

# Lovregulering av oppsøkende genetisk virksomhet

**Spørsmålet om det bør være adgang til oppsøkende genetisk virksomhet har vært mye diskutert, og er nå blitt særskilt regulert i et nytt kapittel 6a i bioteknologiloven.**

**I hvert enkelt tilfelle må legen ta stilling til om betingelsene for å informere pårørende er til stede. Departementet arbeider med en forskrift om hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. I påvente av forskriften må man i hver enkelt sak henvende seg til Statens helsetilsyn, som er delegert myndighet til i det enkelte tilfelle å avgjøre hvilke sykdommer som omfattes av denne loven.**

Stortinget vedtok 7. desember 2000 lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven). Loven trådte i kraft 21. desember 2000.

→ kunne svare på spørsmål fra presse og offentlighet og selv ta initiativ til å sette viktige saker på den offentlige dagsorden. Innsyn og åpenhet har også en annen viktig funksjon. Offentligheten blir en kritisk instans for de forskningsetiske komiteer. Vurderinger blir «prøvd» og etterprøvd på måter som jeg tror vil bidra til å heve kvaliteten av vurderingene ytterligere – og som unngår det lett suspekte ved at etiske vurderinger foregår i lukkede rom.

– Knut W. Ruyter, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

## Litteratur

1. Henmo O, Hafstad A. Nektet innsyn i legemiddel-data. Aftenposten 28.4.2001.
2. Oversettelsen er godkjent av Den nasjonale forskningsetiske komité og Den norske lægeforening og er tilgjengelig på nettsidene [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no) og [www.legeforeningen.no](http://www.legeforeningen.no).
3. Referat AU-møte 7.6. 2001, [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no).
4. Andersen M. Lægelige forskere under pres fra industrien. Ugeskr Læger 2001; 163: 1878–81.
5. [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no).
6. St.meld. nr. 36 (1992–93) Forskning for fellesskapet.
7. St.meld. nr. 25 (1992–93) Om mennesker og bioteknologi.
8. St.meld. nr. 16 (1995–96) Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.
9. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin. Innsyn i biomedisinsk forskning. Oslo: NEM, 1997.
10. Gulbrandsen P. Hva er galt ved selektiv abort? Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 1072–3.

Ny § 6a-1 i bioteknologiloven regulerer adgangen til å drive oppsøkende genetisk virksomhet. Bestemmelsen kan finnes på Helsetilsynets nettside [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no) (søkeord bioteknologiloven).

Bestemmelsen regulerer i hvilken grad en lege skal kunne ta kontakt med en pasients slektninger for å informere dem om mulig disposisjon for arvelige sykdommer. Den omhandler de tilfellene hvor legen kan ta kontakt med slektningene, enten med eller uten pasientens samtykke. Den innebærer derimot ikke en adgang til å drive generell systematisk oppsøkende genetisk virksomhet.

§ 6a-1 første ledd understreker at hovedregelen skal være at det er pasienten selv som tar kontakt med sine slektninger i de tilfeller hvor det er dokumentert at han eller hun er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Det presiseres at det selvfølgelig må være opp til pasienten selv å bestemme hva han eller hun vil informere sine slektninger om.

§ 6a-1 andre ledd regulerer tilfeller hvor pasienten selv ikke kan eller vil informere berørte slektninger. Det kan gjelde situasjoner hvor det ikke har vært kontakt på flere år eller pasienten av andre grunner ikke selv er i stand til å gi den relevante informasjon. Legen kan da be om pasientens samtykke til å oppsøke slektningene.

Forutsetningen for at legen skal kunne ta kontakt med pasientens slektninger, er at vilkårene i fjerde ledd er oppfylt, og at det dreier seg om en sykdom som er godkjent etter sjette ledd, jf. omtalen av disse vilkår nedenfor.

§ 6a-1 tredje ledd regulerer tilfeller hvor legen ikke får samtykke fra pasienten til å informere slektningene. Dette kan være tilfeller hvor pasienten er død eller det foreligger familiekonflikter. Legen kan da likevel, uten hinder av taushetsplikten, informere slektningene. Forutsetningen er også her at vilkårene i fjerde og sjette ledd er oppfylt.

Det presiseres at bestemmelsen gir leger en adgang (ingen plikt) til i unntakstilfeller å ta kontakt med en pasients slektninger.

§ 6a-1 fjerde ledd inneholder en opplisting av de vurderinger legen må foreta før han eventuelt tar kontakt med slektningene. Legen skal vurdere om:

- Det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse
- Det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet
- Det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom

– De genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget er sikre

– Sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Vilkårene er utformet slik at de gir rom for å vurdere den enkelte pasient, de enkelte slektninger og den enkelte sykdom konkret. Også andre forhold kan det imidlertid være relevant å vurdere i tillegg.

Det er videre en forutsetning for oppsøkende genetisk virksomhet at sykdommen er godkjent. I henhold til lovens § 6a-1 sjette ledd skal departementet i forskrift eller i det enkelte tilfelle bestemme hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Det bemerkes imidlertid at selv om en sykdom er godkjent av departementet, innebærer ikke dette en blankofullmakt til å drive oppsøkende genetisk virksomhet i forhold til denne sykdommen. Hvert enkelt tilfelle må likevel vurderes konkret av legen opp mot de vilkår loven setter.

Forskrift foreligger ennå ikke. Helsetilsynet er delegert myndighet til å avgjøre i det enkelte tilfelle hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. Inntil det blir gitt en forskrift om hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet, må derfor tilfeller hvor dette kan være aktuelt på forhånd forelegges Helsetilsynet for godkjenning.

– Wenche Dahl Eide, Inger Amundsen, Dag Inge Våge, Statens helsetilsyn