er mulig i denne sammenheng å snakke om sikker dokumentert sammenheng. Det må være tilstrekkelig med sannsynlig sammenheng ut fra medisinske kriterier. Det er heller ikke etter disse medlemmers mening mulig å fastslå med sikkerhet det arvelige sykdomsanlegget. Heller ikke er det mulig i medisinsk sammenheng å fastslå i forkant at en behandling gir god effekt. Disse medlemmer mener at sjettede ledd i lovteksten bør utgå da disse medlemmer ikke finner det praktisk gjennomførbart og heller ikke medisinsk ønskelig at departementet i forskrift med sin relativt vage fagkompetanse skal kunne bestemme hvilke sykdommer som skal gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Dette bør i tilfelle bli et ansvar for de regionale genetiske fagkomiteer.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«I lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal § 6a-1 lyde:

§ 6a-1 Oppsøkende genetisk virksomhet i slekter med genetisk sykdom eller sykdomsrisiko

Slektinger til en pasient som er disponert for eller har en arvelig sykdom, har rett til å få vite det, dersom de kan ha økt sykdomsrisiko, og forutsetningene for oppsøkende medisinsk genetisk virksomhet er til stede. Slektinger har rett til å avslå å ta imot slik informasjon.

Når det er dokumentert eller sannsynliggjort at en pasient er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende medisinsk virksomhet i slekten, skal pasienten anmodes om å orientere familiemedlemmene om at de kan ha økt sykdomsrisiko, og derfor kan få nytte av genetiske undersøkelser og veiledning om tiltak for å redusere sykdomsrisikoen eller sikre diagnose på et tidligst mulig tidspunkt. Legen bør ta på seg å kvalitetssikre slik informasjon fra pasienten.

Dersom pasienten finner det vanskelig eller av andre grunner ikke selv kan eller vil informere berørte slektinger, skal legen påta seg å informere disse, dersom vilkårene i femte ledd er oppfylt.

Dersom pasienten ikke kan eller vil samtykke til at legen informerer berørte slektinger, skal legen likevel gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt.

Før legen tar kontakt med slektingene skal han eller hun vurdere om

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse,
2. det er rimelig grad av sannsynlighet for at også slektingene har et arvelig anlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
3. sykdommen kan forebygges eller behandles.

Dersom slektingen er under 16 år skal bare foreldrene eller andre med foreldreansvar informeres.»

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til Dokument nr. 8:65 (1997-1998), som ble fremmet av Høyre på bakgrunn av Jagland-regjeringens høringsutkast om adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet. Dette høringsutkastet la opp til å gi leger hjemmel til å oppsøke slektinger av pasienter med alvorlig lidelse med tilbud om genetisk undersøkelse, veiledning og behandling. Høyre advarte mot at forslaget ville kunne føre til omfattende registrering av familier med høy grad av risiko for alvorlige arvelige lidelser, uten at de har krav på hverken forebygging eller behandling.

Disse medlemmer viser til at Høyre la vekt på å videreføre den gjeldende hovedregel om at pasi-

enten selv oppfordres til å informere sine nærmeste slektinger om risiko for alvorlige sykdommer. Legen skal kunne informere nære slektinger med pasientens informerte samtykke etter strenge kriterier: Legen må vurdere hvorvidt sykdommen er svært alvorlig, om det er sannsynlig at slektingene har eller vil få sykdommen, om sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt, og om et behandlingsapparat er tilgjengelig. I tilfeller der pasienten ikke selv ønsker eller kan gi slike opplysninger, la Høyre til grunn at legen etter en helhetsvurdering må ta stilling til om særlige grunner taler for å informere berørte slektinger.

Disse medlemmer mener det foreliggende lovforslaget i stor grad oppfyller de forutsetninger som lå til grunn for Høyres forslag i Dokument nr. 8:65 (1997-1998) og vil på denne bakgrunn gi sin tilslutning til dette.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti vil påpeke at oppsøkende genetisk virksomhet medfører svært vanskelige etiske avveininger, også når det skjer etter forutgående samtykke hos testpersonen. Det må etter dette medlems syn være ethvert menneskes rett også å reservere seg mot medisinsk informasjon knyttet til egne, framtidige leveutsikter. Men hvis denne informasjonen formidles uten noe forutgående ønske fra den personen som mottar informasjonen, har man allerede i utgangspunktet tapt sin reservasjonsrett.

Dette medlem vil i denne forbindelse vise til erfaringer med genetisk veiledning i USA, der 7 000 amerikanske kvinner har valgt å fjerne sine bryster fordi gentestene tydet på forøket sannsynlighet for å utvikle brystkreft, men uten at det var gitt noe faglig råd om at brystene burde fjernes. Grunnen til at kvinnene likevel valgte denne utgangen, var at den mentale belastningen med å ha kjennskap til en forøket risiko for brystkreft ble for stor (Kilde: Der Spiegel, 17. mai 1999; «Fragwürdige Gentests»).

Dette medlem vil også vise til erfaringer med gentester fra Tyskland knyttet til brystkreft (Kilde: Se over). I Tyskland får ca. 43 000 mennesker brystkreft årlig. Men av disse vil bare 5 til 10 prosent utvikle brystkreft ut fra en påvisbar defekt i arvestoffene. For de resterende 90-95 prosent av tilfellene gir dagens gentester ingen svar, og vil heller ikke gjøre dette der årsaken skyldes miljø-, og ikke arvefaktorer. Det vil dermed være svært vanskelig å kunne forutse hvorvidt, og i tilfelle når, en kvinne vil komme til å utvikle brystkreft, uansett svar på gentesten. Å snakke om «sikre genetiske undersøkelser» slik det gjøres i lovforslagets fjerde ledd, pkt. 4, er dermed i beste fall upresist, i verste fall direkte misvisende, siden ingen av eksisterende gentester kan operere med annet enn større eller mindre grader av sannsynlighet, men altså ingen sikkerhet.



I tilfellet som er nevnt over, med negative tester for påvisning av brystkreft (som er en svært aktuell problemstilling for eventuell oppsøkende genetisk veiledning), vil langt de fleste kvinner (90-95 prosent) som utvikler brystkreft ikke ha noen utslag på gentesten. Det er nærliggende å tenke seg at dette vil bidra til færre egenomsorgstiltak (særlig selvundersøkelse av brystene), fordi den negative testen skaper grunnlag for falsk trygghet. Gentestene kan dermed i verste fall føre til flere, ikke færre, tilfeller av udiagnostisert brystkreft.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil legge stor vekt på de erfaringer en praktisering av loven vil gi. Flertallet mener at loven bør gjennomgås etter fem års praktisering av loven.

Flertallet fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen om å gjennomføre en evaluering av erfaringene med oppsøkende genetisk veiledning og legge fram erfaringene for Stortinget etter at loven har vært praktisert i en femårsperiode.»

#### 4. FORSLAG FRA MINDRETALL

##### Forslag fra Fremskrittspartiet:

###### Forslag 1

I lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi gjøres følgende endringer:

§ 1-2 skal lyde:

§ 1-2 Virkeområde

Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesket. Loven gjelder ikke forskning. Unntatt fra dette er bestemmelsene i § §3-1 og 3a-1.

§ 6a-1 skal lyde:

§ 6a-1 Oppsøkende genetisk virksomhet i slekter med genetisk sykdom eller sykdomsrisiko

Slektninger til en pasient som er disponert for eller har en arvelig sykdom, har rett til å få vite det, dersom de kan ha økt sykdomsrisiko, og forutsetningene for oppsøkende medisinsk genetisk virksomhet er til stede. Slektninger har rett til å avslå å ta imot slik informasjon.

Når det er dokumentert eller sannsynliggjort at en pasient er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende medisinsk virksomhet i slekten, skal pasienten anmodes om å orientere familiemedlemmene om at de kan ha økt sykdomsrisiko, og derfor kan få nytte av genetiske undersøkelser og veiledning om tiltak for å redusere sykdomsrisikoen eller sikre diagnose på et tidligst

mulig tidspunkt. Legen bør ta på seg å kvalitetssikre slik informasjon fra pasienten.

Dersom pasienten finner det vanskelig eller av andre grunner ikke selv kan eller vil informere berørte slektninger, skal legen påta seg å informere disse, dersom vilkårene i femte ledd er oppfylt.

Dersom pasienten ikke kan eller vil samtykke til at legen informerer berørte slektninger, skal legen likevel gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt.

Før legen tar kontakt med slektningene skal han eller hun vurdere om

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse,
2. det er rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig anlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
3. sykdommen kan forebygges eller behandles.

Dersom slektningen er under 16 år skal bare foreldrene eller andre med foreldreansvar informeres.

##### Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:

###### Forslag 2

I lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal § 6a-1 fjerde ledd pkt. 3 lyde:

3. det foreligger en sikker dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,

#### 5. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser for øvrig til proposisjonen og det som står foran, og råder Odelstinget til å gjøre slike

vedtak:

A

vedtak til lov

om endringer i lov 5 august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi

I

I lov 5 august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi gjøres følgende endringer:

§ 1-2 skal lyde:

§ 1-2 Virkeområde

Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker, og oppsøkende genetisk virksomhet.

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i §§ 3-1 og 3a-1.

Nytt kapittel 6a skal lyde:

*Kapittel 6a Oppsøkende genetisk virksomhet*

*§ 6a-1 Oppsøkende genetisk virksomhet*

*Når det er dokumentert at en pasient er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet, kan pasienten selv bestemme om han eller hun vil informere berørte slektninger om dette.*

*Dersom pasienten ikke selv kan eller vil informere berørte slektninger, kan legen be om pasientens samtykke til å informere disse, hvis vilkårene i fjerde ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjettem ledd.*

*Dersom pasienten ikke kan eller vil samtykke til at legen informerer berørte slektninger, kan legen likevel gjøre dette, hvis vilkårene i fjerde ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjettem ledd.*

*Før legen tar kontakt med slektningene, skal han eller hun vurdere om:*

- 1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse,*
- 2. det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet,*

- 3. det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,*
- 4. de genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget er sikre og*
- 5. sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.*

*Dersom slektningen er under 16 år, skal bare foreldrene eller andre med foreldreansvar informeres.*

*Departementet skal i forskrift eller i det enkelte tilfelle bestemme hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.*

**II**

**Ikrafttreden**

Loven trer i kraft straks.

**B**

Stortinget ber Regjeringen om å gjennomføre en evaluering av erfaringene med oppsøkende genetisk veiledning og legge fram erfaringene for Stortinget etter at loven har vært praktisert i en femårsperiode.

Oslo, i sosialkomiteen, den 23. november 2000

**John I. Alvheim**

leder og ordfører

**Are Næss**

sekretær