

Riksomfattande etiska delegationen inom  
social- och hälsovården ETENE

15.12.2011

## Etiska synpunkter på kommersiella gentest avsedda för konsumenter

Kommersiella gentest som riktar sig direkt till konsumenter har diskuterats i media, och frågor har ställts om hur tillförlitliga de är och hur resultaten kan eller borde användas. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI.fi, ordnade ett stort inhemskt seminarium 5–6.10.2011. Där tangerade man också frågan om gentest som riktar sig till konsumenterna. ETENE beslöt att diskutera frågan, och forskningsprofessor, MKD Helena Kääriäinen från Institutet för hälsa och välfärd, kallades till ett ETENE-möte och hördes den 20 oktober 2011.

Antalet företag som erbjuder gentest direkt till medborgarna har ökat kraftigt. På internet saluför i dag mer än 100 företag olika gentest. Det kan vara fråga om till exempel undersökningar där faderskap eller släktskap utreds, men för hälsovården är de gentest där sjukdomsrisker bedöms av större betydelse. Ofta erbjuds till exempel testpaket som profilerar risken att drabbas av ett flertal folksjukdomar.

Orsaken till att de här företagens verksamhet växer är för det första att genforskningen kraftigt utvecklas vilket också framgår av att de kommersiella gentesten blir mångsidigare och mer omfattande. Den andra orsaken är att DNA-material väl tål att sändas per post, och redan med små mängder DNA kan flera test göras. Den tredje orsaken är att internet blir allt populärare också när det gäller köp av tjänster. Dessutom kan en enskild person med hjälp av kommersiella gentest få information om sin hälsa, sin sjukdom eller sina släktskapsförhållanden. För det har man tidigare behövt hjälp av en läkare eller av någon annan yrkesverksam person inom hälsovården.

De kommersiella gentesten har av många orsaker väckt oro. Gentest för vanliga folksjukdomar anger ofta den sannolika risken att insjukna, men inte att en person med säkerhet drabbas av en viss folksjukdom, alternativt undgår den. Många faktorer samverkar vid dessa sjukdomar. Därför kan förekomst av en viss gen eller genkombination inte ensam förklara insjuknandet. Ett exempel: Även om det på basis av gentest skulle kunna påvisas att risken att insjukna i åldersdiabetes är förhöjd, så kan andra faktorer ha en dämpande inverkan på risken. På motsvarande sätt kan livsstilsfaktorer ensam mångdubbla risken, även om detta inte framgick av genundersökningarna. Om man hade kunnat påvisa att gentest är effektiva för att förebygga folksjukdomar skulle de ganska säkert användas inom den offentliga hälsovården. Å andra sidan brukar sjukdomsrisker bedömas med hjälp av traditionella laboratorietest, till exempel mätning av serumets kolesterolnivå, vilket inte heller på individnivå visar vem som verkligen insjuknar och vem som inte gör det.

En del av de kommersiella testen används för att visa annat än risken för sjukdomar, till exempel för att förutspå skullighet. Också ett barns biologiska föräldrar kan klargöras med hjälp av kommersiella gentest. Då det bara behövs en liten mängd DNA är det möjligt att ta ett prov av en person utan hans eller hennes vetskap. Resultat av faderskapstest som marknadsförs direkt till konsumenter är inte juridisk giltiga, eftersom de inte genomförts under kontrollerade former och det är möjligt att proven har förväxlats eller av andra anledningar inte kommit från den aktuella personen. Detta minskar testens tillförlitlighet väsentligt. Risker av den här typen måste beaktas innan man beslutar sig för att skaffa test via internet i stället för att låta testa sig under kontrollerade förhållanden i den offentliga hälsovårdsservicen. I princip är det ändå möjligt att med hjälp av sådana test ta reda på genetiska rötter.

Riksomfattande etiska delegationen inom  
social- och hälsovården ETENE

15.12.2011

En avläsning av hela genomet kan redan i dag vara förmånligare än separata gentest. Detta ger väsentlig, ny och säker information om framtida insjuknande. En del av företagen som riktar sig direkt till konsumenterna erbjuder eller planerar den här typen av service, även om de kanske inte tänker rapportera alla resultat. Man kunde fokusera på bara några få mutationer i hela genomet och ge kunden rapport om dem. Men en avläsning av hela genomet skulle inte bara ge information om ett visst urval genmutationer som ökar sjukdomsriskerna, utan också avslöja genfel som orsakar så kallade monogena sjukdomar. De inte bara påverkar risken att insjukna, utan orsakar faktiskt entydigt någon sjukdom. För tillfället är det svårt att förutse hur man kommer att erbjuda konsumenterna geninformation, som erhålls genom att sekvensbestämning av hela genomet.

Gentest kan i princip utföras i vilket livsskede som helst. Test som riktar sig direkt till kunder är avsedda för vuxna, och i allmänhet meddelar företagen att test inte utförs på barn. Gentest på embryon och foster begränsas redan på grund av provtagningen och görs enbart inom hälsovården.

Fördelarna och nackdelarna med gentestning för konsumenter beror på hur testen erbjuds och på vilken tilläggsinformation och tolkning som bifogas till resultaten. Som bäst kan en genprofilering eller avläsning av hela genomet vara till hjälp vid diagnostik, för planering och genomförande av målinriktade behandlingar samt när det gäller att få information om predisponerande faktorer för biverkningar av sällsynta läkemedel. Likaså kan sådan testning vara till hjälp för kontroll av vissa livsstilsrisker (till exempel kan vetskapen om höjd risk för blodpropp för en person som ofta tar flyget hjälpa honom eller henne att bemöda sig om en god blodcirkulation under resorna). I värsta fall kan en person redan som barn eller ung få information om sitt framtida hälsotillstånd, vilket kan påverka personens hela livsinställning. Illa är det också om föräldrar får smärtsam information om sina barns framtida sjukdomar.

Det breda utbud av test/testpaket som riktar sig direkt till konsumenterna gör det omöjligt att uttala sig om dem i allmänna ordalag. En del test är i ljuset av den tolkning, som testsäljare erbjuder på sina webbplatser, lätta för konsumenter att förstå. En del ges dock med sådan information som skulle kräva ett personligt samtal med yrkesperson inom hälsovården för att rätt kunna förstås. Ett sådant behov kunde indirekt öka användningen av hälsovårdstjänster, och det är inte alltid lätt att finna en person som behärskar tolkning av gentest och resultat. I extrema fall kan vetskapen om att ens hälsotillstånd allvarligt äventyras i framtiden bli en börda som är psykiskt tung eller övermäktig att bära. Också här skulle särskilt stöd behövas, men tillgången till sådant är i dag mycket knapp inom social- och hälsovården. Att anlita privata serviceleverantörer för så kallade bärartest, som bedömer behovet av gentest under fosterstadiet, väcker också frågor om rättvisa. Borde alla framtida föräldrar som så önskar ha rätt till detta, och vad skulle det i så fall leda till? Skulle det leda till färre allvarligt sjuka barn men å andra sidan en ökning av antalet selektiva aborter? Hur skulle samhället indirekt försöka styra sådana beslut? Och vad blir följden om förmögna, blivande föräldrar får den här typen av information medan de, som har lägre inkomster, inte får den?

Inom hälsovården tillämpas gentest huvudsakligen för att precisera en diagnos av en konstaterad sjukdom. Dessutom kan man med stöd av gentest i vissa släkter identifiera ett antal sjukdomar och ställa tidig diagnos. Det främsta exemplet är släkter med ärftlig cancerpredisposition. I vissa familjer används gentest för bärar- och fosterdiagnostik. I alla sådana fall är det fråga om relativt sällsynta sjukdomar. I hälsovården har den här utvecklingen hälsats som ett framsteg när det gäller behandlingen av dessa sjukdomar, tidig diagnostisering och rådgivning om ärftlighet för familjer.

Riksomfattande etiska delegationen inom  
social- och hälsovården ETENE

15.12.2011

När det de vanligaste hälsoriskerna och riskprofilering av folksjukdomarna blir vanligare står vi inför en ny situation. Också i den här kategorin kan risken för vissa sjukdomar redan bedömas vettigt, men när det gäller nyare möjligheter samlas geninformation först nu in. Testen kan uppmuntra till ändrad livsstil, men långtidsuppföljning på detta område saknas fortfarande.

Det är klart att den information som gentesten ger antingen kan leda till onödiga farhågor eller mycket motiverad oro över det egna hälsotillståndet eller en närståendes hälsa. ETENE anser därför att var och en som överväger ett test av denna typ bör förstå karaktären av den information det ger och överväga om han eller hon är redo att ta emot den med allt vad det innebär. Enbart för att eventuellt få större kontroll över sitt liv ska man inte ta till kommersiella gentest. Om man överväger att köpa ett test, är det skäl att känna till tjänstens tillförlitlighet och försäkra sig om hjälp att tolka resultaten. Ju grundligare genomtestas, desto svårare är det att på förhand inse effekterna av resultaten för det egna livet. Särskilt hög bör tröskeln vara då det gäller att testa barn, för det är omöjligt att på en annan persons vägnar avgöra om någon i unga år vill veta om han eller hon i högre ålder insjuknar i en ärftlig sjukdom.

En öppen fråga i dag är också hur kvaliteten på gentest som erbjuds direkt till konsumenter kan övervakas. Då det är sannolikt att verksamheten utvidgas anser ETENE att man på ett realistiskt sätt måste förbereda sig för att övervaka verksamheten. I Europa finns det för tillfället ingen lagstiftning om test som marknadsförs direkt till konsumenterna, och det finns inte heller några anvisningar för hur man högklassigt bedriver sådan verksamhet. Därför anser ETENE att social- och hälsovårdsministeriet med underställda expertorganisationer borde se till att medborgarna åtminstone i elektronisk form får tillgång till information som är oberoende av testande företagen. Att erbjuda kommersiella gentest direkt till konsumenter är en mycket ny företeelse. ETENE anser det viktigt att samla information om hur testerna används och om följderna av detta.

Ordförande

Markku Lehto

Generalsekreterare

Päivi Topo

FÖR KÄNNEDOM

Valvira

SHM/registratorskontoret

– avdelningen för social- och hälsovårdsservice

– avdelningen för främjande av välmående och hälsa

Gentekniknämnden