



Helse- og omsorgsdepartementet
Helserettavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 05/19-621.3

Deres ref:

Dato: 27. oktober 2005

Smitterisiko som vilkår for inseminasjon for HIV-positive

Sammendrag

Bioteknologinemnda har i denne uttalelsen søkt å belyse de ulike hensyn som veies mot hverandre i en vurdering av om HIV-positive skal få tilgang til assistert inseminasjon av smittevernhensyn. Når kvinnen er HIV-positiv, er det en risiko for at barnet smittes av HIV eller får skader av medikamentene det blir utsatt for før og etter fødselen. Sentralt i nemndas vurdering er det ansvaret samfunnet påtar seg når det assisterer i befruktningen.

Et flertall i Bioteknologinemnda (17 av 21) anbefaler at bioteknologiloven endres slik at det åpnes for å tilby behandling med sædvask og inseminasjon til par der mannen er HIV-positiv, for å unngå smittefare for kvinnen og barnet.

Et annet flertall i Bioteknologinemnda (13 av 21) mener at samfunnet av hensyn til barnets beste ikke bør tilby inseminasjonsbehandling til par der kvinnen er HIV-positiv, så lenge det er en fare for at barnet kan bli HIV-smittet eller ta skade av medikamentene som gis for å hindre HIV-smitte.

1. Bakgrunnen for uttalelsen

Bioteknologinemnda mottok tidligere i år brev fra Sosial- og helsedirektoratet av 11.03.2005 med vedlagt "Søknad om tillatelse til å foreta homolog inseminasjonsbehandling av HIV-diskordante par som ønsker barn" datert 27.08.2004 fra Rikshospitalet. Kvinneklubben ønsker å tilby inseminasjon med mannens egen sæd (homolog inseminasjon) til par der enten mannen eller kvinnen er HIV-positiv (diskordant par) for å unngå at den HIV-negative part utsetter seg for smittefare. I brevet uttaler Sosial- og helsedirektoratet: "Det er direktoratets foreløpig innstilling at dette er et behandlingstilbud som både er etisk forsvarlig, ønskelig og nødvendig, og det er smittevernhensynet som er avgjørende for behovet."

Bioteknologinemnda behandlet søknaden første gang på møtet 28. april i år og ba i brev av 04.05.2005 om Helse- og omsorgsdepartementets syn på hvordan bioteknologilovens § 2-3 om vilkår for inseminasjon skal tolkes i forhold til HIV-smittede. Helse- og omsorgsdepartementet skriver i sitt svar 24.05.2005 at parene etter departementets mening ikke fyller bioteknologilovens vilkår for inseminasjon: "Slik departementet ser det, kan man heller ikke sammenstille en smittsom sykdom med sykdommer/dysfunksjoner som gjør at graviditet ikke kan oppnås ved vanlig samleie

(eks. erektil dysfunksjon, dårlig sædkvalitet, ødelagt sædproduksjon etter kreftbehandling mv.)”. Departementet konkluderer som følger: ”Departementet kan ikke si seg enig i direktoratets tolkning av bioteknologiloven § 2-3. Departementet har vært i kontakt med direktoratet, som har opplyst at det vil ta departementets tolkning til etterretning.”

Bioteknologinemnda velger å uttale seg i saken fordi søknaden reiser prinsipielle spørsmål om assistert befruktning av smittevern hensyn bør tilbys par der den ene parten har en allmennfarlig smittsom sykdom. Skal dette bli et behandlingstilbud, må imidlertid bioteknologilovens vilkår for assistert befruktning endres. Stortinget vedtok 9. juni i år at bioteknologiloven skal revideres så tidlig som mulig i neste stortingsperiode. I forbindelse med revisjonen vil det være naturlig å vurdere hvilke vilkår som skal gjelde for assistert befruktning, og i hvilken grad smittevern hensyn bør være et vilkår for assistert befruktning. Bioteknologinemnda uttaler seg her kun om smitterisiko som vilkår for inseminasjon for HIV-positive, og ikke om andre smittsomme sykdommer fordi hensynene vil veie ulikt for de ulike sykdommer.

2. Vilkår for assistert befruktning

2.1 Utviklingen innen vilkår for assistert befruktning

I dagens bioteknologilov er det flere vilkår for assistert befruktning: ved befruktningsudyktighet, ved alvorlig arvelig (kjønnsbundet) sykdom og når det skal gjøres preimplantasjonsdiagnostikk:

§ 2-3. Vilkår for inseminasjon

Inseminasjon kan bare finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.

Inseminasjon kan i særskilte tilfelle finne sted dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom, jf. § 2-13.

§ 2-4. Vilkår for befruktning utenfor kroppen

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted når kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet.

Vilkår som nevnt i første ledd gjelder ikke i situasjoner som nevnt i § 2-14.

Endret ved lov 25 juni 2004 nr. 45 (i kraft 1 sep 2004 iflg. res. 25 juni 2004 nr. 986).

Dette innebærer at det i dag er lov

- å inseminere med mannens sæd eller donorsæd ved mannlig befruktningsudyktighet
- å bruke donorsæd for å unngå alvorlig arvelig sykdom som mannen har eller er bærer av
- å sortere sædceller etter kjønn for å unngå alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom som kvinnen er bærer av
- å undersøke befruktede egg ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter (og ikke-kjønnsbundne sykdommer, etter nemndsbehandling)

Bestemmelsene i bioteknologiloven av 1994 er sammenfattet i St.meld. nr. 14 (2001-2002) *Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi*, Kap 3.1:

”Loven fra 1994 inneholder i kapittel 2 bestemmelser om kunstig befruktning. Forslagene til endringer i forhold til tidligere lov 12. juni 1987 nr. 68 om kunstig befruktning var først og fremst at:

- *Indikasjoner for befruktning utenfor kroppen utvides til å omfatte mannlig og uforklarlig befruktningsudyktighet*
- *Befruktning utenfor kroppen kan etter særskilt tillatelse finne sted ved alvorlig arvelig sykdom.*
- *Behandling av sæd før befruktningen for å påvirke valg av barnets kjønn kan i særskilte tilfeller finne sted dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.*
- *[...]*”

I juni i fjor, etter debatten om Mehmet-saken, ble annet ledd i § 2-4 føyd til for å gi mulighet for preimplantasjonsdiagnostikk (§ 2-14): ”Vilkår som nevnt i første ledd gjelder ikke i situasjoner som nevnt i § 2-14.” Teknikken kan dermed anvendes på par som kan bli gravide på normalt vis, med sikte på genetiske undersøkelser.

2.2 Smitterisiko som vilkår

Smitterisiko har ikke vært et vilkår for assistert befruktning og ble ikke diskutert i de nevnte forarbeidene.

I 2003 tok Fremskrittspartiet opp spørsmålet under sosialkomiteens behandling av ny bioteknologilov. Helse- og omsorgsdepartementet viste til Fremskrittspartiets forslag i sitt svar på Bioteknologinemndas spørsmål om lovtolkningen (24.05.05):

”Videre viser vi til at Fremskrittspartiet i Innst. O. nr. 16 (2003-2004) tok opp spørsmålet om muligheten for assistert befruktning for par hvor ”en av ektefellene lider av AIDS”. Frp stemte imot § 2-4 som stiller krav om befruktningsudyktighet ved befruktning utenfor kroppen, fordi de ønsket at også par hvor en av partene har AIDS skal få tilbud om assistert befruktning.

Merknaden fra Frp ble ikke kommentert i innstillingen. Som kjent ble Frp stående alene om å stemme imot § 2-4. Dette taler sterkt mot at sosialkomiteens flertall skal ha hatt intensjoner om å tolke begrepet befruktningsudyktighet så vidt at også HIV-positive personer oppfyller lovens krav om befruktningsudyktighet.”

I flere europeiske land, deriblant Danmark, tilbys inseminasjonsbehandling nå for å unngå HIV-smitte av partner. Den franske nasjonale medisinsketiske komité anbefalte så tidlig som i 1998 å tilby sædvask i kombinasjon med inseminasjon for par der mannen er HIV-positiv¹.

3. Inseminasjonsbehandling for HIV-diskordante par

3.1 Behandlingen Rikshospitalet søker om

Rikshospitalets søknad gjaldt ”HIV-diskordante” par, det vil si par der den ene parten er HIV-smittet og den andre ikke. Fordi HIV kan smitte ved samleie, oppfordrer myndighetene sterkt disse parene til ikke å ha ubeskyttet sex. Hvis paret ønsker å forsøke å få barn på naturlig vis, må den ene parten utsette seg for risiko for HIV-smitte. Rikshospitalet begrunner søknaden om å etablere inseminasjonsbehandling for HIV-positive med hensynet til smitterisiko for partneren.

¹ “Ethical questions raised when a couple, in which the man is hiv-positive and the woman is hiv-negative, wish to bear a child”, No56 - February 10, 1998, www.ccne-ethique.fr

Rikshospitalet søker om sædvask kombinert med inseminasjon for par der mannen er HIV-positiv, og om inseminasjonsbehandling for par der kvinnen er HIV-positiv.

Ved HIV-positiv kvinne og HIV-negativ mann er det en fare for at barnet kan bli smittet. Rikshospitalet skriver at med behandling og riktig oppfølging er risikoen redusert fra antatt 25-30 % til 1-2 %. En fremtid med egne barn er derfor ikke lenger utelukket for HIV-positive. Noen par tar sjansen på at partneren og barnet ikke blir smittet og får egne barn uten assistert befruktning. Alle gravide i Norge testes for HIV-status under første kontroll i svangerskapsomsorgen. På Rikshospitalet er det rutiner for å følge opp HIV-positive gravide.

Rikshospitalet ønsker å tilby inseminasjonsbehandling for par der bare den ene er HIV-positiv. Behandling av par der begge er HIV-positive (konkordante par) er ikke aktuelt i denne omgang. Det er søkt om *homolog* inseminasjonsbehandling, det vil si at kvinnen insemineres med partnerens sæd og ikke donorsæd. Dersom mannen er HIV-positiv, vil behandlingen bestå i at sæden vaskes fri for virus i sædvæsken, virus-RNA måles for å se at viruset er fjernet, og kvinnen insemineres. For par der kvinnen er HIV-positiv, kan paret i utgangspunktet inseminere selv. Rikshospitalet ønsker å kunne tilby inseminasjon, også direkte i livmoren, der paret har forsøkt å inseminere seg selv en periode uten å lykkes, fremfor at paret forsøker vanlig samleie.

Metodene Rikshospitalet ønsker å tilby, er etablert i andre land, deriblant Danmark. Behandlingen er enkel å gjennomføre og vil ikke kreve store ressurser for sykehuset, som forventer 10-12 par per år. Rikshospitalet skriver at sædvask benyttes ved alle former for assistert befruktning. Det er ingen forskjell på den metoden som planlegges benyttet ved inseminasjon av HIV-diskordante par, og metodologien ved annen form for assistert befruktning slik dette utføres ved Rikshospitalet. Et tilbud om prøverørsbefruktning for HIV-smittede er i dag ikke aktuelt i Norge fordi dette vil kreve et eget laboratorium atskilt fra dagens prøverørsbehandling. Vasking av sæd fra HIV-positiv mann vil ikke bli utført ved IVF-klinikken, men ved immunologisk avdeling som har laboratorier egnet for arbeid med HIV.

I dagens bioteknologilov stilles det som vilkår for inseminasjon (§ 2-3) at mannen er befruktningsdyktig med mindre det er snakk om arvelig sykdom hos en av partene. Rikshospitalet anser mannen i HIV-diskordante par for å være befruktningsdyktig i medisinsk forstand. I sin søknad skriver Rikshospitalet: ”Det dreier seg derfor ikke om en ny behandling, men om en ny indikasjon som sannsynligvis ligger utenfor bioteknologilovens intensjoner”.

Tilliggende problemstillinger

Assistert befruktning av smittevern hensyn kan tenkes å bli aktuelt også for andre infeksjonssykdommer. Ifølge Rikshospitalet er dette imidlertid ikke et aktuelt tema i dag, verken nasjonalt eller internasjonalt. Imidlertid får sykehuset jevnlig henvist befruktningsdyktige par der en eller begge er bærere av hepatitt B eller C. Disse parene får ikke prøverørsbefruktning i Norge på grunn av risikoen for å smitte andre pars kjønnseller i laboratoriet. I flere land tilbys sædvask og intracytoplasmatiske spermieinjeksjon (ICSI) til par der den ene har hepatitt B eller C. Disse parene kommer til behandling fordi de er befruktningsdyktige. Klagenemnda for behandling i utlandet ga i januar 2004 støtte til prøverørsbefruktning i Danmark for et norsk par der mannen hadde hepatitt B. Etter 1. september 2004 har imidlertid helseforetakene bestemt at det kun skal gis støtte til behandlinger i utlandet for helsetjenester som pasientene har *rett* på, og assistert befruktning er ikke blant disse. Dette betyr at befruktningsdyktige par med HIV og andre alvorlige infeksjonssykdommer som kan smitte via kjønnseller i laboratoriet, ikke har mulighet til å få prøverørsbefruktning betalt av det offentlige på linje med andre par.

3.2 Smittefare for partneren

Rikshospitalet ønsker å tilby behandlingen av smittevern hensyn til den gruppen HIV-positive som har optimale infeksjonsforhold og gode leveutsikter. Et sterkt ønske om å få egne barn kan medføre en fare for at partneren kan bli smittet av den HIV-positive dersom man *ikke* tilbyr behandling med sædvask og inseminasjon.

Noen HIV-diskordante par som ønsker seg barn, tar risikoen ved ubeskyttet samleie. Smitterisikoen ved ubeskyttet samleie er beregnet til 0,01-0,2 % per gang, men estimatet er upresist og vil variere fra person til person². Smitteoverføring fra mann til kvinne synes videre å være mer sannsynlig enn fra kvinne til mann. Noen ser det som ønsket å benytte perioder med lav virusmengde i blodet til forsøk på å bli gravid med ubeskyttet samleie. Det er imidlertid ikke et klart samsvar mellom virusmengden i blodet og virusmengden i sekreter. Rikshospitalet tar derfor sterkt avstand fra enkeltes tilråding til ubeskyttet sex etter å ha målt virusmengden i plasma. Rikshospitalet mener det er viktig å følge opp den nasjonale smittevernpolitikken der ubeskyttet sex frarådes.

Når det gjelder par der bare kvinnen er HIV-positiv, kan disse i utgangspunktet oppnå graviditet ved å inseminere selv. Hvis disse parene imidlertid ikke oppnår graviditet etter en periode med selvinseminasjon, kan de komme til å forsøke vanlig samleie, selv om dette i henhold til søker ikke er mer effektivt enn selvinseminasjon med sprøyte. Rikshospitalet ønsker å tilby disse parene inseminasjon direkte i livmoren, som er mer effektivt dersom paret er befruktningsudyktig.

Med inseminasjonsbehandling er risikoen for overføring av smitte fra HIV-positiv kvinne til negativ mann null, og fra HIV-positiv mann til negativ kvinne helt minimal. Enkelte par drar i dag til utlandet for inseminasjonsbehandling.

3.3 Smittefare for barnet

Når kvinnen er HIV-positiv, er det en fare for at barnet kan bli smittet. Rikshospitalet skriver at risikoen er blitt lavere med behandling og riktig oppfølging. Med kombinasjonen av antiviral behandling, keisersnitt og morsmelkserstatning fremfor amming er risikoen for at barnet blir smittet av mor redusert fra antatt 25-30 % til 1-2 %.

Rikshospitalet skriver at ”de fleste tilfeller av smitteoverføring fra mor til foster skjer i løpet av de siste to uker av svangerskapet og under selve fødselen. Smittemekanismene er ikke helt klarlagt, men en rekke betydningsfulle faktorer er påvist (The International Perinatal HIV Group, 1999), blant annet økende kontraksjonsaktivitet i uterus de siste ukene før fødsel, langvarig vannavgang i forbindelse med fødsel, samt mengden virus i den gravide kvinnes plasma (såkalt ”virus load”) som ser ut til å være en meget viktig faktor, slik at den medikamentelle behandlingen av kvinnen i betydelig utstrekning tar sikte på å redusere virusmengden i plasma.” Dersom moren har målbar HIV i blodet, blir det tatt keisersnitt.

Behandlingen av HIV-positive gravide er under stadig utvikling, og enkelte eksperter hevder at risikoen for å smitte barnet kan være lavere enn 1-2 % med de beste behandlingsregimer. Det er ikke blitt født noen HIV-positive barn i Norge siden 2002. Siden slutten av 80-tallet er 11 barn blitt HIV-smittet i forbindelse med fødsel.

Når mannen er HIV-positiv, er risikoen for smitte fra mann via kvinne til foster/barn beregnet til 1:25000 per behandlingsforsøk (Sundhedsstyrelsen, Danmark). I søknaden fra Rikshospitalet er det

²Shenfield *et al.* 2004, ESHRE Ethics and Law Task Force ”Taskforce 8: Ethics of medically assisted fertility treatment for HIV positive men and women” Human Reproduction, 19 (11), 2454-6.

henvist til en oversiktsartikkel fra 2003 som viser at etter 3221 behandlingsforsøk med vasket sæd ble ingen av kvinnene eller barna smittet. Det er heller ikke vist at virusarvestoff integrerer i sædceller. Det kan forekomme lymfeceller med kromosomalt integrert HIV-DNA i sæden, men aktivt HIV vil vaskes vekk, og dersom prosessen ikke er vellykket, vil det kunne avsløres ved målingen som gjøres av HIV-RNA før behandling.

3.4 Annen medisinsk risiko for barnet

I følge notat fra den danske Sundhedsstyrelsen kan morens bruk av antivirale midler tenkes å føre til fosterskade. Rikshospitalet skriver i svar på nemndas oppfølgende spørsmål at de medikamenter som i dag anbefales hos gravide kvinner, ikke synes å gi økt risiko for misdannelser eller andre alvorlige fosterskader.

Rikshospitalet skriver at det prinsipielt er to indikasjoner for antiviral behandling av HIV-positive kvinner: behandling der kvinnen uansett graviditet får antivirale medikamenter for sin egen sykdom, og behandling der kvinnen selv klarer seg uten, men hvor hun får medikamenter mot slutten av svangerskapet for å hindre smitte av fosteret/barnet. Rikshospitalet vil sette som forutsetning for inseminasjonsbehandling at ”HIV infeksjonen hos individer i slike parforhold er under optimal kontroll ut fra alle relevante infeksjonskriterier (kliniske manifestasjoner, immunsviktstatus og virusmengde i plasma).”

Ved tett oppfølging av kvinner opplyser Rikshospitalet videre at ”behandling hos gravide kvinner gis som kombinasjonsbehandling, vanligvis med tre forskjellige medikamenter etter de samme prinsipper som hos andre HIV-pasienter, og det er en rekke alternativer ved valg av terapi. Man vil velge medikamenter hvor flere års kliniske erfaring viser at de trygt kan gis til gravide kvinner, og hvor det ikke foreligger eventuelle dyreeksperimentelle holdepunkter for mulige skadevirkninger under graviditeten. Behandlingen som planlegges gitt ved Rikshospitalet, vil følge de oppdaterte europeiske retningslinjer (Newell, Rogers 2002).”

En arbeidsgruppe under den europeiske foreningen for human reproduksjon og embryologi (ESHRE) skriver at det med løpende registrering ennå ikke er funnet spesielle effekter på fosteret som følge av morens antivirale medisiner, men at tallene er små³. Spesielt er det få data på fostre eksponert for antivirale medikamenter i første tredjedel av svangerskapet. Basert på dyreforsøk er det enkelte medikamenter som ansees som mindre trygge for fosteret. Fordi HIV-positive noen ganger må bytte kombinasjonen av medisiner (se under), vil de få bedre oppfølging dersom planleggingen av en graviditet skjer i samråd med legen.

Både Europa og USA har retningslinjer for bruk av HIV-medikamenter ved svangerskap. Valget av medikamenter er en avveining mellom hensynet til moren og hensynet til barnet. Retningslinjene for bruk av HIV-medikamenter i svangerskap oppdateres kontinuerlig basert på kunnskap bygget opp gjennom behandling av HIV-positive gravide og gjennom dyreforsøk. Enkelte av medikamentene er klart frarådet brukt til gravide fordi de er kjent for å kunne gi fosterskade. Mulig fosterskade er ikke bare avhengig av medikamenttypen, men også av dosen, fosterets utviklingstrinn, varigheten av eksponeringen, synergieffekt av andre agens som fosteret er eksponert for og i ukjent grad genetiske faktorer hos moren og fosteret.

En av medikamenttypene som også gis til gravide, hemmer virusets formering, og disse kan også hemme kopiering av DNA i cellenes kraftstasjon, mitokondriene. Mange av bivirkningene som kan

³ Shenfield *et al.* 2004, ESHRE Ethics and Law Task Force ”Taskforce 8: Ethics of medically assisted fertility treatment for HIV positive men and women” Human Reproduction, 19 (11), 2454-6.

sees hos voksne, skyldes slike effekter på mitokondriene i de ulike kroppsvev. Det er rapportert tilfeller av mitokondriell dysfunksjon hos noen få spedbarn som antas å skyldes morens bruk av antivirale medikamenter under svangerskapet. Dette har ført til alt fra milde eller moderate effekter til nevrologisk sykdom og spedbarnsdød i noen tilfeller. I en amerikansk rapport fra 2005⁴ er de ulike HIV-medikamentene gjennomgått med hensyn på rapporterte fosterskader. Det henvises til større undersøkelser der forekomstene er tallfestet, f.eks. ble det registrert mitokondriell dysfunksjon i 12 av 2644 barn (18 mnd) utsatt for antiretrovirale midler som fostre. Andre medikamenter kan gi andre mulige fosterskader. For mange av medikamentene er ikke frekvensen av utviklingsavvik hos spedbarn større enn frekvensen for USAs befolkning som helhet.

Imidlertid er det ukjent hvilke langtidseffekter som kan komme av medikamentene. Dyreforsøk har vist at det kan være fare for kreft som følge av eksponering for ulike HIV-medikamenter. Dette innebærer at det kan være en livslang usikkerhet knyttet til å ha blitt behandlet med HIV-medikamenter som foster og nyfødt. Dette vil gjelde alle barn av HIV-positive mødre, enten de blir HIV-smittet eller ikke. Det er også rapportert at *farens* bruk av medikamenter kan ha effekt på kjerne-DNA i sædcellene, og dette har i en rapport vært mistenkt som årsak til gjentakende spontanaborter⁵.

3.5 Å leve med HIV

HIV-positive voksne

Folkehelseinstituttet lager hvert år rapporter basert på et meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS). I MSIS-rapporten om HIV-situasjonen i Norge per 31. desember 2004⁶ skriver Folkehelseinstituttet: "I 2004 ble det diagnostisert 252 nye HIV-smittede i Norge, 148 (59%) menn og 104 kvinner. Dette er det høyeste antallet diagnostiserte noe år i Norge og skyldes en fortsatt økning blant homoseksuelle menn, flere norske heteroseksuelt smittede og et fortsatt høyt antall HIV-smittede innvandrere." Om de heteroseksuelt smittede, skriver Folkehelseinstituttet: "I 2004 ble 43 personer (31 menn og 12 kvinner) påvist smittet heteroseksuelt mens det var bosatt i Norge, hvorav 14 var innvandrere smittet etter ankomst Norge. Sistnevnte gruppe ser nå ut til å øke, og disse smittes i hovedsak internt i innvandrermiljøet i Norge eller på besøk i tidligere hjemland. Fortsatt smittes flest norske menn i utlandet, særlig på turistreise i Thailand, mens de fleste norske kvinner smittes i Norge av sin faste partner. Det påvises lite heteroseksuell HIV-smitte fra biseksuelle menn og stoffmisbrukere i Norge." I en kommentar til økningen i antall HIV-smittede, skriver Folkehelseinstituttet: "Dette er en alvorlig påminnelse om at HIV-epidemien, som fortsetter å utvikle seg dramatisk i store deler av verden, heller ikke er under kontroll i Norge. Til tross for fremskritt i behandlingen, er HIV-infeksjon fortsatt en alvorlig smittsom tilstand med livsvarig fare for alvorlig sykdom og død."

I 1996 ble det introdusert moderne kombinasjonsbehandling av HIV-positive i Norge. HIV-positive fått betydelig øket livslengde etter smitte som følge av dette. Behandlingen, som koster ca. 100 000 kr pr. pasient pr. år, fjerner ikke viruset, men holder virusmengden på et lavt nivå. Rikshospitalet skriver at "et flertall av HIV-pasienter som får kompetent behandling, vil kunne bli nærmest helt symptomfrie og leve normale liv på de fleste områder, selv om de fortsatt er smitteførende blant annet i seksuell sammenheng." Mange HIV-positive som går på medisiner, prøver imidlertid å få til medisinfrie perioder for å unngå bivirkninger av medikamentene, som kan oppleves som svært

⁴ Safety and toxicity of individual antiretroviral agents in pregnancy. Supplement: Safety and Toxicity, Feb. 24 2005.

⁵ Sergerie, M. et al (2004) Impact of reverse transcriptase inhibitors on sperm mitochondrial and genomic DNA in assisted reproduction techniques. *Gynecol Obstet Fertil.* 32(10), 841-9.

⁶ MSIS-rapport 2005; 33: 6.

hemmende for livsutfoldelsen. Disse kan være alvorlige former for diaré, kvalme, svært unormal distribusjon av kroppsfett, diabetes m.m. Man kan ikke forutsi hvem som vil få bivirkninger, og man kjenner heller ikke langtidsvirkningene av behandlingen. Pasientene må også stadig bytte behandlingskombinasjoner som følge av at medikamentene mister sin virkning. Det arbeides derfor intenst med å utvikle andre typer behandling av HIV, som immunterapi der immunsystemet stimuleres til å holde viruset i sjakk.

Det er stor variasjon i hvordan HIV-positive lever med HIV. Mange lever uten symptomer og holder viruset i sjakk med riktig kosthold og en sunn livsstil. Andre får medikamenter som fungerer godt for dem, mens andre igjen har alvorlige effekter av viruset og medikamentene. Det er fare for å utvikle resistens mot medikamentene, og tilstanden kan derfor raskt endres, både til det verre og til det bedre når man finner en ny kombinasjon som fungerer godt. Det kan derfor være vanskelig å forutsi hvordan tiden fremover vil arte seg, både dersom man fungerer godt med medisiner og dersom man lever med store plager. Det kan likevel synes som en fordel å ha god orden i tilværelsen for å leve livet så godt som mulig med HIV, blant annet fordi medikamentene må tas til bestemte tider.

HIV-positive barn

Totalt har Norge hatt 61 HIV-positive barn under 16 år. Av disse var 41 allerede smittet ved ankomst til Norge, mens 20 er smittet i Norge: 8 var blødere, 1 barn sprøytemisbruker og 11 smittet i forbindelse med fødsel. Flere av barna ble smittet tidlig i HIV-epidemien og er nå døde. Få enkeltskjebner er kjent for offentligheten, og det finnes ingen samlet oversikt over hvordan det går med de HIV-positive barna.

Sentralt for vurdering av assistert befruktning for HIV-positive, er hvordan alvorlig HIV vil være for et barn. Til Bioteknologinemndas spørsmål om hvordan det er å leve med HIV for barn som blir født HIV-positive, skriver Rikshospitalet følgende: "Et HIV-smittet barns levetilstand vil variere i betydelig grad avhengig av om HIV-infeksjonen er symptomfri eller gir sykdomsproblemer. I sistnevnte tilfelle vil forholdene i dag tilsvare en rekke andre kroniske sykdommer hos barn. Det er imidlertid grunn til å tro at et flertall av barn med HIV-infeksjon vil kunne holdes symptomfrie med moderne medikamentell behandling." Rikshospitalet går ikke inn i de psykososiale sidene ved en status som HIV-positiv.

Man kan på bakgrunn av dette og informasjon fra Ullevål universitetssykehus og HivNorge forvente at HIV for noen barn vil være en sykdom som gir store psykiske og /eller fysiske lidelser, mens andre barn vil kunne leve relativt normalt med sykdommen, spesielt hvis de tåler medikamentene uten alvorlige bivirkninger. Bivirkningene som voksne kan lære seg å leve med, vil imidlertid normalt være enda vanskeligere å takle for et barn.

Rikshospitalet skriver at det "pr i dag foreligger flere enn 20 medikamenter til behandling av HIV-infeksjon hos voksne, og en rekke alternative kombinasjoner er anvendelige. Den kliniske utprøving av disse medikamentene hos barn har ligget noe etter utprøving hos voksne pga de vanlige forsiktighetsregler ved medikamentutprøving hos barn. I de senere år er imidlertid en rekke av de nye medikamentene også tatt i bruk hos barn, og har vist seg å ha meget god effekt hos et betydelig antall HIV-smittede barn hvor behandlingsindikasjon foreligger. En del spesielle forhold i barnets farmakologi er under klargjøring i pågående kliniske studier. Det er følgelig derfor i dag ikke klart hvilke negative langtidsvirkninger HIV-smittede barn vil ha av medisineren for eksempel på vekst og generell utvikling. Prinsipielt må man kunne regne med den samme gode effekt av moderne HIV-behandling hos barn som hos voksne. Det skal understrekes at man nå i

økende grad får behandlingsregimer med såkalte kombinasjonspiller, som kan gis en gang i døgnet, slik at behandlingen vil være lett å gjennomføre også for barn.”

Spørsmålet om barnets beste handler ikke bare om barnets helsetilstand, men blant annet også om i hvilken grad det omgis av personer som kan gi det god omsorg. Foreldrene står her i en særstilling. Barn med én HIV-positiv forelder løper større risiko for å miste en av foreldrene i ung alder enn barn med to friske foreldre. Rikshospitalet ønsker å tilby behandlingen til par der kun den ene er HIV-positiv og har en god prognose. Det er da overveiende sannsynlig at i hvert fall minst én av foreldrene kan oppdra barnet inn i voksenverdenen. Det er internasjonal enighet om å ikke tilby assistert befruktning til par der begge er HIV-positive.

3.6 Legens vurdering før beslutning om behandling

I henhold til Rikshospitalet vil det ”i praksis bli spesialister i infeksjonssykdommer som primært kommer i kontakt med aktuelle par og som må foreta den første vurderingen av mulig egnethet til inseminasjonsbehandling ut fra infeksjonsforhold. Hvorvidt det skal institueres behandling, blir derfor et samarbeid mellom infeksjonsmedisiner, gynekolog med erfaring fra assistert befruktning, paret selv og eventuelt sosionom.”

Rikshospitalet skriver at ”det vil kun være aktuelt å tilby behandling til par hvor den HIV-positive partner er asymptomatisk i forhold til HIV-infeksjonen og hvor det foreligger optimal kontroll av HIV-infeksjonen og derved meget god infeksjonsprognose. For øvrig vil de samme krav som Bioteknologiloven fastslår i § 2-2 og § 2-6 gjelde for disse parene.”

4. Etiske vurderinger

4.1 Smittevern i et samfunnsperspektiv

Rikshospitalet ønsker å tilby inseminasjon, i kombinasjon med sædvask for HIV-positive menn, for å hindre at den HIV-positives ektefelle/samboer blir smittet under parets forsøk på å få barn. HIV er i Norge klassifisert som en allmennfarlig smittsom sykdom, og helsetjenesten er gjennom smittevernloven pålagt å arbeide for å begrense spredningen av alvorlige infeksjonssykdommer i befolkningen. Som ledd i dette blir HIV-positive sterkt oppfordret til ikke å ha ubeskyttet sex.

Rikshospitalet skriver at ”pga de mange fremskrittene i behandling av HIV infeksjonen med relevans for den aktuelle problematikken, foreligger det i dag en meget betydelig risiko for at HIV-diskordante, heteroseksuelle par unnlater å bruke kondom i den hensikt å oppnå graviditet.” Enkelte par har søkt hjelp med inseminasjon i utlandet, blant annet i Danmark. Rikshospitalet mener ”det førstnevnte alternativ må anses meget lite tilfredsstillende, i det ubeskyttet sex vil eksponere den ikke HIV-smittede part for infeksjon, samtidig som det ”illegitime” ved denne fremgangsmåten i uheldige tilfelle kan føre til at parene i hvertfall i en periode vil kunne utebli fra nødvendige medisinske kontroller. Den samlede effekt av dette vil kunne bli en økt risiko for HIV-spredning, både til barn og foreldre.” Søker skriver at holdningen internasjonalt nå er blitt at egnede par bør få inseminasjonsbehandling.

Bioteknologinemnda mener det er prisverdig at Rikshospitalet søker myndighetene om å få tilby denne behandlingen og på den måten bidrar til å gi spørsmålet en skikkelig behandling. Det er viktig at troverdigheten til samfunnets smittevernpolitikk ikke svekkes ved at det blir oppfordret til ubeskyttet sex.

I hvilken grad er det faktisk slik at HIV-diskordante par likevel får barn? På spørsmål fra Bioteknologinemnda om hva som finnes av dokumentasjon på hva HIV-positive gjør i dag, om de tar sjansen og får barn, – eller om de drar til utlandet, skriver Rikshospitalet: ”Ut fra søkeres kjennskap til pasientkohorten ved Rikshospitalet og kommunikasjon med andre større, norske medisinske miljøer som arbeider med HIV-infeksjon, er det grunn til å tro at flere HIV-positive par i dag velger å ta risikoen på å få egne barn. Noen forsøker å oppnå dette ved å gjennomføre ubeskyttet sex i strid med de retningslinjer vi alltid har fulgt i Norge, mens enkelte, spesielt ressurssterke par har søkt hjelp i utlandet, blant annet i Danmark.”

Hvordan skal man forholde seg til kunnskapen om at mange av parene likevel får barn? Selv om det stemmer at noen HIV-diskordante par ønsker barn og vil la dette ønsket veie tyngre enn ulempen ved smitterisiko ved ubeskyttet sex dersom de ikke tilbys inseminasjon, er det ikke opplagt hvilken betydning dette har for den etiske vurdering av om de bør tilbys assistert befruktning. På den ene siden kan det argumenteres for at når HIV-diskordante par er fast besluttet på å få barn og vil benytte seg av de muligheter de har til å bli gravide, så vil det beste være å gi dem mulighet for å bli gravide gjennom assistert befruktning. På den måten kan smitterisiko for den HIV-negative partneren unngås, oppfølging fra helsevesenet kan sikres så tidlig som mulig i svangerskapet, og totalrisikoen for at barnet fødes med HIV-smitte kan reduseres, sammenlignet med en situasjon der unnfangelsen skjer ved ubeskyttet samleie. På den annen side kan det argumenteres med at selv om par ut fra et sterkt ønske om å få barn løper en risiko for at den HIV-negative partner smittes og for at barnet fødes med HIV-smitte, så er ikke det i seg selv en grunn for at samfunn og myndigheter bør gi tilbud om assistert befruktning for å motvirke at de tar en slik risiko. Især er det grunn til å være oppmerksom på hvordan inseminasjon – i tilfeller der kvinnen er HIV-positiv – innebærer en risiko for at barnet fødes med HIV-smitte. Slik vil helsevesenets tilbud som skal sikre lavere smitterisiko for mannen, likevel innebære risiko for barnet til å fødes med HIV-smitte. I tillegg til hensynet til barnets beste, kan dette være problematisk ut fra samfunnsmessige smittevern hensyn.

4.2 Samfunnets ansvar ved et tilbud om assistert befruktning

Samfunnet legger seg som regel ikke opp i den enkeltes valg om å få barn. Men når samfunnet assisterer i befruktningen, settes det krav til behandlingens sikkerhet, til virksomhetens kompetanse og til legen om å gjøre en totalvurdering med vekt på foreldrenes omsorgsevne og barnets beste. Samfunnet stiller på den måten større krav ved befruktning i samfunnets regi enn det stilles ved befruktning uten samfunnets hjelp.

Kvinner som er HIV-positive og får god oppfølging av helsevesenet, har en liten sannsynlighet (1-2 %) for å smitte sitt barn i forbindelse med fødsel. De som mener samfunnet har et medansvar for at et barn blir født med sykdom/sykdomsrisiko, vil si at det er en vesensforskjell på om vi som samfunn bidrar eller ikke. Selv om konsekvensene altså skulle bli bedre totalt sett i forhold til å ikke bidra, gjør vi noe galt.

Et tilbud om inseminasjonsbehandling for HIV-positive kvinner kunne videre tenkes å bidra til at flere HIV-positive kvinner velger å få barn, både med og uten assistanse, og at det i sum vil bli født flere HIV-smittede barn.

Som svar på om søker mener et tilbud vil bidra til å legitimere det å få barn og utsette barnet for smitte, skriver Rikshospitalet at ”søker kan overhodet ikke se at et eventuelt tilbud om inseminasjonsbehandling for HIV-positive kvinner vil kunne bidra til å legitimere at barn utsettes for smitte. Tvert i mot vil et slikt tilbud bidra til å ansvarliggjøre HIV-positive foreldre og deres partnere i forhold til å utsette eventuelle barn for smitte ved forsøk på å oppnå graviditet ved ubeskyttet sex. Et eventuelt tilbud om inseminasjonsbehandling vil derimot legitimere at HIV-

positive foreldre vil kunne forsøke å få tilfredstilt barneønsket under betryggende forhold i Helsevesenets regi.”

Leger i Belgia kommer til samme konklusjon som Rikshospitalet etter en gjennomgang av de etiske aspekter ved assistert befruktning for HIV-infiserte par⁷. De mener et tilbud om assistert befruktning til de par som er i den mest fordelaktige situasjonen med hensyn på smitteoverføring til barnet og forventet levetid, vil øke troverdigheten i å fraråde graviditet for dem som ikke møter disse kriteriene.

Arbeidsgruppen til ESHRE er av den oppfatning at ansvaret ved et inseminasjonstilbud til ellers befruktningsdyktige HIV-positive par er begrenset til å redusere risiko for smitte. Det er derfor sett på som god medisin å tilby sædvask og inseminasjon der mannen er HIV-positiv, og inseminasjon der kvinnen er HIV-positiv. Hvis paret derimot i tillegg er befruktningudyktig, blir det et spesielt ansvar knyttet til det faktum at barnet ikke ville blitt til uten medisinsk inngripen. Gruppen konkluderer med at det ikke er noen grunn til å holde HIV-positive utenfor muligheten til å bli vurdert for inseminasjonsbehandling.

HIV-positive kan ha tilleggsinfeksjoner som til sammen bidrar til en redusert befruktningsdyktighet. Rikshospitalet ønsker å tilby assistert inseminasjon til par der kvinnen er HIV-positiv i de tilfeller der paret har forsøkt å inseminere seg selv en periode uten å lykkes. Det kan tenkes å være slik at HIV-positive kvinner som har forsøkt selvinseminasjon en periode uten å bli gravid, har en begrenset befruktningsdyktighet og ikke ville få barn uten ved assistert inseminasjon direkte i livmoren. Det kan da diskuteres om disse parene faktisk må anses å være befruktningsudyktige i lovens forstand og på den måten allerede fyller dagens vilkår for assistert befruktning. De fleste vil mene at samfunnet da har et spesielt ansvar for barnet og dets smitterisiko og risiko forbundet med medikamentbruk i forbindelse med fosterliv og fødsel.

Det er også et alternativ å assistere medisinsk kun ved virusmåling og måling av tidspunkt for eggøsning slik at paret selv kan forsøke å få barn gjennom ubeskyttet samleie. Den franske nasjonale etiske komiteen vurderte denne muligheten på linje med et tilbud om sædvask. Den kom imidlertid til at sædvask og inseminasjon var den beste metoden fordi det hadde forekommet at kvinner var blitt smittet et stykke ut i svangerskapet som følge av at paret fortsatte å ha ubeskyttede samleier. Fra et samfunnsperspektiv kan man fremholde det argument at helsevesenets sterke oppfordring om å avstå fra ubeskyttet sex undermineres dersom helsevesenet samtidig på denne måten hjelper par til å få barn på egen hånd ved å ha ubeskyttet sex.

Man kan spørre om samfunnet pådrar seg et medansvar for at et barn blir født med en sykdom fordi det tilbyr den assisterte befruktningen i offentlig regi, eller fordi den gjør en slik behandling mulig ved hjelp av sitt lovverk. Hvis man mener det er det offentlige tilbudet som er sentralt for samfunnets medansvar, kunne man tenke seg en løsning der assistert befruktning for HIV-smittede er tillatt etter loven, men at det offentlige helsevesen selv ikke tilbyr behandlingen.

4.3 Risiko for skader på barnet av medikamentbruk under svangerskap og fødsel

Risikoen for fosterskade er størst i den første tredelen av svangerskapet, når organene dannes. Enkelte antivirale medikamenter er kjent å kunne gi fosterskade. HIV-status for gravide testes først et par måneder ut i svangerskapet. Det er derfor viktig at en HIV-positiv kvinne kan være åpen om

⁷ Englert, Y. *et al.* (2001) “ART in HIV-infected couples. Has the time come for a change of attitude?” *Human Reproduction* 16 (7), 1309-15.

at hun planlegger å bli gravid slik at medikamentbruken kan tilpasses en graviditet for å minimalisere risikoen for skade på fosteret.

Dersom en HIV-positiv kvinne blir gravid gjennom assistert befruktning, kan man mene at samfunnet har et medansvar for den eventuelle skade fosteret påføres gjennom medikamentene det får i fosterlivet og de første ukene etter fødselen. Medikamentene blir gitt for at fosteret ikke skal få HIV, men det må løpende gjøres en avveining mellom risikoen forbundet med HIV for foster og mor, inkludert hvor godt HIV kan behandles, og risikoen for langtidsvirkninger av medikamentene. Risikoen for langtidsvirkning gjelder alle barn som blir født av HIV-positive mødre som bruker medikamenter, enten de ble HIV-smittet eller ikke. Dette er en usikkerhet disse barna kanskje må leve med hele livet.

4.4 Legens vurderinger ved assistert befruktning

Samfunnet setter i loven vilkårene for assistert befruktning. Beslutningen om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. Avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret, og det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Mange av disse vurderingene vil variere fra en sak til en annen. I henhold til loven skal legen innhente den informasjon som er nødvendig, for å foreta en helhetsvurdering av paret. Enkelte ganger vil hensynet til barnet da stå mot hensynet til foreldrenes ønske, og samfunnet ved legen må ta ansvaret for hensynet til barnet.

På Bioteknologinemndas spørsmål om det fremdeles er slik at legene anbefaler HIV-positive kvinner til ikke å få barn, svarer Rikshospitalet: ”Siden AIDS epidemiens start i Norge har helsevesenets offisielle holdning hele tiden vært å fraråde HIV-positive kvinner å få barn, først og fremst basert på den betydelige risiko for smitte av barnet som forelå før erfaringene med de nye regimene for HIV-behandling viste den sterke reduksjon i smitte av barn. Denne siste utvikling gjør at mange leger i dag ikke lenger har sterke motforestillinger mot at HIV-positive kvinner får barn forutsatt optimal behandling og oppfølging av kvinnen under svangerskapet med henblikk på maksimal reduksjon av smitteoverføring til barnet.” Det faktum at Rikshospitalet søker om å få tilby behandlingen, betyr at legene der har vurdert det slik at en status som HIV-positiv ikke i seg selv betyr at paret ikke er egnet for assistert befruktning.

Infeksjonsmedisineren vil ofte være den første til å vurdere om paret er egnet for inseminasjonsbehandling. En kan spørre om det er en fare for pulverisering av ansvaret der det er mange spesialister med i bildet. Rikshospitalet skriver at det er ansvarlig lege ved den aktuelle avdeling for assistert befruktning som tar den endelige avgjørelse om behandling skal gis.

Bioteknologinemnda forutsetter her at paret vil få informasjon og veiledning og at legens vurdering er i henhold til lovens intensjon.

4.5 Hensynet til paret

Parets rett til å velge selv

Muligheten til å bestemme over eget liv er viktig for alle, og det å få barn er et valg av stor betydning for resten av livet. For HIV-positive og andre som er tynget av alvorlige tilstander, er det spesielt viktig å ha innflytelse over eget liv og kunne leve et så normalt liv som mulig. Det er grunn til å anta at de par som søker om assistanse til befruktning, vil på forhånd ha vurdert egen livssituasjon og om de har ressurser til å ta hånd om et barn.

Adopsjon et alternativ?

Der det er fare for at barnet smittes ved graviditet og fødsel, kunne adopsjon tenkes å være et alternativ. Par der den ene er kjent å være HIV-positiv, har ikke ennå vært vurdert for adopsjon i Norge. Adopsjonsmyndighetene opplyser på generelt grunnlag at de legger stor vekt på foreldrenes helse i sin vurdering av omsorgsevne og ønsker foreldre som kan følge barnet hele oppveksten. Vurderingen av foreldrenes situasjon og omsorgsevne er atskillig mer omfattende ved adopsjon enn ved assistert befruktning. Ved adopsjon ønsker man så godt som mulig å sikre at barnet får gode oppvekstvilkår hos foreldre man vet har god omsorgsevne. Landene som oppgir barn for adopsjon, stiller også krav til hvem som kan godtas som adopsjonsforeldrene. Årsaken til de høye kravene er at det ved adopsjon allerede finnes et barn, som faktisk kan komme til å få det verre. For noen er dette en vesensforskjell, mens andre vil mene at dette er en litt underlig forskjellsbehandling av barn.

Rikshospitalet skriver som svar på nemndas spørsmål om adopsjon vurderes som et alternativ, at ”lang erfaring med barnløse viser klart at adopsjon aldri er et ”reelt alternativt” for par som ønsker barn, men kun er siste utvei når ingen andre muligheter finnes. Det stadig økende antall norske par som reiser til utlandet for eggdonasjon, er et klart eksempel på dette.”

Å velge et liv uten barn

Det er også et alternativ å velge et liv uten barn. For noen vil det være slik at de av ulike grunner har valgt ikke å få barn, og at et eventuelt tilbud om inseminasjon ikke endrer det valget. For andre par kan smitterisikoen involvert i å få barn på naturlig måte, ha vært en så viktig del av beslutningsgrunnlaget at dette valget kan endres hvis det kommer et tilbud om inseminasjon som fjerner denne risikoen. Andre kan tenkes å være i tvil om hva som er riktig og kan ha nytte av å diskutere med legen og komme frem til en beslutning i samråd med denne. Ifølge HivNorge har HIV-positive kvinner i Norge ulik oppfatning av om det er riktig å få barn eller ikke. HivNorge mener et valg om å få barn eller ikke bør være opp til den enkelte i samråd med lege. ”Det er risiko forbundet med det å få barn.” Det er ingen *rett* å få barn, mener HivNorge, men HIV-positive bør ikke nektes muligheten til å bli vurdert for inseminasjonsbehandling.

Mannens risiko for smitte i forhold til barnets

Par som ønsker inseminasjon av smittevern hensyn, handler ut fra at HIV er en alvorlig infeksjon. Noen vil da kunne hevde at par der kvinnen er HIV-positiv, ikke bør utsette barnet for en smitterisiko som mannen selv ikke er villig til å utsette seg for. Men er sammenligningen riktig? Mannen ønsker assistert befruktning for å slippe å ta denne risiko, men det er fordi han ser at assistert befruktning er en mulighet. Det kan godt hende at mannen ville godta en slik risiko hvis det var nødvendig for å få barn, men siden inseminasjon finnes, virker det som en helt unødvendig risiko. Og ingen av oss ønsker å ta en helt unødvendig risiko. For barnet er derimot risiko nødvendig for at det skal bli til. Selv om barnets eksistens ikke er uløselig bundet til sykdommen (slik det er med enkelte genetiske sykdommer), er den uløselig bundet til risiko for sykdommen. I tillegg kan det pekes på at barnet er best tjent med å ikke få to HIV-smittede foreldre, og at risikoen for at far også smittes, derfor bør unngås.

4.6 Hensynet til barnet

Medisinsk risiko for barnet

Med den beste behandling for mor og barn har et barn som fødes av en HIV-positiv kvinne, 1-2 % sannsynlighet for å bli HIV-smittet. Sannsynligheten er kanskje enda lavere for de kvinner som etter vurdering ville bli tilbudt inseminasjonsbehandling. Sykdommens utvikling og mulighet for behandling er gjenstand for løpende, medisinske vurderinger. Ennå vet man heller ikke noe om

langtidseffektene av de nye medisinene siden de kun har vært brukt i ti år. Det er derfor usikkerhet knyttet til hvilke konsekvenser en HIV-infeksjon faktisk vil ha for barnets liv. I tillegg til dette kommer den mulige risiko for langtidseffekter av den medikamentelle behandlingen barnet blir utsatt for under fosterliv og etter fødselen, uavhengig av om det blir HIV-positivt.

De færreste av oss forholder oss rasjonelt til risikoinformasjon. En sannsynlighet for HIV-smitte på 1-2 % er tall som det er litt vanskelig å forstå. Det blir mer begripelig når man sammenligner med andre former for risiko som vi i dag godtar/ikke godtar: risiko som alle barn har for diverse sykdommer, risiko ved assistert befruktning, risiko for Downs syndrom hos barn av eldre kvinner, osv. For den kommende forelder kan dette være sammenliknbare størrelser. Det enkelte barn vil enten bli HIV-smittet eller ikke, få kromosomavvik eller ikke. I et samfunnsperspektiv er det derimot lettere å forholde seg til risikoinformasjonen, og derfor er det relevant for den etiske vurdering i hvilken grad man mener samfunnet har et ansvar for den risiko som tas, og om risikoen skal sammenliknes med den risiko som aksepteres ved annen assistert befruktning. Vurderinger av medisinsk risiko ved etablert assistert befruktning er mer utdypet nedenfor.

Parets omsorgsevne

HIV-infeksjon er ansett å være en alvorlig smittsom tilstand som innebærer fare for alvorlig sykdom og tidlig død. Parets helsetilstand vil være en sentral del både i parets egen vurdering av om de skal få barn, og i legens vurdering av om assistert befruktning skal tilbys. Å miste en forelder i tidlig alder kan være svært traumatisk for et barn. Også frykten for at det skal skje, kan påvirke barnet dersom barnet er kjent med sykdommen. En undersøkelse fra organisasjonen Children in Scotland og Universitetet i Edinburgh viser at barn av HIV-positive i Skottland går med en skjult redsel for at den HIV-positive forelderen skal dø⁸. Problemstillingen er imidlertid ikke spesiell for HIV, men kan være tilsvarende også ved andre alvorlige sykdommer og ved høy alder.

I Storbritannia foregår det nå en diskusjon om hvorvidt man skal kunne stille krav til parets omsorgsevne ved assistert befruktning utover rent medisinske betraktninger. Faren for å videreføre en infeksjonssykdom som HIV er nevnt som en slik medisinsk faktor, men sosiale og psykologiske faktorer vurderes sløyfet. Rapporten "Tomorrow's children" fra HFEA (Human Fertilisation & Embryology Authority) har nettopp vært ute på åpen høring, og en oppsummering er ventet publisert om kort tid⁹. Det er Bioteknologinemndas inntrykk at det også i Norge er ulike oppfatninger av hvordan parets omsorgsevne skal vurderes.

Stigmatisering

HivNorge trekker frem at dersom barnet skulle bli HIV-smittet, kan den sosiale stigmatiseringen av barnet være verre enn de medisinske konsekvensene av infeksjonen. Inntrykket av at HIV er en dødsdom, henger igjen i befolkningen lenge etter at nye medikamenter har gjort livet med HIV mye bedre for en stor andel av de smittede. Mange vet heller ikke at HIV ikke smitter ved vanlig fysisk kontakt mellom barn i lek, og dette kan påvirke barnet allerede fra barnehagealder. Stigmatiseringen av foreldrene kan også påvirke barna negativt, selv om barnet selv ikke skulle være smittet. Det er viktig at det i samfunnet arbeides for å motvirke slike tendenser til stigmatisering av HIV-smittede og deres eventuelle barn, uavhengig av om disse er blitt til ved hjelp av assistert befruktning.

4.7 Vurderinger av medisinsk risiko ved etablert assistert befruktning

Medisinsk risiko for barnet aksepteres i noen grad ved assistert befruktning for å avhjelpe barnløshet. Nye metoder er alltid usikre i starten før man har tallmateriale nok til å si hvor sikre de

⁸ "Children's fears for HIV parents" BBC News, 18. mars 2002.

⁹ <http://www.hfea.gov.uk/AboutHFEA/Consultations>

egentlig er. Når nye metoder godkjennes for bruk, aksepteres det en viss risiko, men en risiko på 1-2 % for alvorlige effekter anses som stor.

Noen ganger vet man ikke om det er metoden for assistert befruktning eller ukjente genetiske faktorer som overkommes ved hjelp av assistert befruktning, som er årsaken til medfødte tilstander. Man har sett en overhyppighet av sjeldne tilstander som Beckwith-Wiedemann syndrom, Angelman syndrom og retinoblastoma ved prøverørsbefruktning¹⁰. Det oppfordres derfor til systematisk og langsiktig kartlegging av helseeffekter hos barn som er blitt til ved ulike former for assistert befruktning.

Alvorlige sykdomstilstander kan også oppstå spontant. Det er for eksempel kjent at faren for kromosomavvik hos barnet øker med kvinnens alder. Siden mange kvinner venter lenge med å få barn og til slutt må ha assistert befruktning, kan man tenke seg at noen av de barn som fødes med alvorlige avvik, ikke ville blitt til uten assistert befruktning. Kvinner over 38 år tilbys i dag fosterdiagnostikk, som gjør det mulig å oppdage kromosomavvik.

5. Bioteknologinemndas konklusjon

Sædvask og inseminasjon for par der mannen er HIV-positiv

Nemndsmedlemmene Christina Abildgaard, Liv Arum, Aina Bartmann, Bjørn Erikson, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Erling Johannes Husabø, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Randi Reinertsen, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen, Lars Ødegård og Inger Therese Øvrums mener at det bør åpnes for å tilby sædvask og inseminasjon av smittevern hensyn i tilfeller der mannen er HIV-smittet. Behandlingen bør tilbys for å hindre at den HIV-negative kvinnen utsettes for smitte i parets forsøk på å få barn. Med sædvask er risikoen for å smitte kvinnen helt minimal. Disse medlemmene mener at hensynet til barnets beste taler for det samme siden man kan hindre at barnet smittes gjennom mor hvis far er HIV-positiv og hindre at barnet får to HIV-smittede foreldre.

Nemndsmedlemmene Thor Amlie, Karl-Georg Høyser, Even Sjøfteland og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe vil fraråde at HIV-positiv får tilbud om assistert befruktning. Disse nemndsmedlemmene mener at samfunnet av hensyn til barnet ikke bør tilby assistert befruktning til par der det er kjent at en av foreldrene er HIV-positiv, siden sykdommen kan redusere parets omsorgsevne.

Inseminasjon for par der kvinnen er HIV-positiv

Nemndsmedlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Liv Arum, Aina Bartmann, Kjetil Hindar, Karl-Georg Høyser, Randi Reinertsen, Torleiv Ole Rognum, Even Sjøfteland, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Odd Vangen, Lars Ødegård og Inger Therese Øvrums mener at det *ikke* bør åpnes for å tilby inseminasjonsbehandling for par der kvinnen er HIV-positiv. Medlemmene anser dagens risiko på 1-2 % for smitte av foster/barn for å være for høy og ikke i tråd med prinsippet om barnets beste. Den mulige risikoen for langtidseffekter som følge av medikamentene moren og barnet får i forbindelse med fødsel, er en ytterligere grunn til at samfunnet ikke bør tilby assistert inseminasjon til HIV-positiv kvinner. Videre er det av betydning at omsorgsevnen kan bli redusert som følge av morens sykdom.

¹⁰ Niemitz, E.L. & Feinberg, A.P. (2004) "Epigenetics and assisted reproductive technology: A call for investigation" American Journal of Human Genetics 74,599-609.

Nemndsmedlemmene Bjørn Erikson, Knut A. Hjelt, Erling Johannes Husabø, Siri Mathiesen, Rita Kolvik, Ulla Schmidt, Berge Solberg og Lisbeth Tranebjærg mener det bør åpnes for å vurdere par der kvinnen er HIV-positiv for inseminasjonsbehandling. Medlemmene legger vekt på at et barn likevel kan bli til ved at paret velger å få barn ved selvinseminasjon eller ubeskyttet sex, og at behandlingen kan redusere barnets risiko for HIV-smitte og mulige effekter av medikamentene fordi den muliggjør tett oppfølging av kvinnen. Medlemmene mener et tilbud om inseminasjonsbehandling vil være i tråd med bioteknologilovens formålsparagraf. Medlemmene mener HIV-positive ikke bør utelukkes fra å bli vurdert for assistert befruktning, men legger Rikshospitalets betraktninger til grunn og forutsetter at legen vurderer paret før en beslutning om behandling i tråd med bioteknologiloven. Medlemmene anser den gjenværende risikoen for at barnet blir HIV-smittet eller får effekter av medikamentene som etisk problematisk, men at de gode behandlingsmuligheter som er utviklet for HIV-positive de senere år, de totale smittevernensyn og akseptert risiko ved annen assistert befruktning gjør tilbudet medisinsk og etisk forsvarlig.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Grethe S. Foss

Kopi:
Kvinneklinikken, Rikshospitalet
Sosial- og helsedirektoratet