

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2019/82

Deres ref.: 19/2182

Dato: 27.06.2019

Bioteknologirådet uttaler seg her om departementets forslag til endringer i bioteknologiloven. Rådet har primært valgt å kommentere på de temaene som departementet berører i høringsnotatet. Rådet vil imidlertid presisere at også de andre temaene som er regulert i bioteknologiloven, men som ikke er berørt i høringsnotatet, er av stor betydning og at Bioteknologirådet vil fortsette sin debattskapende virksomhet også på disse temaene. Vi viser også til rådets samlede evaluering av hele bioteknologiloven 2014/2015.¹

Bioteknologirådet har bare anledning til ett møte før høringsfristen 2. september og høringen ble behandlet på rådsmøte 3.-4. juni. Rådet vil komme med en ytterligere uttalelse til høringsnotatet etter neste rådsmøte 12. september 2019.

1. Grensen for antall barn og antall familier per sæddonor og pasientbetaling for inseminasjon

1.1. Grense for antall barn

1.1.1. Bakgrunn og departementets vurderinger i høringsnotatet

Sæd fra donor med kjent identitet blir i dag brukt til ulike former for assistert befruktning. Ifølge opplysninger fra Helsedirektoratet som er gjengitt i høringsnotatet er det utfordrende å rekruttere sæddonorer. Kun omtrent halvparten av det antatte behovet ved offentlige klinikker anses som dekket. To offentlige sykehus, Oslo universitetssykehus og Haugesund sjukehus, tilbyr i dag assistert befruktning med sæd fra identifiserbar donor. I tillegg har flere private virksomheter samme tilbud.²

Ifølge høringsnotatet, som baserer seg på opplysninger fra Helsedirektoratet, ønsker par som vil ha mer enn ett barn helst å bruke samme donor. Samtidig vises det til at deler av fagmiljøet fraråder å velge samme sæddonor i en familie, fordi donoren dermed kan få større plass i familien.

For å møte behovet for donorsæd i Norge i dag, er det ifølge høringsnotatet åpnet for import (fra donor med kjent identitet) og antall barn per donor ble i 2009 satt opp fra seks til åtte fordelt på inntil seks familier. Grensen på antall barn er ikke lovfestet, men er oppgitt i veiledningsdokumenter fra Helsedirektoratet.³ Virksomheter som bruker donorsæd må opprette en lokal sædbank og et lokalt sædbankregister. Formålet med registeret er blant annet å «...sikre at sæd ikke utleveres til assistert befruktning dersom det er født et barn i hver av seks familier eller åtte barn fordelt på inntil

¹ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/08/Evaluering-av-bioteknologiloven.pdf>

² <https://www.helsedirektoratet.no/tema/assistert-befruktning/godkjente-virksomheter-for-assistert-befruktning>

³ www.helsedirektoratet.no (veileder om assistert befruktning med donorsæd – oppdatert november 2015)

fire familier, eller det er registrert til sammen seks fødsler og/eller pågående graviditeter, eller det er registrert fire pågående graviditeter og parene har reservert sæd eller fryst ned embryo for senere behandlingsforsøk.» Ved import av sæd må virksomheter i Norge forholde seg til grensen på åtte barn. Flere av de private klinikkene opplyser på sine nettsider at de bruker donorsæd fra sædbank i Danmark.

Det er ulike argumenter som er lagt til grunn for å begrense antall barn per donor i Norge og i andre land. Et av hovedargumentene har vært risikoen for forhold mellom halvsøsken som ikke vet at de er i slekt.⁴ Fare for videreføring av arvelig sykdom kan også være relevant, selv om det er et krav ved rekruttering at det ikke skal foreligge kjent historie eller mistanke om arvelig sykdom i familien. Hensynet til sæddonor er også en av grunnene til at det er satt en maksimumsgrense på antall barn. Siden det i dag ikke er mulig å være anonym giver, er det en viss sjanse for at donor i fremtiden kan bli oppsøkt av sine genetiske barn.

Begrensning satt på antall familier og ikke antall barn åpner for at hver donor kan få et noe høyere antall barn. En slik begrensning vil også gjøre det lettere for parene som mottar sæddonasjon å få flere barn med samme donor, uten at parene må reservere sæd som kunne ha blitt brukt av andre. Barna i familien blir da genetiske helsøsken i de tilfellene der mottager er samme kvinne.

1.1.2. Regelverk i naboland

Det er ulike regler i de nordiske landene for hvor mange barn en og samme sæddonor kan gi opphav til, ifølge en oversikt på lovgivning innen bioteknologi fra 2018, utarbeidet av Nordisk komité for bioetikk (NCBIO).⁵ I Danmark kan donor gi opphav til maksimalt 12 graviditeter. Det er imidlertid opplyst, i en bekjentgjørelse i medfør av lovverk om assistert reproduksjon,⁶ at sæd unntaksvis kan brukes utover grensen for antall graviditeter dersom formålet er søsken i en familie der det allerede er benyttet sæd fra den aktuelle donoren. I Finland kan donor bidra til barn hos inntil fem mottagere,⁷ mens det på Island eller Sverige ikke er noen begrensninger. I Sverige er det imidlertid anbefalt at donor blir brukt til maksimalt seks familier.⁸

1.1.3. Behandling i Stortinget og departementets forslag i høringsnotatet

I Meld. St. 39 (2016-2017) ble det foreslått at HOD utreder om grensen for antall barn per sæddonor kan økes. I sammenheng med meldingen ble regjeringen bedt om komme tilbake til Stortinget med tanke på bruk av donorsæd til antall familier, ikke antall barn, per donor.⁹ Forslaget blir også støttet av regjeringspartiene i Granavoldenplattformen, ifølge høringsnotatet.

Det blir i høringsnotatet ikke foreslått regelverksendringer. HOD ber Helsedirektoratet om å revidere retningslinjene for sæddonasjon med tanke på antall familier per donor, og ikke antall barn. Direktoratet får i oppgave å utrede hvordan dette skal utformes.

⁴ Serre JL et al (2013). Hm Repr 29 (<https://academic.oup.com/humrep/article/29/3/394/707305>), Sydsjö, G et al (2015). *Acta Obstet Gynecol Scand* 94 (<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aogs.12678>)

⁵ https://www.nordforsk.org/no/publikasjoner/publications_container/legislation-on-biotechnology-in-the-nordic-countries-an-overview-2018/view

⁶ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=170392#ida22df106-c026-43a1-aaed-7617c9cc77a9>

⁷ <http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2006/20061237>

⁸ <http://vavnad.se/konsceller/dokument/>

<http://vavnad.se/wp-content/uploads/2016/11/bilaga-4-donation-av-konsceller-fran-tredjepartsdonator.pdf>

⁹ <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Vedtak/Vedtak/Sak/?p=69076>

1.1.4. Bioteknologirådets tidligere uttalelser

Bioteknologirådet uttalte seg om anonymitet og rekruttering knyttet til sæddonasjon i 2015, og rådet foreslo flere tiltak for å øke donorrekrutteringen.¹⁰ Ett av forslagene var å øke antall barn hver donor kan få ved å sette en grense for antall familier, ikke antall barn, i tråd med forslaget i det foreliggende høringsnotatet. Rådet kom i 2015 også med en uttalelse om valg av sæddonor og genetisk testing av donorer.¹¹ Uttalelsene inngikk i rådets samlede evaluering av bioteknologiloven.¹²

Vi går her ikke nærmere inn på hvorvidt sæddonorer skal gtestes, men viser til tidligere uttalelser.

1.1.5. Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Bushra Ishaq, Cathrine Bjorvatn, Geir Sverre Braut, Hans Ivar Hanevik, Inge Lorange Backer, Kristin Børresen, Kristin Solum Steinsbekk, Ole Frithjof Norheim, Raino Malnes og Synne Lerhol mener at det bør settes en grense på antall familier per donor, i stedet for antall barn. Medlemmene støtter seg på ulike begrunnelser, hvorav noen er i) at flere familier enn i dag vil kunne få det antall barn de ønsker seg ved en bedre utnyttelse av en begrenset ressurs og ii) at donorbarn i en familie kan være genetiske helsøsken kan oppleves som positivt av noen donorbarn.

I tillegg ønsker Bushra Ishaq en øvre grense for maksimalt antall barn pr familie og antall barn pr donor, dersom antall familier blir lagt til grunn. Begrunnelsen er at sæddonasjon ikke bør fortrenge potensialet for adopsjon.

Ved at barn i en familie er blitt til ved hjelp av samme sæddonor, vanskeliggjøres retten til å velge fritt om man vil eller ikke vil kjenne sitt genetiske opphav. Dersom en av søsknene velger å få kjennskap til donor, vil i praksis søskens rett til ikke å vite, kunne opphøre (dette gjelder særlig yngre søsken). Bioteknologirådets medlemmer Bente Sandvig og Raino Malnes ber Helsedirektoratet vurdere hvordan dette kan håndteres for å balansere de ulike hensyn.

Bioteknologirådets medlemmer Marianne Klungland Bahus og Morten Magelssen mener at antall barn, og ikke antall familier, fortsatt skal utgjøre begrensningen på bruk av donorsæd. Medlemmene begrunner dette med at det da er lettere å kontrollere maksimalt antall barn en donor kan gi opphav til. Dersom antall familier blir gjeldende kan samme donor potensielt gi opphav til langt flere barn enn det nåværende praksis åpner for (avhengig av antallet familier). En økning i antall barn fra samme donor kan tenkes å øke risikoen for at to barn av samme donor innleder forhold i voksen alder, uvitende om at de er genetiske halvsøsken. Dette hensynet veier tyngre enn hensynet til mer rasjonell utnyttelse av en begrenset ressurs (donorsæd).

Et samlet Bioteknologiråd ønsker å påpeke at det bør være en viss geografisk spredning på parene som mottar assistert befruktning med donorsæd på grunn av mulighet for forhold mellom genetiske halvsøsken. Dette vil være særlig viktig dersom antall barn per donor øker som følge av reviderte retningslinjer.

1.2. Antall forsøk og pasientbetaling for inseminasjon

Inseminasjon har lavere suksessrate per forsøk sammenlignet med IVF og ICSI, men er en mer skånsom metode for pasienten og medfører langt lavere kostnader.

¹⁰ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/02/Uttalelse-om-donoranonymitet-og-donorrekruttering-.pdf>

¹¹ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/02/Uttalelse-om-valg-og-genetisk-testing-av-sæddonorer.pdf>

¹² <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/08/Evaluering-av-bioteknologiloven.pdf>

I dag blir det tilbudt inntil tre forsøk med assistert befruktning, med en egenandel på 1500 kroner for hvert enkelt forsøk, jmf. § 9 i forskrift om betaling frå pasientar for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta.¹³ Departementet opplyser i høringsnotatet at de tre forsøkene med assistert befruktning er uavhengig av hvilken metode som brukes. Assistert befruktning er heller ikke definert i forskriften eller i de to lovene som forskriften er hjemlet i (spesialisthelsetjenesteloven¹⁴ og pasient- og brukerrettighetsloven¹⁵). Folketrygdloven¹⁶ § 5-22 åpner for øvrig for å dekke deler av kostnader til legemidler ved infertilitetsbehandling. Bidrag er begrenset til de tre offentlige forsøkene og gis når legemiddelutgiftene overstiger 17.730 kroner.

Departementet viser i høringsnotatet til at bruk av inseminasjonsbehandling for assistert befruktning har gått ned, og at det er uklarerheter rundt finansieringsordningene.

1.2.1. Behandling i Stortinget og departementets forslag i høringsnotatet

I sammenheng med stortingsmeldingen om evaluering av bioteknologiloven fattet Stortinget vedtak om at inseminasjon ikke skal telle som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning.¹⁷ Regjeringspartiene støtter også forslaget i Granavoldenplattformen. HOD foreslår å endre forskrift om betaling frå pasientar for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta for å tydeliggjøre dette. Pasienter vil da først kunne få tilbud om inseminasjon, og dersom de ikke blir gravide vil de kunne tilbys inntil tre forsøk med IVF/ICSI. HOD skriver at antall inseminasjonsforsøk og evt. overgang til IVF/ICSI må være en medisinskfaglig vurdering.

HOD foreslår en egenandel på 1500 kroner per forsøk for inseminasjon. Departementet mener det ikke er naturlig at pasientene betaler ordinær egenandel, med begrunnelse i at assistert befruktning er en lavt prioritert helsetjeneste.

Forslaget til endring i forskrift 20. desember 2016 nr. 1848 om betaling frå pasientar for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta er som følger (kap. 16 i høringsnotatet):

§ 9 første ledd bokstav d og e skal lyde:

d) assistert befruktning i form av inseminasjonsbehandling: 1 500 kroner;

e) assistert befruktning utenfor kroppen (IVF- og ICSI-behandling), for kvar einskild av totalt tre forsøk: 1 500 kroner;

Nåværende bokstav e og f blir henholdsvis bokstav f og g.

Forslaget om å holde inseminasjon utenfor de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning antas å ha kun mindre og ubetydelige økonomiske og administrative konsekvenser, ifølge høringsnotatet.

1.2.2. Bioteknologirådets anbefalinger

Et enstemmig Bioteknologirådet støtter forslaget om å holde inseminasjon utenfor de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning. Medlemmene peker på at det sannsynligvis vil føre til økt bruk av inseminasjon som metode siden de som kan vil prøve inseminasjon før en går over til IVF.

¹³ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-20-1848>

¹⁴ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>

¹⁵ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>

¹⁶ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1997-02-28-19>

¹⁷ <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Vedtak/Vedtak/Sak/?p=69076>

Inseminasjon er mindre belastende for kvinnen og er en rimeligere metode sammenlignet med IVF. Suksessraten per forsøk er imidlertid lavere, slik at flere forsøk kan være nødvendig.

1.3. Sammenheng mellom assistert befruktning og fosterreduksjon

Bioteknologirådet vil gjøre departementet oppmerksom på at det er en sammenheng mellom assistert befruktning, flerlingesvangerskap og fosterreduksjon.

I perioden 2016-2018 ble det gjennomført 44 fosterreduksjoner, ifølge fagmiljøet ved St. Olavs hospital i Trondheim som utfører inngrepene. Av disse hadde 23 tilfeller vært til fertilitetsbehandling, hvorav 13 hadde fått IVF-behandling og 10 hadde gjennomgått stimulering for eggmodning. Fertilitetsbehandling var gitt både i Norge og i utlandet.¹⁸

Inseminasjon kan gjøres i både stimulert og ikke-stimulert syklus. I stimulert syklus gis hormoner for å øke sannsynligheten for eggmodning, med tilhørende økt risiko for at flere egg blir tilgjengelige for befruktning. Flere av tilfellene med fosterreduksjon skyldes bruk av stimulering for eggmodning. Tilgjengelig statistikk viser imidlertid ikke om stimulering ble kombinert med inseminasjon eller ikke.

Ved befruktning utenfor kroppen setter man i Norge i dag som hovedregel inn ett embryo for å minimere sannsynligheten for flerlingesvangerskap. Samleie blir ikke anbefalt i forbindelse med IVF. Ved tilbakeføring av tinte embryo derimot anbefales imidlertid noen ganger samleie i etterkant da tilbakeføringen er koordinert med eggløsningen. Dermed er det en risiko for at flere egg blir befruktet enn det ene som settes inn. Ved flere av tilfellene med fosterreduksjon var IVF/ICSI benyttet.

Bioteknologirådet ønsker å påpeke at det er en sammenheng mellom assistert befruktning og fosterreduksjon. Det vil være viktig å følge med på utviklingen med tanke på om den foreslåtte forskriftsendringen vil påvirke antall forespørsler om fosterreduksjoner.

2. Ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor og opplysningsplikt for foreldre

2.1. Bakgrunn og departementets forslag

Inseminasjon med donorsæd som behandling av barnløshet har foregått i Norge siden 1930-tallet. Først i 1970-årene ble denne behandlingen satt i mer organiserte former. I 1987 ble virksomheten regulert i Lov om kunstig befruktning. Loven tillot anonym donor, og denne bestemmelsen ble videreført i kapitlet om assistert befruktning i bioteknologiloven når den kom i 1994. I 2003 ble bioteknologiloven endret, og det ble krav om ikke-anonym (kjent) donor fra 1. januar 2005.

Et donorregister skal innen 2023 gjøre det mulig å koble donor med donorbarn.

I høringen foreslår departementet:

- i) at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite sæddonors identitet settes ned fra 18 år til 15 år. Endringen bør ikke ha tilbakevirkende kraft.
- ii) at det innføres en sanksjonsfri plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon.

¹⁸ Personlig kommunikasjon 23.05.2019 med professor Torbjørn Moe Eggebø ved St. Olavs hospital (Trondheim)

Ny § 2-7 skal lyde:

Foreldres opplysningsplikt og barnets rett til opplysninger om sæddonor.

Foreldre som har fått barn ved hjelp av sæddonasjon, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette. Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette.

Den som er født ved hjelp av sæd som er donert før (sette inn dato for lovendringens ikrafttreden) har ikke rett til opplysninger om donors identitet før etter fylte 18 år.

2.2. Bioteknologirådets kommentarer om aldersgrense

Hensynet til barns beste har vært uttalt helt tilbake til de første lovene som regulerte bioteknologifeltet. Endringen til ikke-anonym donor er ett av flere eksempler på at hensynet til barn har blitt styrket innen bioteknologilovgivning. Bioteknologiloven skal reflektere sentrale verdier i samfunnet, og endringen i 2005 kan sies å speile bredere samfunnstendenser der barns rett til personvern er styrket. I 2014 ble både voksne og barns rett til personvern tatt inn i Grunnloven (§ 102).

Regjeringens forslag til endringer kan ses som en forlengelse av de samme tendensene til å styrke barns rettigheter.

Hensynet til barns beste har også vært sentralt i Bioteknologirådets anbefalinger, og rådet støttet lovendringen i 2005. Rådet har ikke tidligere uttalt seg om aldersgrensen bør senkes.

Rådet vil påpeke at det ikke bare er etiske hensyn som taler for åpenhet i donorsspørsmålet. Teknologitvillingen gjør at anonymitet i dag ikke lenger kan garanteres. Forskere har vist at det er mulig å identifisere anonymiserte gensekvenser ved å kombinere søk i slektskapsdatabaser med annen åpen informasjon på nettet.¹⁹ I de Nasjonale forskningsetiske komiteers retningslinjer for medisinsk og helsefaglig forskning heter det at «individuellt humant biologisk materiale i teorien ikke kan anonymiseres fullt ut».²⁰ Det er imidlertid forskjell på den teoretiske og praktiske risikoen her. Den teoretiske risikoen kan begrenses med teknologiske løsninger, slik at det ikke bare krever teknologisk spisskompetanse, men også en sterk motivasjon for å identifisere hvem et biologisk materiale og/eller biologisk data kommer fra. Den teoretiske risikoen kan begrenses med teknologiske løsninger, slik at det ikke bare krever teknologisk spisskompetanse, men også en sterk motivasjon for å identifisere en person. Nylig påpekte en norsk forsker at personvernrisikoen i forskningsprosjekter basert på aidentifisert materiale i realiteten er svært liten.²¹ Satt på spissen, handler dette om at forskere som studerer biologisk materiale og data fra store grupper av individer ikke er interessert i den enkeltes resultater, men resultater på gruppenivå.

Lenge kunne man innvende at selv om anonymitet i teorien ikke kan garanteres, så er det i praksis vanskelig å reidentifisere. Men nå har en annen trend fått konsekvenser for muligheten for anonymitet, som mer spesifikt angår donortematikken. Det som er nytt er fremveksten av private slektskapsdatabaser basert på DNA-analyse. Så mange har nå bestilt en slik test at vi allerede i dag

¹⁹ Gymrek et al. Identifying Personal Genomes by Surname Inference. *Science* 18 Jan 2013: Vol. 339, Issue 6117, pp. 321-324 DOI: 10.1126/science.1229566

²⁰ <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/retningslinjer-for-bruk-av-genetiske-undersokelser-av-mennesker-i-medisinsk-og-helsefaglig-forskning/4.-anonymitet--humant-biologisk-materiale-og-genomsekvenser/>

²¹ Fridtjof Lund- Johansen: «Deling av data i forskning», innlegg på seminar i regi av regionale etiske komiteer, Oslo 6.3.2019.

kan si at tilnærmet alle i Norge kan spores opp.²² Dette er direkte relevant for spørsmålet om donoranonymitet, og Bioteknologirådet tok opp denne utviklingen i en uttalelse fra mars 2019.²³

Avtaler om donasjon bør skje på realistiske betingelser. Bioteknologirådet pekte i sin uttalelse på at det er problematisk for alle parter å legge til grunn muligheten for anonymitet i en avtale om donasjon.

Slektskapstester er populære. Den som bestiller en slektskapstest vil ikke få opp identifiserte (levende) individer i sitt slektstre dersom disse selv ikke har takket ja til å være synlige og til å bli kontaktet. Det samme gjelder personer som ikke har bestilt en test og derfor ikke er i registeret. Men ettersom registrene blir større skal det mindre og mindre til for å identifisere enkeltpersoner via andre i slekta som er registrert i slike registre. For den som ønsker å være anonym eller beholde en rett til å ikke vite, er dette en risiko som øker med tid.

Enkelte slektskapsfirmaer har 13-års aldersgrense. I teorien kan enda yngre teste seg, siden det er enkelt å sende inn en test med falsk identitet. Det er med andre ord mulig at enkelte ungdommer finner donor, eller noen i nær slekt med donor, via en slik tjeneste før aldersgrensen departementet foreslår. En rekke nyhetssaker det siste året handler om barn som har funnet søsken de ikke visste de hadde, donorer som blir oppsøkt uten mulighet til å samtykke til det osv. Det finnes også andre eksempler på at mange kunder som kjøper slektskapstester ikke ser hvilke overraskelser som kan komme.²⁴

Men som departementet viser, finnes det også andre etiske hensyn å ta. Departementet peker på at ikke alle 15-åringer er like. For noen kan det være for tidlig å få en slik mulighet til å oppsøke sitt biologiske opphav.

Man kan innvende at store forskjeller mellom ungdom i den alderen gjør det problematisk å sette en bestemt aldersgrense. Ulik grad av modenhet, erfaringer og sårbarhet kan tale for å bevare et rom for skjønn. En høyere aldersgrense gjør at beslutningen kan modnes mer. Man kan også innvende at dette skjønnnet bør utøves av de juridiske foreldrene, og at en 15-årsgrense undergraver tilliten til foreldre som kjenner barna best.

Det er også flere parter å ta hensyn til i disse spørsmålene. I tillegg til barna, bør også foreldre og donors interesser vurderes. Forskere har påpekt at donors perspektiver har vært oversett i forskningen og at vi derfor vet mindre om donors ønsker og erfaringer.²⁵ Er det interessekonflikter, har både departementet og Bioteknologirådet lagt til grunn at hensynet til barna bør ha forrang. Bemerkningene i avsnittet over kan sies å balansere hensynet til alle parter. Det kan være at dagens

²² Se Bioteknologirådets uttalelse fra 12. mars 2019: «Oppfølging av barn unnfanget med donerte kjønnsceller», <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Oppf%C3%B8lging-av-barn-unnfanget-med-donerte-kj%C3%B8nnsceller.pdf>; «Gamete anonymity is a myth [...]», på bloggen Bill of Health 23.5.2019: http://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2019/05/23/gamete-donor-anonymity-is-a-myth-a-qa-with-seema-mohapatra/?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+billofhealth+%28Bill+of+Health%29

²³ Bioteknologirådet 12.3.2019.

²⁴ Se Peterse, Truls i *Genialt* 1/2019, s. 18-20. <http://bion.no.ezproxy.uio.no/eGenialt/2019-01/page01.html#goToPage-13>

²⁵ Se for eksempel Kirkman et al 2014: Gamete donors' expectations and experiences of contact with their donor offspring i *Hum Reprod.* 2014 Apr; 29(4): 731–738, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3949499/?otool=bibsys> Eira Bjørvik har i sin doktoravhandling om historien om assistert befruktning i Norge, vist at det lenge var mindre vilje til å undersøke menn enn kvinner, se hennes *Conceiving infertility. Infertility treatment and assisted reproductive technologies in 20th century Norway*, Medisinsk fakultet, UiO 2018, særlig kap. 5.

aldersgrense på 18 år gir mer rom for en overveid beslutning. Et alternativ er 16-årsgrense, som er grensen for når en person blir helserettslig myndig, også ifølge bioteknologiloven. Nederland praktiserer 16-årsgrense.

Kommende par som ønsker assistert befruktning er enda en gruppe som kan sies å være part i saken, og som bør tas hensyn til. Helsedirektoratet har påpekt i sin rapport til evalueringen av bioteknologiloven fra 2015 at lovendringen i 2005 skapte et fall i antall donorer og at norske fertilitetsklinikker derfor har måttet importere donorsæd. Et argument imot departementets forslag om å senke aldersgrensen kan være at det kan vanskeliggjøre rekrutteringen av donorer ytterligere.

Et annet spørsmål er i hvilken grad lover bør tilpasses av hensyn til at det kan være vanskelig å håndheve dem. Dette er en vanlig problemstilling for flere av bestemmelsene i bioteknologiloven. Dersom man mener etiske hensyn taler for å beholde dagens aldersgrense, kan man argumentere prinsipielt for at myndighetene bør beholde dagens aldersgrense og heller finne avbøtende tiltak. Et eksempel er god informasjon til foreldre og donor om at anonymitet er vanskelig å garantere. Et annet er tiltak for å bedre informasjonen om mulige overraskelser til kunder som bestiller slektskapstest.

2.2.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Cathrine Bjorvatn, Hans Ivar Hanevik, Kristin Børresen, Marianne Klungland Bahus, Morten Magelsen, Ole Frithjof Norheim, Synne Lerhol og Trygve Brautaset støtter forslaget om å senke aldersgrensen til 15 år for når barn kan få kjennskap til donors identitet. Medlemmene legger vekt på følgende argumenter: Barnet kan hevdes å ha en moralsk rett til informasjonen om donors identitet. Informasjonen er nødvendig for at barnet skal kunne utøve sin autonomi (selvbestemmelse). I helseetikken og -jussen har det generelt skjedd en dreining mot økt informasjon til og medvirkning for barn og unge, da man har sett at mange barn og unge er i stand til å gjøre krevende verdiavveininger på en god måte. Dette forutsetter at informasjon gis på en tilpasset måte med anledning til veiledning. Det å senke aldersgrensen er også i tråd med prinsippene i barneloven om at barnet skal ha økende medvirkning fra den alder det er i stand til å danne egne synspunkter. Videre kan informasjonen om donor tenkes å være spesielt viktig for en del unge i tenårene, i en fase der identiteten er i utvikling. Det kan være gunstig at ungdommen får tilgang til informasjon om genetisk opphav i en fase der en fremdeles er en del av familiens hverdagsliv og ikke allerede står på terskelen til et mer uavhengig voksenliv. Medlemmene legger også vekt på at det i dag er enklere å få den samme informasjonen via internett. Det er enkelt å bestille gentester selv, også for de som er yngre enn 18, og det er en økende sjanse for at barn kan bli kontaktet av halvsøsken som har testet seg.

Bioteknologirådets medlemmer Inge Lorange Backer, Jakob Elster og Raino Malnes mener dagens aldersgrense bør beholdes. Medlemmene begrunner dette med at barna ved fylte 18 år i større grad vil ha den nødvendige modenhet for å treffe beslutningen om hvorvidt de bør kjenne donors identitet. Disse medlemmene viser til at den tilsvarende aldersgrensen for adoptivbarn når det gjelder rett til å få informasjon om de opprinnelige foreldre er 18 år, og de mener at det ikke er noen grunn til at det skal være en annen grense for donorbarn. Disse medlemmene føyer til at en lavere aldersgrense i praksis kan gjøre at aldersgrensen blir ytterligere senket for yngre genetiske halvsøsken med samme donor. Disse medlemmene mener videre at en eventuell beslutning om å senke aldersgrensen først bør tas etter at man har fått mer kunnskap om norske donorbarns erfaring med å få mulighet til kunnskap om donors identitet, noe man først vil få etter 2023.

Bioteknologirådets medlem Kristin Solum Steinsbekk mener 16-årsgrense er bedre enn 15 år. Medlemmet begrunner dette ut fra de samme argumenter som ovenfor men ønsker en 16-års grense

fordi det er da barn/ungdom blir helserettslig myndig og denne grensen harmoniserer med annen helselovgivning.

2.3. Bør endringene ha tilbakevirkende kraft?

I Meld. St. 39 (2016-2017) tok ikke regjeringen stilling til om ny aldersgrense skal få tilbakevirkende kraft. Bioteknologirådet påpekte dette i sin uttalelse fra mars 2019, men tok ikke selv stilling til spørsmålet.

Departementet foreslår i høringen at endringen ikke skal ha tilbakevirkende kraft. Departementet legger vekt på donors rettigheter og at forutsigbarhet er viktig for familien som har innstilt seg på at det er 18 år som gjelder. Departementet nevner ikke barna eksplisitt, men i forlengelsen av det departementet skriver, er det naturlig å tenke at dersom forutsigbarhet er bra for familien, så inkluderer det også barna. Departementet nevner heller ikke eksempler på at tilbakevirkende kraft skulle være en fordel for barna.

Australia innførte ikke-anonym donor i 1998. I 2017 fikk loven tilbakevirkende kraft. I forkant av lovendringen undersøkte australske myndigheter holdninger til lovendringen blant donorer. Da var gruppen delt på midten.²⁶ En artikkel fra 2019 peker på at det foreløpig er for tidlig å konkludere om hvordan lovendringen har fungert.²⁷

Et alternativ til departementets forslag er at barn kan søke om å få vite donors identitet, og at donor har mulighet til å takke nei.

2.3.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologirådet støtter departementet i at forslaget om lavere aldersgrense ikke skal ha tilbakevirkende kraft.

Et samlet Bioteknologirådet mener at kvalifisert veiledning er viktig. Rådet mener det er erfaring å hente fra norsk adopsjonspraksis og fra Sverige som har hatt kjent donor lengre.

2.4. En sanksjonsfri plikt til å informere barn

Regjeringen foreslår en sanksjonsfri plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon. Forslaget er gjort med støtte i forskning som viser at åpenhet er et gode, og at en lavere aldersgrense kan sies å ytterligere styrke barnets rett til å vite.

Bioteknologirådet har i tidligere uttalelser tatt til orde for at åpenhet om unnfangelsen er en fordel for alle parter.

Et spørsmål er om også dette forslaget i for liten grad tar hensyn til at familier er ulike og svekker rommet for skjønn som foreldre i dag har. Man kan imidlertid innvende at loven allerede i dag er tydelig på at barnet skal få denne informasjonen, og at det ikke bør gjøres unntak. Lovendringen kan øke muligheten for at dagens bestemmelser blir fulgt opp.

²⁶ Hammarberg et al 2014. Proposed legislative change mandating retrospective release of identifying information: consultation with donors and Government response, *Hum Reprod.* 2014 Feb;29(2):286-92. doi: 10.1093/humrep/det434, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24319103>

²⁷ https://www.bionews.org.uk/page_142862

Et alternativ til forslaget kunne være en formulering om at informasjonen bør gis så snart det er tilrådelig.

2.4.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd støtter regjeringen i at det bør innføres en sanksjonsfri plikt til å informere barn. Medlemmene mener dette vil øke sannsynligheten for at familier praktiserer åpenhet om donasjonen.

Et samlet Bioteknologirådet mener at kvalifisert veiledning er viktig. Rådet mener det er erfaring å hente fra norsk adopsjonspraksis og fra Sverige som har hatt kjent donor lengre.

2.5. Andre innspill: Informasjonstiltak for de med anonym donor

Regjeringen diskuterer ikke andre tiltak for de som er unnfanget før lovendringen i 2005. Bioteknologirådet tok opp spørsmål knyttet til denne gruppen i sin uttalelse fra mars 2019. Rådet påpekte at det trolig vil bli en del oppmerksomhet om donortematikken generelt når vi nærmer oss 2023 og de første barna får mulighet til å kontakte donor. Rådet mente at «Det er grunn til å forvente at dette også vil utløse enda flere spørsmål fra dem som er donorbarn fra før 2005 eller som har blitt til ved anonym sæddonasjon fra utlandet.»²⁸

Bioteknologirådet hadde følgende forslag til tiltak:

Bioteknologirådet anbefaler å utrede om det skal opprettes et register for å koble donor og donorbarn. Hvis et register skal opprettes, bør prinsippet om samtykke være sentralt.

Bioteknologirådet anbefaler Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide offentlig tilgjengelig informasjon om tidligere praksis rundt donasjon av sædceller, og få denne presentert på en eller flere nettsider. Om ønskelig kan Bioteknologirådet være behjelpelig med å utarbeide slik informasjon.

Bioteknologirådet anser det som viktig at staten respekterer at det er ulike syn på biologisk tilhørighet, og at informasjon bør utarbeides på en nøktern måte for å unngå press på dem som lever godt uten slik informasjon.²⁹

I tillegg til info til foreldre som har benyttet sæddonasjon, kan det også gjøres generelle, balanserte informasjonstiltak rettet mot befolkningen.

3. Vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning

Etter gjeldende rett er det legen som bestemmer om et par skal tilbys assistert befruktning. Av bioteknologiloven § 2-6 fremgår det at «avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnet beste». Forarbeidene slår fast at legen skal foreta en konkret vurdering av paret og deres situasjon.

Den psykososiale vurderingen innebærer en vurdering av om paret er mentalt i stand til å gjennomgå assistert befruktning, og om de vil kunne gi barnet en trygg oppvekst. Legen kan innhente

²⁸ Bioteknologirådet 12.3.2019, s. 1.

²⁹ Bioteknologirådet 12.3.2019, s.6.

informasjon som er nødvendig for å foreta en helhetsvurdering av paret på tvers av taushetsplikt etter samtykke. Når det gjelder klagerett slår departementet fast at reglene i pasient- og brukerrettighetsloven gjelder. Det innebærer at paret kan klage på avgjørelsen til Fylkesmannen.

Departementet skriver at det i tilfeller der legen finner det nødvendig å innhente rapport fra NAV eller barnevernet kan det være vanskelig å få innhentet dette. De viser til at hverken barnevernet eller NAV er pålagt å avgi slik rapport.

Bioteknologirådet har også kjennskap til at enkelte par som har fått avslag ved en klinikk prøver seg på en annen, eller reiser til en klinikk i utlandet.

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven uttalte Bioteknologirådet følgende

12.09.2014:³⁰

Rådet mener det bør kreves at alle som søker om assistert befruktning, leverer barneomsorgsattest eller en lignende politiattest sammen med søknaden. I tillegg må behandlende lege på faglig grunnlag kunne kreve at søkerne utleverer taushetsbelagt informasjon om seg selv.

I tilfeller hvor legen mener det er behov for en nærmere vurdering av søkerens egnethet til å være omsorgspersoner for barn, bør det utarbeides en form for sosialrapport. Det må sikres et system for finansiering og utarbeidelse av slike rapporter. Søkerne må få rett til å klage på rapporten dersom de mener at den konkluderer på feilaktig grunnlag.

All relevant informasjon om parets omsorgsevne som framkommer under søknadsvurderingen, bør følge søkerne ved senere søknader. Dette må gjøres på en måte som ivaretar personvernet til de involverte.

Departementet fulgte opp rådets anbefaling og foreslo i Meld. St. 39 (2016–2017) at det innføres en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning. I Innst. 273 S (2017-2018)³¹ støttet et flertall i helse- og omsorgskomiteen departementets forslag. Komiteen støttet også at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon og at vurderingene om å tillate assistert befruktning kan overlates til en annen instans i de tilfeller legen er i tvil om søkerens evne til å ha omsorg for barn.

Departementet foreslår i høringsnotatet at det innføres en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning.

§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6 Avgjørelse om behandling

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. Avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Den som søker assistert befruktning skal legge frem en barneomsorgsattest som nevnt i politiregisterloven § 39.

Legen kan innhente den informasjon som er nødvendig, for å foreta en helhetsvurdering av paret. Nødvendig informasjon kan være parets alder, helse, vandel, økonomi, bolig og hvor lenge paret har bodd sammen. Ved innhenting av opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt kreves samtykke fra den opplysningene gjelder. Dersom det er forhold ved paret som gjør at legen er i tvil om parets omsorgsevne, kan legen be om en vurdering av omsorgsevnen fra en instans bestemt av departementet. Etter å ha mottatt vurderingen, fatter legen vedtak om paret skal få behandling med assistert befruktning. Departementet kan gi nærmere forskrifter om behandlingen av søknader om assistert befruktning.

³⁰ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2014/09/Uttalelse-om-avgjorelse-om-behandling.pdf>

³¹ <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2017-2018/inns-201718-273s/>

En barneomsorgsattest er en politiattest for personer som skal ha omsorg for eller oppgaver knyttet til mindreårige. Attesten kan bidra til å sikre at en person som skal ha omsorgsansvar for mindreårige, ikke er uegnet for oppgaven. På barneomsorgsattesten skal det anmerkes om personen er siktet, tiltalt, har vedtatt forelegg eller er dømt for overtredelse av flere straffebestemmelser som for eksempel seksualforbrytelser mot barn og voksne, drap, narkotikaforbrytelser og grov volds- og ranskriminalitet.

De lovene som i dag hjemler utstedelse av barneomsorgsattester gjelder utelukkende personer som har omsorg for andres barn. Det vil derfor være noe prinsipielt nytt å stille krav om politiattest for å ha omsorg for egne barn. På den annen side foretas det i forbindelse med assistert befruktning også en egnethetsvurdering, slik at krav om politiattest kan anses som en forlengelse av denne vurderingen.

Departementet stiller spørsmål i høringsnotatet om en anmerkning på attesten skal føre til at det ikke gis assistert befruktning eller om en anmerkning bare skal bli en del av den samlede egnethetsvurderingen som foretas av behandlende lege.

3.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Avstemming om barneomsorgsattest:

Rådsmedlemmene Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Cathrine Bjorvatn, Kristin Børresen, Kristin Solum Steinsbekk, Marianne Klungland Bahus, Morten Magelsen, Ole Frithjof Norheim, Raino Malnes og Trygve Brautaset støtter departementets forslag om å innføre en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning. Disse medlemmene begrunner dette med hensynet til det kommende barnet og at krav om barneomsorgsattest er et rimelig krav å stille par som søker assistert befruktning. Plikt til å legge frem en slik attest vil kunne gjøre det lettere for behandlende lege å gjøre en vurdering av parenes egnethet. Disse medlemmene mener at dette ikke er stigmatiserende eller belastende i og med at ordningen innføres for alle.

Disse medlemmene støttet også forslaget om at behandlende lege kan overlate vurderingen til en annen instans i de tilfeller legen er i tvil om søkerens evne til å ha omsorg for barn.

Rådsmedlemmene Bente Sandvig, Hans Ivar Hanevik, Jakob Elster, Synne Lerhol og Trine Hvoslef-Eide støtter ikke departementets forslag om å innføre en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning. Disse medlemmene begrunner dette med at et slikt krav vil kunne virke belastende for ufrivillig barnløse og at det faktisk at man har behov for assistert befruktning ikke gir grunnlag for å kreve en barneomsorgsattest. Medlemmene mener videre at et krav om barneomsorgsattest for ufrivillig barnløse par ikke er et egnet virkemiddel for å beskytte barn mot overgrep og ikke tilfredsstiller nødvendighetskrav i EMK artikkel 8 (2). Ved videre henvisning av par for ytterligere vurdering av omsorgsevne, kan det innhentes barneomsorgsattest som ledd i vurderingen.

Avstemming om konsekvenser av anmerkning på barneomsorgsattest:

Rådsmedlemmene Bente Sandvig, Hans Ivar Hanevik, Jakob Elster, Kristin Børresen, Kristin Solum Steinsbekk, Morten Magelsen, Synne Lerhol og Trine Hvoslef-Eide mener at en anmerkning på barneomsorgsattesten ikke automatisk skal føre til avslag på søknad om assistert befruktning. Disse medlemmene mener at det bør være opp til behandlende lege å avgjøre, etter en helhetsvurdering, om et par skal få tilbud om assistert befruktning.

Rådsmedlemmene Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Cathrine Bjorvatn, Marianne Klungland Bahus, Ole Frithjof Norheim, Raino Malnes og Trygve Brautaset mener at en anmerkning på barneomsorgsattesten automatisk skal føre til avslag på søknad om assistert befruktning. Dette fordi det er alvorlige lovbrudd som kreves for å få anmerkning.

Et samlet råd mener at avslag på søknad om assistert befruktning bør registreres for å gi opplysninger om dette til andre klinikker/sykehus for å hindre par i å forsøke seg igjen ved en annen klinikk.

3.2. Aldersgrense 45 år

I den medisinske vurderingen av om et par skal tilbys assistert befruktning, er kvinnens alder et moment. Ifølge forarbeidene til bioteknologiloven § 2-6 fremgår at «*kvinnen bør være mellom 25 og 40 år, og mannen i rimelig aldersmessig avstand til henne*». Dette er imidlertid ikke en absolutt grense.

I Granavoldenplattformen fremgår det at regjeringen ønsker å fastsette aldersgrenser for assistert befruktning med mulighet for unntak for nedre aldersgrense.

3.2.1. Departementets forslag og vurderinger

Departementet mener at det kan være grunn til å tydeliggjøre i retningslinjene at aldersgrensene ikke er absolutte. Det kan for eksempel være medisinske grunner til at kvinner under 25 år også bør få tilbud om assistert befruktning.

Departementet har også vurdert om det bør settes en øvre aldersgrense for når en kvinne skal få assistert befruktning. Et moment som trekkes fram i favør av å fastsette en øvre grense er en utvikling hvor stadig eldre kvinner mottar assistert befruktning. Dersom konkurranse på det private markedet om de eldre kvinnene overskygger hva som er god pasientbehandling, vil det være uheldig.

Eldre kvinne har økt risiko for svangerskapskomplikasjoner. Departementet viser til at risikoen øker betydelig fra cirka fylte 38 år, og at risikoen er enda mer markert i 40-årene. Svangerskapsforgiftning, svangerskapsdiabetes hos mor og/eller veksthemming hos barnet trekkes frem som eksempler.

Vurderinger av hvem som skal få assistert befruktning gjøres på individuell basis og bygger på en medisinsk faglig vurdering. Dette kan innebære at også kvinner i ganske ung alder ikke vil kunne få tilbud om assistert befruktning grunnet medisinsk tilstand. Samtidig kan det i en annen medisinsk vurdering være en godt voksen kvinne som blir vurdert til å kunne gjennomføre et svangerskap på en god måte.

Departementet mener likevel at en absolutt aldersgrense for når en kvinne kan motta assistert befruktning bør lovfestes. Dette begrunnes med forutsigbarhet for kvinnene og mest mulig lik praksis. En øvre aldersgrense kan være basert på hva som er slutten for den fertile alder for noen kvinner, for eksempel 45 år, eller om aldersgrensen bør settes til alder som er normal slutt på fertil alder for et større antall kvinner, for eksempel 38 år, og hvor det er mindre risiko for komplikasjoner i svangerskapet.

Departementet foreslår at det settes en øvre aldersgrense på 45 år for å motta assistert befruktning, av hensyn til de kvinner som vil kunne gjennomgå et svangerskap opp til denne alderen uten særlige komplikasjoner. Det må ved hvert enkelt tilfelle gjøres en individuell vurdering om dette er medisinsk forsvarlig. Departementet ønsker høringsinstansenes syn på de ulike alternativene.

Departementet understreker forøvrig i høringsnotatet at aldersgrense i bioteknologiloven ikke må forveksles med reglene om rett til nødvendig helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven, prioriteringsforskriften og veiledende aldersgrense i prioriteringsveilederen for infertilitet.

3.3. Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Cathrine Bjorvatn, Hans Ivar Hanevik, Jakob Elster, Kristin Solum Steinsbekk, Marianne Klungland Bahus, Morten Magelsen, Ole Frithjof Norheim Raino Malnes, Synne Lerhol, Trine Hvoslef-Eide og Trygve Brautaset støtter departementet at det bør etableres en øvre aldersgrense på 45 år for assistert befruktning. Dette begrunnes med likebehandling mellom offentlige og private klinikker, og økende risiko med biologisk alder.

Bioteknologirådets medlem Kristin Børresen mener at det ikke bør innføres en øvre aldersgrense i bioteknologiloven. Hvorvidt det er medisinsk forsvarlig å starte assistert befruktning mener dette medlemmet bør være opp til behandlende lege.

4. Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag

Nedfrysing og lagring av egg og eggstokkvev har blitt brukt i assistert befruktning siden midten av 1980-tallet. Verdens første fødsel etter befruktning av en eggcelle som hadde vært fryst, fant sted i 1986. Danning av iskrystaller som fører til skade på cellene, var lenge et problem ved nedfrysing av egg. De siste årene har imidlertid en ny frysemetode kalt vitrifiering, en svært hurtig nedfrysing av eggene i flytende nitrogen, redusert dette problemet. Den raske nedfrysingen gir ikke tid til krystalldannelse.

Eksisterende kunnskap peker i retning av at suksessraten ved vitrifiering (videre kalt frysing) trolig ikke er vesentlig lavere enn ved bruk av ferske egg, i alle fall ikke hos unge par.³²

Det er heller ikke funnet tegn til økt risiko for kromosomavvik eller misdannelser hos nyfødte ved bruk av nedfrosne egg. Tvert imot ser det ut til at bruk av yngre, fryste egg vil føre til lavere risiko for en del sykdommer hos fosteret hvor sykdomsrisikoen øker med eggcellens alder.³³

Å hente ut eggene er en prosedyre som innebærer ubehag for kvinnen, og som ikke er uten risiko. Det kan oppstå blødninger eller infeksjoner, og hormonstimuleringen kvinnene mottar, øker risikoen for såkalt ovarialt hyperstimuleringsyndrom, som i sjeldne tilfeller kan føre til alvorlig sykdom eller død. Det finnes imidlertid tiltak som kan minimere risikoen for slike bivirkninger. Ved annen behandling med assistert befruktning (IVF-behandling) som krever egguthenting, regnes fordelene som større enn disse potensielle risikoene. Som med andre typer assistert befruktning kan imidlertid ingen kvinner garanteres å bli gravide ved befruktning av egne vitrifiererte egg – uansett hvor mange

³² ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012), Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss, Human Reproduction 27, nr. 5: 1231-1237

³³ The American College of Obstetricians and Gynecologists (2014), Committee Opinion no. 584: Oocyte Cryopreservation; Noyes N, Porcu E, Borini A (2009), Over 900 oocyte cryopreservation babies born with no apparent increase in congenital anomalies, Reprod Biomed Online 18: 769–76; Chian RC et al. (2009), Obstetric outcomes following vitrification of in vitro and in vivo matured oocytes, Fertil Steril 91: 2391–8.

egg de lagrer. I tillegg må kvinner som i framtiden ønsker å bruke sine fryste egg, innfri lovens krav til assistert befruktning ved tidspunktet for innsetting av eggene.

American Society for Reproductive Medicine (ASRM) anbefalte i 2013 at vitrifisering av egg ikke lenger bør anses som en eksperimentell metode.³⁴ De mener metoden kan anbefales for pasienter som skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile, forutsatt at pasientene får god veiledning i forkant.

4.1. Lagring av egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag

Bioteknologiloven åpner for lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag for kvinner som oppfyller lovkravene for assistert befruktning, og for kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten. Lovens ordlyd inkluderer dermed ikke medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder dersom infertiliteten skyldes sykdommen, og ikke behandlingen av den. Et eksempel på en slik tilstand er alvorlig ovarial endometriose.

I forarbeidene til dagens bioteknologilov understreket Helsedepartementet at egglagring på grunn av behandling som påvirker fruktbarheten først og fremst vil være aktuelt for kvinner som skal gjennomgå enkelte former for kreftbehandling. Disse kvinnene kan lagre ubefruktede egg og/eller eggstokkvev selv om de er enslige, til tross for at assistert befruktning for enslige ikke er tillatt i Norge i dag. For å få befruktet eggene senere vil det imidlertid være et vilkår at de er gift eller samboer i et ekteskapslignende forhold, slik loven for assistert befruktning krever.

Antallet kvinner i Norge som fikk lagret ubefruktede egg og/eller eggstokkvev, er ifølge Helsedirektoratet rundt 20 personer årlig. De fleste skulle gjennomgå kreftbehandling. Brystkreft var den vanligste diagnosen. Det er satt en veiledende øvre aldersgrense på 35 år for behandlingen, siden antall egganlegg reduseres betydelig etter denne alderen. I 2014 var det 18 kvinner som fikk lagret ubefruktede egg/eggstokkvev, hvor den yngste var 15 år og den eldste var 36 år. Gjennomsnittsalder for kvinnene som får lagret eggstokkvev er mellom 23 og 26 år. I Norge foregår behandlingen på Oslo Universitetssykehus.³⁵

Norske menn kan i dag få lagret sæd og/eller testikkelvev på medisinsk grunnlag for senere bruk ved assistert befruktning. I 2014 var det 296 menn som lagret sæd pga. medisinsk behandling som kan skade sædproduksjon.³⁶ Det framkommer av Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven at slik lagring først og fremst er aktuelt i forbindelse med kreftbehandling som svekker sædkvaliteten, men at nedfrysing også kan være aktuelt i tilfeller hvor mannen har en sykdomstilstand som svekker sædkvaliteten. Det er altså ulik praksis i Norge for menn og kvinner når det gjelder nedfrysing av kjønnsceller på grunn av sykdom.

4.2. Nedfrysing av ubefruktede egg og eggstokkvev fra mindreårige

Spørsmålet om fertilitetsbevaring for unge personer som står i fare for å miste befruktningsdyktigheten på grunn av sykdom eller behandling, innebærer spesielt vanskelige etiske overveielser. Ofte er barna svært syke når spørsmålet først blir reist, og fertilitetsbevaring kan derfor bli en ekstra stor belastning for dem. I tillegg er det gjerne foreldrene som må overskue konsekvensene av sykdommen eller behandlingen som barna skal gjennomgå, og prøve å forutse

³⁴ American Society for Reproductive Medicine (ASRM) (2013), «Mature oocyte cryopreservation: a guideline», *Fertility and Sterility* 99: 37-43.

³⁵ Helsedirektoratet (2015) Evaluering av bioteknologiloven 2015

³⁶ Helsedirektoratet (2015) Evaluering av bioteknologiloven 2015

hvilke ønsker og behov barna vil ha for å stifte en egen familie i framtiden. Foreldrene kan dermed bli pådrivere for fertilitetsbehandling for egne syke barn. De etiske vanskelighetene ligger i barnas samtykkekompetanse. Er barna i stand til å skjønne hva som står på spill? Hvor stor vekt skal deres meninger tillegges, og hvor går grensene for foreldrenes bestemmelses-/råderett? Hvis mindreårige jenter og deres foresatte skal ta avgjørelser om lagring av egg eller eggstokkvev, vil behovet for god medisinsk veiledning være ekstra stort.

4.3. Nedfrysning av ubefruktede egg og eggstokkvev fra transpersoner

Bioteknologiloven har ikke vært til hinder for lagring av sædceller fra personer som gjennomgår kjønnsbekreftende behandling fra mann til kvinne, ifølge Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven av 2015. Bioteknologiloven åpner imidlertid ikke for å lagre ubefruktede egg fra kvinner som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling til mann. Dette henger sammen med at bioteknologiloven ikke tillater eggdonasjon.³⁷

Ved å gjennomgå kjønnsbekreftelsesprosess kan også muligheten for senere å få egne biologiske barn reduseres. Hormonbehandling med antiandrogen og østrogen til en person som ble født som mann fører til opphør i produksjon av sædceller, mens hormonbehandling med testosteron forstyrrer modning av eggceller for personer som er født som kvinner.

4.4. Etske og samfunnsmessige aspekter

Det kan fremstå som vilkårlig og urettferdig at loven i dag gir tilbud om lagring av egg og eggstokkvev til kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, men ikke til kvinner som risikerer det samme på grunn av sykdom. Et utvidet tilbud om slik lagring på medisinsk grunnlag vil kunne hjelpe kvinner som på grunn av sykdom eller en annen medisinsk tilstand tidlig mister evnen til reproduksjon.

I tillegg er det en kjønnsforskjell i dagens praksis, ettersom menn har mulighet til å få lagret sæd og/eller testikkelvev på grunn av sykdom som kan skade fertiliteten. Det finnes derfor et dobbelt likebehandlingsargument for å utvide tilbudet om medisinsk begrunnet lagring av egg og eggstokkvev.

Samtidig vil det i mange av disse tilfellene være svært krevende både for personen selv og for helsepersonellet å veie fordelene og ulempene ved lagring av egg eller eggstokkvev. Uttaket av egg vil utgjøre en ekstra belastning hos pasienten, som kanskje allerede er syk. Hvis den endelige beslutningen skal tas av en mindreårig pasient og/eller hennes foresatte, blir spørsmålet ekstra krevende. Da er det avgjørende at ikke foreldrenes egne ønsker, for eksempel om å kunne få barnebarn, kommer i veien for hensynet til barnets beste.

4.5. Departementets forslag

I Stortingsmeldingen Meld. St. 39 (2016-2017) foreslo departementet å endre bioteknologiloven slik at kvinner kan lagre ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag. Forslaget ble støttet av en samlet Helse- og omsorgskomite i Innst. 273 S (2017-2018) og av alle de fire partiene i Granavoldenplattformen. Departementet foreslår:

§ 2-17 andre ledd skal lyde:

³⁷ Helsedirektoratet /2915). Evaluering av bioteknologiloven 2015

Ubefruktede egg og eggstokkvev kan lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne har en medisinsk tilstand som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet eller skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

Departementets forslag er i tråd med Helsedirektoratets og Bioteknologirådets anbefaling i 2015 under evalueringen av bioteknologiloven. Bioteknologirådet skrev i sin tilråding:³⁸

Bioteknologirådet mener at dagens tilbud om lagring av egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag bør utvides til også å gjelde kvinner med medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder. Rådet ser ingen god grunn til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, og kvinner som risikerer det samme på grunn av sykdom. Samtidig understreker rådet at det er svært viktig at pasientene, og eventuelt deres pårørende, får god veiledning av kompetent helsepersonell på forhånd, særlig hvis saken gjelder en syk mindreårig.

4.6. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd er enig med departementet om å utvide lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag. Dette begrunnes med at det ikke er medisinsk forskjellig å lagre egg på grunn av en behandling eller på grunn av en tilstand. Bioteknologirådet mener derfor at loven også bør åpne for at lagring av egg og eggstokkvev til kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av sykdom. Samtidig understreker rådet at det er svært viktig at pasientene, og eventuelt deres pårørende, får god veiledning av kompetent helsepersonell på forhånd, særlig hvis saken gjelder en syk mindreårig.

5. Tidsgrense for lagring av befruktede egg

Ifølge dagens lovverk skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter fem års lagring, jf. § 2-16 andre ledd:

Etter fem år skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring og kvalitetssikring jf. § 2-14 eller forskning jf. kapittel 3.

Ved lagring av ubefruktede egg er det ingen tidsgrense i lovverket, jf. § 2-17 tredje ledd:

Lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev kan bare oppbevares så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig.

Noen ser det som etisk problematisk at overtallige befruktede egg blir forsket på eller destruert etter fem år. Et spørsmål er om fem år er for kort tid dersom man ønsker flere barn enn for eksempel to, og ønsker å bruke allerede befruktede egg. I denne sammenhengen er det spørsmål om grensen bør utvides. Det rapporteres om vellykket bruk av egg etter stadig lengre lagringstid. Det foreligger ingen indikasjoner på at mulige uheldige følger av frysing/tining av befruktede egg er større ved for eksempel 10 års lagring enn fem års lagring.

Departementet skriver i sitt høringsnotat at i flere rettssaker i den europeiske menneskerettighetsdomstol har domstolen lagt vekt på individets rett til rådighet over egne befruktede egg. I Sverige sier loven at befruktede embryoer kan lagres i fem år, men parene har mulighet til å søke om forlengelse. I Danmark er det også en femårsgrense, men lagringstiden kan økes ved alvorlig sykdom, men bare inntil kvinnen er 46 år.

³⁸ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2014/11/Uttalelse_lagring_av_egg.pdf

I sitt innspill til evalueringen av bioteknologiloven i 2015 skriver Helsedirektoratet at for noen par er fem års lagringstid for kort:

For noen par er lagringstiden på 5 år allikevel for kort. Det kan gjelde par som har fått barn i ferskt forsøk og deretter søsken fra lagrede embryo og som ønsker ytterligere søsken fra samme egguttak. Tanken på at embryo må destrueres kan for noen par være vanskelig. De kan føle seg presset til å gjennomføre tettere behandlinger enn de ønsker.

Klinikkene har ved flere anledninger vært nødt til å destruere frosne embryo som parene har hatt ønske om å benytte, men ikke rukket å benytte seg av før de har gått ut på dato. Etter destruksjonen må parene gjennomgå ny behandling med egguthenting for å få søsken. Det burde være unødvendig for kvinnen å gjennomgå ny hormonstimulering når man kunne ha benyttet seg av lagrede embryo fra tidligere uttak. Egg fra en ny stimulering vil også være 5 år eldre og dermed kunne ha noe lavere kvalitet enn de som måtte destrueres.

For kvinner som har lagret befruktede egg før start av for eksempel kreftbehandling kan 5 års lagringstid oppleves som kort tid. Selve kreftbehandlingen kan ta tid og etter friskmelding bør kvinnen ha en tilstrekkelig periode som frisk/god prognose før tilbakeføring av lagrede egg.

Helsedirektoratet skriver videre det ikke er medisinske grunner til å opprettholde en grense på fem år siden dagens nedfrysningmetoder gjør at kvaliteten på eggene er høy selv ved langvarig frysing.

I Meld. St. 39 (2016-2017) forslår departementet at det bør vurderes om loven skal endres slik at Helsedirektoratet kan gi dispensasjon til å utvide lagringstiden, og det bør vurderes om den generelle lagringstiden bør økes noe. Et flertall i helse- og omsorgskomiteen foreslo å oppheve femårsgrensen og la faglige vurderinger ligge til grunn for hvor lenge både befruktede og ubefruktede egg skal lagres.

Økt lagringstid kan øke risikoen for at par blir uenige om hvor lenge embryoet skal lagres. Det er en situasjon fertilitetsavdelinger allerede er kjent med, men omfanget kan øke ved lengre lagring.

5.1. Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår å fjerne forbudet mot å lagre befruktede egg lenger enn fem år:

Departementet foreslår å fjerne forbudet mot å lagre befruktede egg lenger enn fem år. Samtidig foreslås det at befruktede egg bare kan oppbevares så lenge hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig. Videre foreslås det at befruktede egg skal destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter dette.

Det foreslås også at befruktede egg kan destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning på et tidligere tidspunkt dersom paret samtykker til det. Dagens grense på fem år og krav om destruksjon eller avgivelse til opplæring, kvalitetssikring og forskning kan føre til uheldige konsekvenser for par som ønsker å benytte seg av sine lagrede befruktede egg. Etter departementets vurdering bør det ikke være slik at lagrede befruktede egg som kunne ha vært benyttet destrueres.

Departementet foreslår å endre § 2-16 slik at ny lovtekst blir:

Befruktede egg kan bare oppbevares så lenge hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig. Etter dette skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring eller kvalitetssikring jf. §2-14 eller forskning jf. kapittel 3. Befruktede egg kan destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning på et tidligere tidspunkt dersom paret

samtykker til det. Offentlige sykehus kan fastsette en kortere lagringstid enn det som følger av første ledd, når dette er begrunnet i ressurs- og nyttehensyn.

Bioteknologirådet anbefalte i 2012 at lovens grense på fem års lagringstid bør beholdes, men at det bør være mulig å søke om dispensasjon:³⁹

Bioteknologinemnda mener dagens grense ved inntil fem års lagring generelt er et godt kompromiss mellom brukernes ønsker og behov på den ene siden, og økonomiske og administrative hensyn på den andre. Det bør likevel gis en dispensasjonsadgang i spesielle tilfeller, når formålet er assistert befruktning innenfor rammene loven setter.

5.1.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd er enig med departementets forslag om å utvide lagring av befruktede egg. Siden det ikke er medisinske begrunnelser som ligger bak fem års regelen, mener disse medlemmene at utvidet lagring kan hjelpe par som av ulike grunner har behov for utvidet lagring.

Bioteknologirådet viser til forslag til revidert § 2-16 og stiller spørsmål om hvorfor det kun er offentlige sykehus som kan fastsette en kortere lagringstid.

6. Bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd med ny partner

Et spørsmål som er tatt opp i høringsnotatet er hvordan en skal forholde seg til en situasjon der det er lagret befruktede egg som er befruktet med donorsæd og der eggets genetiske «mor» har giftet seg på nytt eller fått ny samboer etter befruktningen av egget. Med andre ord er morens nye partner en annen enn den som opprinnelig samtykket til befruktningen av egget.

Bioteknologirådet har ikke tidligere uttalt seg om det og bioteknologiloven med lovforarbeidene omtaler ikke problemstillingen direkte.

I bioteknologiloven § 2-5 står at før behandlingen kan påbegynnes «skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektefelle eller samboer. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes.»

Om bruk av lagrede befruktede egg fremgår det videre av loven § 2-16 tredje ledd «Lagrede befruktede egg skal ikke benyttes til reproduksjon når kvinnen eller mannen i paret som har søkt assistert befruktning, er død eller ikke lenger har samtykkekompetanse.»

Spørsmålet er derfor om loven krever at ektefellen eller samboeren som samtykker til innsettingen av det befruktede egget er den samme som samtykket til befruktningen av egget.

I Innst. 273 S (2017-2018) skriver Helse- og omsorgskomiteen:

«Komiteen mener det er viktig at hensynet til klarhet i foreldreskapet til barnet ivaretas på en god måte, og at det i denne sammenheng er behov for at regelverket om bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner, utredes og klargjøres. Komiteen understreker at det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd.»

³⁹ http://www.bion.no/filarkiv/2011/12/bioteknologiloven_evaluering_Bioteknologinemnda.pdf

6.1. Departementets vurderinger og forslag

For å klargjøre hvem som skal samtykke foreslår departementet at det presiseres i bioteknologiloven § 2-5 at ved bruk av egg som er befruktet med donert sæd skal samtykke gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer.

Etter departementets vurdering er det ikke tidspunktet for selve befruktningen av egget, men tidspunktet for innsettingen av det befruktete egget i livmoren, som må være det avgjørende tidspunktet i den assisterte befruktningsprosessen. Det er denne delen av den assisterte befruktningsprosessen som eventuelt fører til graviditet, fødsel og et barn som paret skal ta ansvar for.

Departementet ønsker med denne endringen at kvinnen og ny partner bør kunne få benytte det befruktete egget så lenge det er benyttet donorsæd, søkerne oppfyller vilkårene for assistert befruktning og begge samtykker til innsetting av det befruktete egget.

6.2. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd er enig med departementet og støtter forslaget om at egg allerede befruktete med donorsæd bør kunne benyttes så lenge søkerne oppfyller vilkårene for assistert befruktning og begge samtykker til innsetting av det befruktete egget. En slik løsning betyr at kvinnen som skal bære frem barnet slipper å gå igjennom en ny prosess med hormonstimulering og uthenting av egg, og en vil unngå at allerede befruktete egg destrueres. Det vil heller ikke være nødvendig med ny donorsæd.

Bioteknologirådet vil bemerke at det er paret som samtykker til behandlingen og til videre lagring. Dersom paret skiller lag kan en komme i en situasjon der mannen ikke ønsker videre lagring og at embryoene bør destrueres. Situasjonen over forutsetter at det ikke har skjedd. En bør derfor også ha tenkt gjennom hvordan en skal forholde seg til et par som har lagrede embryo befruktet med donorsæd og har ulike meninger om videre lagring og bruk.

7. Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten

Genetiske undersøkelser blir i økende grad brukt i helsetjenesten og er sentralt i satsingen på persontilpasset medisin. Genetiske undersøkelser brukes oftest for å finne genvarianter som kan forklare symptomer hos syke pasienter. Noen ganger brukes også genetiske undersøkelser for å finne ut om friske personer har genvarianter som gir økt risiko for fremtidig sykdom. Slike gentester kalles prediktive gentester. Friske som får tilbud om en prediktiv genetisk undersøkelse i helsetjenesten får dette fordi de har nære familiemedlemmer som har en alvorlig, arvelig sykdom.

Tall fra Helsedirektoratet viser at i 2017 tok 7250 pasienter en prediktiv gentest ved norske sykehus. Dette er omtrent samme antall som i 2014. Flest undersøkelser av friske ble foretatt for å identifisere personer med høy risiko for arvelig kreft. I økende grad blir alle genene til pasienten analysert ved helgenom- eller eksomsekvensering. I 2014 ble 487 personer undersøkt ved hjelp av helgenom- eller eksomsekvensering. I 2017 hadde tallet steget til 2916 tester. Økningen i helgenom- og eksomsekvensering har ikke ført til flere utilsiktede funn, kun et utilsiktet funn ble rapportert i 2017.

Tolkningen av sekvenseringsdata er krevende. Det tar lang tid for bioinformatikere og molekylærbiologer å tolke resultatene. Tolkningen er særlig utfordrende fordi man finner mange genvarianter med usikker betydning (VUS). Ved heleksom finner man også gener med usikker

betydning (GUS). Medisinsk genetikk er videre et krevende felt, og det er en utfordring for både fagfolk i helsevesenet, politikere og andre å ha oppdatert kunnskap på feltet.

Det er en rekke sammenhenger mellom genvarianter, miljø og sykdom vi i dag ikke kjenner. I tillegg har metodene teknologiske svakheter som gjør at ikke alle feil/avvik oppdages. Det finnes heller ennå ikke genpaneler (et sett med forhåndsutplukkede gener som er valgt ut for å få en mer målrettet undersøkelse) for alle sykdomsgrupper. Bioteknologirådet synes det er positivt at det er utviklet en portal for medisinsk-genetiske analyser i Norge. På Genetikportal.no kan man få oversikt over de medisinsk-genetiske analysene som til enhver tid utføres på norske sykehus. Nettsiden gir informasjon både til pasienter som ønsker en gitt genetisk undersøkelse og til leger som kan se hvilke laboratorier som tilbyr de ulike genetiske undersøkelsene.

Kunnskap om menneskets arvestoff og hva det kan fortelle om sykdom, adferd og personlige egenskaper er i svært rask utvikling. Dette skjer samtidig som at kostnadene på genetiske undersøkelser faller raskt og at avanserte dataanalyser blir lettere tilgjengelig. Genetikken er derfor i stor endring både innenfor og utenfor helsevesenet. Innenfor helsevesenet er det til nå spesialistavdelinger for medisinsk genetikk som har gjennomført analyser, tolket funnene og formidlet svarene til pasientene eller deres pårørende. Med den utvikling som skjer på dette området bør en stille seg spørsmål om denne arbeidsformen også vil være optimal i den neste 5-10 årene.

7.1.1. Er genetiske undersøkelser mer sensitive enn andre medisinske undersøkelser?

Ved tidligere evalueringer og endringer av bioteknologiloven har det vært diskusjoner om det er noe spesielt med genetiske tester, og om gentester gir spesielt sensitiv informasjon.

I forarbeidene til bioteknologiloven fastslo Helsedepartementet at informasjon om genetiske undersøkelser etter departementets oppfatning er «særlig sensitiv» informasjon.⁴⁰ Datatilsynet hevder dette viser at «lovgiver har ment at genetiske opplysninger har en særskilt status».⁴¹

Synet på retten til å vite, retten til å ikke vite, retten til å velge selv og ønsker om åpenhet er forskjellig innen og mellom familier. Som samfunn er vi nødt til å ta hensyn til de forskjellige synspunktene og finne praktiske løsninger som tar hensyn til både enkeltindividene og felleskapet. Det er en utfordring å utforme lovverket slik at det sikrer tilgang til viktig informasjon for de som ønsker det, samtidig som de som ikke ønsker slik informasjon, beskyttes mot å få den, eller mot at den blir delt.

Det kan også være ulike syn på genetisk informasjon i ulike folkegrupper. Grupper kan dele syn på håndtering av genetisk informasjon fordi de har spesielle hensyn å ivareta som gruppe. Enkelte grupper har også spesielle rettigheter når det gjelder innhenting og bruk av genetisk informasjon som gjelder deres interesser som særegen etnisk eller kulturell gruppe. For eksempel har samene som urfolk krav på selvbestemmelse og innflytelse etter ILO-konvensjonen om urfolks rettigheter. Det gjelder også for genetisk informasjon. Likedan har vi andre minoriteter med ulike kulturtradisjoner og syn.

Bioteknologirådet skrev i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven i 2015 at det er noe spesielt med gentester og genetisk informasjon. Gentester angår ikke bare den enkelte som tar testen, den angår også slektninger. Genene varierer tilnærmet ikke over tid, i motsetning til

⁴⁰ St.meld. nr. 14 (2001–2002), s. 91.

⁴¹ Datatilsynet 2013, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, s. 10.

fenotypiske tester (biokjemiske tester som måler egenskaper eller tilstander) og tester der resultatene vil variere gjennom livet. Gentester kan dessuten brukes til å estimere sannsynligheten for at en person som er frisk, får bestemte sykdommer.

7.1.2. Departementets forslag

I Bioteknologiloven § 5-1 andre ledd er genetiske undersøkelser av fødte delt i tre kategorier (a-c). Lovteksten er slik:

Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov:

- a) genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose.
- b) genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.
- c) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål.

Genetiske undersøkelser er altså delt inn etter formålet med undersøkelsene. Det viktige skillet mellom kategori a og b går mellom det å være en pasient, og det å være en frisk person (eller en frisk person med økt risiko for å utvikle én eller flere sykdommer).

Når en person er syk, er formålet med den genetiske undersøkelsen først og fremst å stille diagnose eller forklare hvorfor sykdommen inntraff. Formålet kan også være å tilpasse behandlingen. At en person oppsøker helsevesenet på egne vegne, er å regne som et samtykke til undersøkelser, og pasientene har en klar forventning om at ekspertene i helsevesenet skal prøve å stille en diagnose og finne den beste behandlingen. Da kreves det ikke skriftlig samtykke. Loven krever heller ikke at det skal gis genetisk veiledning ettersom pasientene allerede får oppfølging i helsevesenet.

Men dersom en frisk person skal ta en gentest for å finne ut om hun er disponert for en sykdom (prediktiv test), stiller loven krav om at personen skal samtykke til testen og få genetisk veiledning. Det samme gjelder gentester som tas for å fastslå om en person helt sikkert kommer til å få en sykdom (presymptomatisk test, gjelder svært få sykdommer), eller tester som tas for å fastslå om en person er bærer av en arvelig sykdom eller tilstand.

Hvis de genetiske undersøkelsene gjøres ved å bruke genomsekvensering eller genpaneler kan undersøkelsen samtidig gi informasjon om personen har risiko for andre sykdommer senere i livet. Resultatene kan da gi både diagnostisk og prediktiv informasjon, og undersøkelsen er da iht. Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) side 93 definert som presymptomatisk eller prediktiv. For eksempel vil pasienter med brystkreft som har en spesiell mutasjon i BRCA-genet også ha økt risiko for eggstokkreft. Slike undersøkelser krever derfor i dag at pasienten får genetisk veiledning og pasienten skal gi skriftlig samtykke.

Under evalueringen av bioteknologiloven 2015 anbefalte et samlet Bioteknologirådet at ved genetiske undersøkelser med genomsekvensering/genpaneler bør det være formålet med den genetiske undersøkelsen som skal avgjøre undersøkelsen skal defineres som prediktiv eller diagnostisk⁴²:

Bioteknologirådet mener det er mest hensiktsmessig å dele genetiske undersøkelser inn etter formålet, ikke etter metodene som benyttes. Formålet med genetiske undersøkelser er enten å stille en diagnose og behandle personer som er syke, eller å finne ut om personer

⁴² Bioteknologirådets uttalelse 13.08.2015 «Genetiske undersøkelser».

som er friske, har økt sannsynlighet for å få en sykdom eller er bærere av arveanlegg for en sykdom. Det bør være forskjellige krav til blant annet samtykke og genetisk veiledning avhengig av formålet med undersøkelsen.

I stortingsmeldingen om evaluering av bioteknologiloven (Meld. St. 39 (2016-2017)) foreslo regjeringen det samme som Bioteknologirådet. En samlet helse- og omsorgskomite støttet forslaget og uttalte:

Komiteen viser til at regjeringen er enig med Bioteknologirådet og Helsedirektoratet i at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Komiteen slutter seg til dette.⁴³

Departementet er enig med Bioteknologirådet, Helsedepartementet og Helse- og omsorgskomiteen og foreslår i sitt høringsnotat at formålet med den genetiske undersøkelsen skal bestemme om den er diagnostisk eller prediktiv:

På bakgrunn av Stortingets behandling av forslagene i meldingen foreslår departementet at formålet med den genetiske undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk. I dag regnes en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Slike tester bør regnes som diagnostiske tester etter bioteknologiloven. Pasienter som får en slik test som ledd i helsehjelpen vil være sikret oppfølging av både diagnostiske og prediktive funn etter den alminnelige helselovgivningen. Se forslag til endringer i definisjonsbestemmelsen i § 5-1.

Departementet foreslår at nytt § 5-1 andre ledd, bokstav a) skal lyde:

Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov: a) genetiske undersøkelser der formålet med undersøkelsen er å stille sykdomsdiagnose.

7.1.3. Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Hans Ivar Hanevik, Ishita Barua, Jakob Elster, Kristin Børresen, Kristin Solum Steinsbekk, Ole Frithjof Norheim, Raino Malnes, Synne Lerhol, Trine Hvoslef-Eide og Trygve Brautaset støtter departementet i at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Dette begrunnes med at formålet med genetiske undersøkelser er enten å stille en diagnose og behandle personer som er syke, eller å finne ut om personer som er friske, har økt sannsynlighet for å få en sykdom eller er bærere av arveanlegg for en sykdom. Det bør være forskjellige krav til blant annet samtykke og genetisk veiledning avhengig av hva formålet med undersøkelsen er. I en diagnostisk sammenheng er pasienten i tett kontakt med helsevesenet og vil derfor være godt ivaretatt.

Ved økt bruk av genomiske undersøkelser i helsevesenet vil en oftere komme i en situasjon der en får utilsiktet prediktiv informasjon som følge av en diagnostisk test. En konsekvens av departementets forslag er at pasienter som i en diagnostisk setting får informasjon om utilsiktet prediktivt funn, må oppgi slik informasjon til et forsikringselskap hvis han eller hun ønsker å tegne en helseforsikring, jf. § 5-8, ledd b.

Disse rådsmedlemmene vil derfor påpeke at departementets endring vil kunne få konsekvenser for andre paragrafer i loven, inkludert §§ 5-4, 5-5, 5-7 og 5-8.

⁴³ Helse- og omsorgsdepartementet (2019). Høringsnotat. Endringer i Bioteknologiloven.

Bioteknologirådets medlem Marianne Klungland Bahus er uenig med departementet om at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Dette medlemmet mener at genetiske undersøkelser som gir informasjon om et stort antall gener vil kunne være prediktive for en rekke tilstander. Det er derfor viktig å forberede pasienten på at undersøkelsen kan avdekke også andre egenskaper/tilstander enn det en i utgangspunktet søker svar på. Derfor bør det kreves genetisk veiledning og skriftlig samtykke til undersøkelsen hvor det gjøres helgenom- eller eksomsekvensering.

7.2. Endringer i bestemmelsen om genetisk veiledning

Det er et stort informasjonsbehov hos pasienter og pårørende ved alvorlig genetisk sykdom og ved risiko for slik sykdom. For pasientene er det et gode å få snakke med kompetent personale i forbindelse med en genetisk undersøkelse. Genetisk veiledning er spesifisert i bioteknologiloven slik:

§ 5-5. Genetisk veiledning

Ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal den som undersøkes, gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt.

Dersom den som undersøkes, er et barn under 16 år, skal genetisk veiledning også gis til barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

I dag er det bare de som skal ha prediktive og presymptomatiske gentester og testing for bærerstatus, som etter loven skal ha genetisk veiledning. Det er altså personer som skal få undersøkt om de har økt sannsynlighet for å få en sykdom, eller for å få syke barn. De skal gis genetisk veiledning både før, under og etter undersøkelsen.

Det er ikke noen hjemmel i forskrifter for å gi unntak fra kravet om genetisk veiledning, eller for å gi ulike former for genetisk veiledning avhengig av sykdom og den enkeltes situasjon. Genetisk veiledning er diskutert i forarbeidene til bioteknologiloven (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), s. 98). Her blir begrepene «omfattende genetisk veiledning» og «genetisk veiledning» oppfattet som synonymer. Samtidig gjøres det oppmerksom på at det ikke kreves en lege som er spesialist i medisinsk genetikk, for å gi denne veiledningen, men at det er nok med egnet personale som sikrer at det er god kvalitet på veiledningen.

7.2.1. Hva er genetisk veiledning?

I de fleste norske offentlige utredninger er Frasers definisjon av genetisk veiledning fra 1974 brukt.⁴⁴ Målet med genetisk veiledning er å sette familien eller den enkelte i stand til å forstå sine nåværende og fremtidige helseutfordringer, slik at de kan gjøre sine egne valg på et best mulig grunnlag.

Informasjon om risiko er en viktig del av den genetiske veiledningsprosessen. For at den genetiske veiledningen skal bli god, er det avgjørende at veilederen har en god forståelse av hvordan pasienter og pårørende oppfatter og tolker risiko. Videre må den som gir veiledning, ha nok kunnskap om medisinsk genetikk og den aktuelle sykdommen. I det ligger også kunnskap om hvordan genetisk veiledning og informasjon kan påvirke personer som får påvist arvelig sykdom, enten hos seg selv eller hos familiemedlemmer. Det er viktig å finne ut om personene gjennom veiledningsprosessen får økt innsikt og trygghet, eller om de påføres flere bekymringer. Veiledningen skal ikke bare gi personene et grunnlag for å forstå sin egen situasjon, men også familiens. Det kan bidra til at informasjon spres i familien, noe som er et gode for de fleste familier (se Bioteknologirådets uttalelse om oppsøkende genetisk virksomhet, datert 11.06.2015).

⁴⁴ Oversatt til norsk i NOU nr 20 1999, Å vite eller ikke vite, Gentester ved arvelig kreft, s. 28. Etter Fraser FC (1974): Genetic Counseling. I: American Journal of Human Genetics 26, 63–59.

7.2.2. Dagens praksis for genetisk veiledning

Etter § 5-5 i bioteknologiloven er genetisk veiledning lovpålagt bare ved prediktive, presymptomatiske eller bærerdiagnostiske tester. I tillegg er genetisk veiledning pålagt ved fosterdiagnostikk der det er mistanke om genetisk sykdom (§ 4-4). Kravet til veiledning er omfattende: Det skal gis veiledning før, under og etter undersøkelsene. Skillet mellom prediktive og diagnostiske tester viste seg å være utfordrende allerede da testingen av genvarianter som kan gi opphav til flere forskjellige krefttyper ble introdusert mot slutten av 1990-tallet. Hva skal sykehusene for eksempel tilby av veiledning til en kvinne som allerede har fått brystkreft, og hvor det er mistanke om en genvariant som også kan gi eggstokkreft? Praksis ved de fleste medisinsk-genetiske avdelingene på norske sykehus har vært å tilby alle pasientene en like god og omfattende genetisk veiledning enten de har fått den første sykdommen i et kreftsyndrom eller ikke.

Den genetiske veiledningen kan bli svært ressurskrevende for sykehusene hvis det ikke er rom for å tilpasse omfanget av veiledningen etter hva som skal undersøkes, og i hvilken sammenheng gentesten skal gjøres. Det kan for eksempel være ulike behov for veiledning når målet med testen er å avdekke om en person er bærer av en alvorlig arvelig sykdom, eller om målet er å velge det beste medikamentet for å behandle en sykdom.

Genetisk veiledning kan foregå på en medisinsk-genetisk avdeling på sykehus og gis av en lege som er spesialist i medisinsk genetikk. Genetisk veiledning kan også gis av sykepleier eller legesekretær som arbeider spesielt med den aktuelle pasientgruppen, men som ikke har noen utdanning innen genetisk veiledning. Veiledningen kan også foregå per telefon.

Helse- og omsorgsdepartementet opprettet i 2001 et masterstudium i genetisk veiledning ved Universitetet i Bergen. Studiet ble opprettet fordi det var et stort behov for kompetanse på området, og ble fullfinansiert av departementet. Det utdannes annet hvert år 6–10 genetiske veiledere. Tittelen genetisk veileder er ikke beskyttet i Norge, slik den for eksempel er i USA og i mange andre europeiske land.

I § 5-6 i bioteknologiloven, som omfatter genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske tester, gis det mulighet for differensiering i kravet til veiledning. Det kan bety at genetisk veiledning ikke alltid skal være lovpålagt for denne typen undersøkelser fordi det enten ikke ses som nødvendig, eller fordi det blir for komplisert å utføre en genetisk veiledning slik loven beskriver. Alternative måter å veilede på kan da benyttes.

7.2.3. Differensiering av genetisk veiledning og informasjon ved gentester

Gentesting har frem til nå stort sett gått ut på å lete etter kromosomavvik eller feil i enkeltgener som gir høy risiko for sykdom (sykdommer med høy penetrans). Når man undersøker kromosomer eller sekvenserer gener, vil man også komme over genvarianter som har ukjent betydning for sykdomsutviklingen. Det vil i fremtiden trolig bli mer og mer vanlig å sette opp store genpaneler for å undersøke mange gener på én gang ved utredning for vanlige tilstander, som de vanligste formene for kreft og hjerte- og karsykdommer. Da undersøkes både genvarianter som gir høy og mer moderat eller lav risiko for sykdom. Bruken av omfattende genomanalyser gjør den genetiske veiledningen mer utfordrende.

Dersom flere i fremtiden tar gentester ved å sende prøver av seg selv til utenlandske laboratorier, vil interessen for å få resultatene forklart, øke, med andre ord er interessen for genetisk veiledning ventet å øke. Det er vanskelig å tenke seg at veiledning for alle typer genetiske undersøkelser i

fremtiden skal ivaretas på medisinsk-genetiske avdelinger på sykehusene. Det kan derfor være fornuftig med en presisering eller differensiering av veiledningskravet for å sikre at pasientene får nok og tilpasset veiledning, samtidig som ressursene brukes mest mulig effektivt. En slik differensiering vil også måtte involvere andre enn spesialister i medisinsk genetikk og genetiske veiledere.

Bioteknologirådet har drøftet ulike modeller for å innføre flere *nivåer* av genetisk veiledning og informasjon. Nivåene kan baseres på

- om utredningen inneholder opplysninger om eller undersøkelser av slektninger
- sykdommens alvorlighetsgrad, vurdert blant annet utfra:
 - behandlingsmuligheter
 - sannsynligheten for at den som har en genfeil, faktisk blir syk
 - hvilken innvirkning en sykdomsdiagnose vil ha på den enkeltes eller familiens liv
- om sykdommen skyldes en kompleks sammenheng mellom flere gener eller mellom genene og miljøet, eller om sykdommen skyldes feil i ett eller noen få gener
- hvor mye undersøkelsen kan si om den aktuelle sykdommen
- hvor sannsynlig det er å påvise genvarianter som har usikker betydning for det som undersøkes
- hvor sannsynlig det er å påvise genvarianter som har sikker eller usikker betydning for andre sykdommer
- skillet mellom diagnostiske og prediktive gentester

Under evalueringen av Bioteknologiloven i 2015 diskuterte Bioteknologirådet hvordan en eventuell forskrift kan differensiere mellom tre ulike nivåer av genetisk veiledning og informasjon:

Nivå 1: Genetisk veiledning

Denne veiledningen må utføres av leger som er spesialister i medisinsk genetikk, eller utdannede genetiske veiledere som er knyttet til medisinsk-genetiske avdelinger i spesialisthelsetjenesten.

Veiledning på dette nivået må gis ved prediktive undersøkelser og bærertestning:

- for sjeldne, alvorlige tilstander med eller uten behandlingsmuligheter
- av barn under 16 år
- når utredningen fordrer undersøkelse av slektninger
- for undersøkelser der laboratoriesvarene er komplekse å tolke eller den kliniske betydningen av resultatet er vanskelig å forstå
- når det er usikkert hva undersøkelsen kan si om den aktuelle sykdommen
- når det er stor sannsynlighet for å påvise genvarianter som har usikker betydning for det som undersøkes
- når det er stor sannsynlighet for å påvise genvarianter som har sikker eller usikker betydning for andre sykdommer

Eksempler på tilstander der nivå 1 av genetisk veiledning må benyttes, er prediktive undersøkelser og bærerundersøkelser for arvelig kreft og alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, sykdommer som skyldes genfeil i mitokondriene, og arvelige bindevevssykdommer.

Nivå 2: Informasjon ved genetiske undersøkelser der det kreves fremmøte

Informasjon på dette nivået kan også gis av andre enn leger som er spesialister i medisinsk genetikk i spesialisthelsetjenesten, eller utdannede genetiske veiledere. Det må være kvalifisert helsepersonell, men de trenger ikke å være knyttet til medisinsk-genetiske avdelinger på sykehus. Det er de medisinsk-genetiske avdelingene som må vurdere om sakene skal henvises til andre.

Informasjonen kan bestå av en samtale med en genetisk veileder eller annet kvalifisert helsepersonell kombinert med skriftlig informasjon eller elektroniske presentasjoner som en medisinsk-genetisk sykehusavdeling har utarbeidet og godkjent. Det vil sikre brukerne et minimum

av kvalitetssikret informasjon. Denne informasjonen vil imidlertid være noe annet enn den omfattende genetiske veiledningen på nivå 1.

Informasjon på nivå 2 kan gis:

- for mindre alvorlige tilstander
- for tilstander der sannsynligheten for å få sykdommen er lav
- før genetisk screening og undersøkelser som minner om screening.

Eksempler der informasjon på nivå 2 kan brukes, er ved blodpropp (Faktor V Leiden), og når gravide tilbys fosterdiagnostikk fordi de er over 38 år. Flere helseforetak følger allerede de nevnte prinsippene her. Jordmødre ved en rekke fødeklinner er opplært av medisinsk-genetiske sykehusavdelinger til å gi kvinnen eller paret den lovpålagte informasjonen før de bestemmer seg for om de vil ha fosterdiagnostikk. Om det er mistanke om genetisk sykdom, skal paret gis genetisk veiledning (§ 4-4).

Dersom et slikt nivå 2 av informasjon ved genetiske undersøkelser skal innføres, må det et betydelig kunnskapsløft til for de instansene i helsevesenet som skal gi informasjonen. Samtidig vil det kreves en stor innsats fra utdannede genetiske veiledere eller leger som er spesialister i medisinsk genetikk, når annet helsepersonell skal læres opp.

Nivå 3: Informasjon ved genetiske undersøkelser uten at det kreves personlig fremmøte

For noen typer gentester kan det utarbeides skriftlig materiell som sendes ut på forhånd og følges opp med en telefonsamtale, nettsider og så videre. Dette materialet må være laget i samarbeid med medisinsk-genetiske sykehusavdelinger og være kvalitetssikret.

Denne formen for informasjon kan også brukes ved svar på genetisk bærertesting for en arvelig sykdom der det viste seg at personen ikke er arvebærer, og ved screening av nyfødte for arvelige, medfødte stoffskiftesykdommer som kan forebygges eller behandles. Da kan det være nok at de får informasjon uten at de trenger å møte opp. Hvis svaret derimot ikke er hundre prosent sikkert, kan det likevel være behov for en samtale.

Bioteknologirådets anbefaling i 2015:

Bioteknologirådet mener det bør være autorisasjon for genetiske veiledere. Det vil sikre at de som gjør genetisk veiledning, har den nødvendige kompetansen.

Bioteknologirådet foreslår at § 5-5 endres slik at det blir krav til adekvat genetisk veiledning eller informasjon før og etter ved prediktive, presymptomatiske og bærerdagnostiske tester. Den som bestiller gentesten, bør ha plikt til å forsikre seg om at pasientens behov for genetisk veiledning og informasjon til enhver tid er dekket. I noen tilfeller kan det bety at pasienten må få veiledning ikke bare før og etter, men også underveis i testingen.

Bioteknologirådet tilrår at det gis en forskriftshjemmel i paragraf § 5-5 i bioteknologiloven, slik at det blir mulig å innføre ulike nivåer av genetisk veiledning og informasjon ved genetiske undersøkelser utfra hvilke tilstander det er snakk om, og utfra hvilke behov den som undersøkes, og familien har. Bioteknologirådet legger vekt på at genetisk veiledning utført av spesialister i medisinsk genetikk eller genetiske veiledere er et viktig tilbud til den enkelte og familien når det er snakk om alvorlige sykdommer og høy sannsynlighet for å få sykdommen. Gentester benyttes imidlertid også i andre tilfeller, og her vil det være mer hensiktsmessig å velge andre løsninger for å informere personen og familien.

Ved utredninger av arvelig sykdom der det tas gentester ikke bare av den syke, men også av friske familiemedlemmer (segregasjonsanalyse), bør alle familiemedlemmer få samme tilbud om genetisk veiledning.

7.2.4. Departementets anbefalinger

I Stortingsmeldingen Meld. St. 39 (2016-2017) foreslo regjeringen å justere kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning:

Retten til genetisk veiledning ved prediktiv testing bør bestå, men departementet mener dagens krav er for detaljerte. Departementet foreslår derfor et krav om tilpasset genetisk veiledning. Veiledningen kan være skriftlig, muntlig eller begge deler, avhengig av pasientens behov og type genetisk sykdom. En mer skjønnspreget regel kan imidlertid være vanskeligere å håndheve og gi mindre forutsigbar praksis for pasientene. Endringen krever derfor gode retningslinjer og rutiner for genetisk veiledning.

En samlet helse- og omsorgskomite støttet forslaget og uttalte:

Komiteen viser til at regjeringen mener retten til genetisk veiledning ved prediktiv testing bør bestå, men at dagens krav er for detaljerte. Regjeringen mener at kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser bør justeres slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning. Komiteen er enig i dette.

Departementet foreslår å endre § 5-5:

Departementet foreslår også endringer i bestemmelsen om rett til genetisk veiledning ved prediktiv testing. Dagens regler er for detaljerte og bør mykes opp. Kravet om at veiledningen må skje «før, under og etter» undersøkelsen, er lite fleksibelt og passer ikke for alle arvelige sykdommer. Det bør også tas hensyn til sykdommens alvorlighetsgrad. Med utviklingen i omfang av genetiske tester vil dagens krav ikke kunne ivaretas uten en betydelig økning i ressursbruk. Dessuten gir dagens krav uheldig ressursbruk som medfører redusert kapasitet og økte ventetider. Det kan også være vanskelig å skaffe nødvendig kompetent personell til å gjennomføre veiledningen. Departementet foreslår derfor et krav om tilpasset genetisk veiledning. Veiledningen kan være skriftlig, muntlig eller begge deler, avhengig av pasientens behov og type genetisk sykdom.

Departementet foreslår å endre § 5-5 første ledd til lyde:

Ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal den som undersøkes gis tilpasset genetisk veiledning.

7.2.5. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd er enig i departementets forslag om å endre § 5-5 for å kunne tilpasse den genetiske veiledningen til den aktuelle situasjonen. Rådet anbefaler at departementet regulerer i forskrift en nivådelt genetisk veiledning slik Bioteknologirådet anbefalte i 2015.

7.3. Opphevelse av dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for

I Meld. St. 39 (2016-2017) om evaluering av bioteknologiloven foreslo regjeringen å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for (prediktive genetiske undersøkelser). Helse- og omsorgskomiteen var enig og skrev i sin innstilling:

Komiteen ønsker derimot at dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for, oppheves, da det er tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene, må godkjennes.

I tråd med dette foreslår departementet å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan testes for:

Videre foreslår departementet å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gtestes for, jf. § 5-3. Etter departementets mening er det tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene må godkjennes etter § 7-1.

7.3.1. Bioteknologirådets anbefalinger

I sitt innspill til Bioteknologiloven i 2015 uttalte ikke Bioteknologirådet seg om dette spørsmålet. Så vidt Bioteknologirådet er kjent med ble alle sykdomsgruppene godkjent for noen år tilbake og § 5-3 har i realiteten ingen betydning i dag.

Et samlet Bioteknologiråd er enig med departementet at § 5-3 kan fjernes fra Bioteknologiloven. Dette begrunnes med at alle sykdomsgrupper har blitt godkjent for flere år tilbake, og paragrafen har i realiteten ingen betydning i dag.

7.4. Videreføre krav om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser

Paragraf 5-4 i bioteknologiloven dreier seg om samtykke til genetiske undersøkelser:

§ 5-4. Samtykke

Før genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b foretas, må den som skal undersøkes, gi skriftlig samtykke til undersøkelsen.

Før det foretas genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b av barn under 16 år, skal det gis skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

Kategori b i § 5-1 omfatter genetiske undersøkelser som brukes til å fastslå om en person er disponert for å få en sykdom (prediktive tester) eller helt sikkert kommer til å få en sykdom (presymptomatiske tester), i tillegg til undersøkelser som skal påvise om en person er bærer av en arvelig sykdom eller tilstand (bærerdiagnostiske tester). Før slike undersøkelser gjøres, kreves det altså skriftlig samtykke.

Personer som blir gtestet for å få stilt en sykdomsdiagnose, har oppsøkt helsevesenet for å få hjelp, og det regnes som et samtykke til undersøkelser. Derfor er det ikke noe krav i loven om at de skal samtykke skriftlig til den genetiske undersøkelsen.

Under evalueringen av bioteknologiloven i 2015 mente Bioteknologirådet at kravet til skriftlig samtykke bør være slik det er i dag:

Bioteknologirådet mener kravet til skriftlig samtykke bør være slik det er i dag. Det vil da kreves samtykke for undersøkelser som skal fastslå om en person er disponert for å få en sykdom (prediktive tester) eller helt sikkert kommer til å få en sykdom (presymptomatiske tester), i tillegg til undersøkelser som skal påvise om en person er bærer av en arvelig sykdom eller tilstand (bærerdiagnostiske tester).

I stortingsmeldingen om evaluering av bioteknologiloven (Meld. St. 39 (2016-2017)) foreslo regjeringen å videreføre dagens krav om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser. En samlet helse- og omsorgskomite støttet forslaget og uttalte:

Komiteen viser til at prediktive undersøkelser gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom for pasienten, men også for pasientens familie. Komiteen mener derfor det er viktig at det fortsatt innhentes skriftlig samtykke før slike tester gjennomføres.

I tråd med Bioteknologirådets anbefaling og Stortingets behandling av meldingen foreslår departementet å videreføre kravet i § 5-4 om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser.

7.4.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Hans Ivar Hanevik, Ishita Barua, Jakob Elster, Kristin Børresen, Kristin Solum Steinsbekk, Marianne Klungland Bahus, Ole Frithjof Norheim, Synne Lerhol og Trine Hvoslef-Eide støtter departementet i at det fortsatt skal stilles krav til skriftlig samtykke til prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser (bokstav b). Dette begrunnes med at prediktive undersøkelser kan gi informasjon om fremtidig sykdom både for pasienten og pasientens familie. Dette innebærer at det er viktig at personen forstår hvilke konsekvenser testen kan føre til, og et skriftlig samtykke vil i større grad sikre dette.

Bioteknologirådets medlemmer Raino Malnes og Trygve Brautaset støtter ikke departementet i at det fortsatt skal stilles krav til skriftlig samtykke til prediktive genetiske undersøkelser. Dette begrunnes med at en prediktiv gentest ikke skiller seg fra andre tester i helsevesenet som kan avdekke risiko for annen sykdom, som bildediagnostikk inkludert MR- og røntgenundersøkelser.

8. Genterapi

Genterapi – der nytt DNA blir tilført pasienter for å behandle sykdom – ble første gang prøvd ut på barn med medfødt immunsvikt på 1990-tallet. Mange ble friske nok til å leve et relativt normalt liv. Suksessen utløste en kaskade av utprøvinger med genterapi for ulike genetiske sykdommer. Den store optimismen tok imidlertid brått slutt. Det viste seg at flere av barna hadde utviklet kreft fordi metodene var upresise. Da en deltaker i en klinisk utprøving av genterapi i USA like etter døde som følger av bivirkninger, stoppet utviklingen av genterapi nesten fullstendig opp.

Usikkerhet om risiko førte til strengere regulering for å beskytte pasientene. Da den norske bioteknologiloven ble innført i 1994, fikk genterapi et eget kapittel. Bestemmelsene sier blant annet at genterapi kun kan brukes til å behandle alvorlig sykdom, at det ikke er tillatt å lage endringer som går i arv, og at alle genterapier skal godkjennes av departementet. Før godkjenning gis, skal søknaden forelegges Bioteknologirådet.

Tross tilbakeslagene fortsatte utviklingen innen genterapi. Metodene har gradvis blitt både tryggere og mer effektive. Rett før jul sa norske myndigheter for første gang ja til å innføre genterapi i den norske helsetjenesten – en kreftbehandling for barn og voksne med blodkreft. På verdensbasis er over 2000 genterapier i kliniske utprøvinger, og det anslås at det innen 2022 vil bli gitt markedsføringstillatelse til rundt 40 genterapier i USA. En lignende utvikling forventes også i Europa.

I 2018 er situasjonen på genterapifeltet en helt annen enn den var da bioteknologiloven ble skrevet. Departementet foreslår derfor endringer i bestemmelsene om genterapi.

8.1. Forslag om endring i definisjon

Definisjonen av genterapi er spesifisert i bioteknologilovens § 6-1:

Med genterapi menes i denne loven overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner.

Definisjonen er bred, og vil i prinsippet også omfatte vaksiner der virkemekanismen innebærer at genetisk materiale overføres fra et virus til en menneskecelle. I høringsnotatet foreslår departementet å legge til et ledd, slik at det kan gjøres et unntak for vaksiner som inngår i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet:

§ 6-1 nytt andre ledd skal lyde:

Vaksiner som inngår i nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8, regnes ikke som genterapi etter bioteknologiloven.

Det vil imidlertid være en rekke profylaktiske vaksiner (vaksiner som virker forebyggende mot fremtidig sykdom) som ikke dekkes av dette unntaket, men som det likevel praktiseres unntak for. Et eksempel er en nylig søknad om godkjenning av en klinisk studie med en CMV-vaksine som skal gjøre pasienter som skal få nyretransplantasjon immune mot CMV (cytomegalovirus) før transplantasjonen, i tilfelle viruset finnes i donororganet. Selv om vaksinen innebærer «overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner» slik genterapi defineres i bioteknologiloven, ble den ikke vurdert som en genterapi av Helsedirektoratet. Dette var en juridisk fortolkning i lys av annet regelverk Norge er bundet av, blant annet et unntak fra EUs genterapi-bestemmelser for profylaktiske vaksiner. Det er også pragmatiske årsaker som ligger bak konklusjonen, fordi det anses som u hensiktsmessig å regulere ordinære profylaktiske vaksiner etter bioteknologiloven.

Det finnes imidlertid ikke et slikt unntak i dagens lovgivning. CMV-vaksinen, i likhet med mange andre profylaktiske vaksiner, er heller ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, som er det departementet foreslår unntatt bestemmelsene om genterapi. Dersom departementet gjennomfører de foreslåtte lovendringene vil det, uten en endring av dagens praksis, ikke være samsvar mellom regelverk og praksis. Bioteknologirådet mener dette er uheldig, og at det foreslåtte unntaket for vaksiner derfor bør justeres.

8.1.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd mener at unntaket for vaksiner bør omfatte alle profylaktiske vaksiner. Rådet mener det ikke foreligger særskilte forhold som tilsier at slike vaksiner bør reguleres som genterapi, og at relevante hensyn ivaretas gjennom annen legemiddellovgivning. Et slikt unntak vil forøvrig sikre at det er samsvar mellom regelverk og praksis i Norge, samt harmonisering mot bestemmelsene i EU.

8.2. Genterapi med forbigående effekt

Det presiseres i høringsnotatet at unntaket ikke skal gjelde for såkalte terapeutiske vaksiner, som brukes til behandling av en allerede syk person, for eksempel kreftvaksiner. Men også innen dette området er det problemstillinger som er relevante å diskutere. I noen behandlinger brukes genetisk materiale til midlertidig å påvirke cellers funksjon, som ledd i medisinsk behandling. Eksempler er enkelte immunterapi mot kreft og RNA-baserte legemidler mot muskelsykdommer (Spinraza). Disse medfører ikke varige endringer i pasientens DNA. I EU reguleres ikke slike behandlinger som genterapi. I Norge vil de imidlertid omfattes av definisjonen av genterapi, og må derfor godkjennes etter bioteknologiloven.

At slike midlertidige behandlinger ikke intuitivt forstås som genterapi, selv om de formelt defineres som genterapi, er tydelig i tilfellet Spinraza. Legemiddelet ble metodevurdert av Legemiddelverket og behandlet i beslutningsforum i 2017, der det ble besluttet innført i helsetjenesten. Søker hadde imidlertid ikke søkt om godkjenning etter bioteknologiloven, selv om legemiddelet formelt

klassifiserer som en genterapi og skal ha godkjenning. Helsedirektoratet valgte derfor å igangsette en formell godkjenningsprosess etter bioteknologiloven på eget initiativ.

Departementet har ikke drøftet i sitt høringsnotat hvorvidt det bør spesifiseres et slikt unntak fra bestemmelsene om genterapi for legemidler som påvirker genuttrykk midlertidig.

8.2.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådet mener departementet bør vurdere lovendringer som gir anledning til unntak fra krav om godkjenning etter § 6-3 for vaksiner og andre midlertidige genetiske endringer på generell basis.

8.3. Forslag om å fjerne vilkår om alvorlighet

Bioteknologiloven stiller krav om at genterapi bare kan brukes til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom. I § 6-2 første ledd står:

Genterapi kan bare benyttes for behandling av alvorlig sykdom eller for å hindre at slik sykdom oppstår.

I høringsnotatet foreslår departementet å endre lovteksten til:

Genterapi kan bare benyttes for behandling av sykdom eller for å hindre at sykdom oppstår.

Bakgrunnen for at det ble innført et vilkår om alvorlighet da bestemmelsene om genterapi ble utformet, var at særlig at genterapi den gang var en ny teknologi man hadde lite erfaring med, og kunnskapsgrunnlaget om risiko og effekt var svært begrenset. Førre-var-prinsippet var derfor sentralt da alvorlighetskriteriet for genterapi ble vedtatt.

At departementet nå foreslår å fjerne vilkåret om alvorlighet begrunnes med at vi i dag vet mer om risiko, og at risiko ved genterapi ikke er vesensforskjellig fra andre legemidler. Dessuten kan det være situasjoner der genterapi fremstår som det beste behandlingsalternativet ut fra risiko og nytte, selv om sykdommen ikke regnes som alvorlig.

Det stilles ikke krav om sykdommens alvorlighet i EU-regelverket.

8.3.1. Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd støtter departementets forslag om at vilkår om alvorlighet for genterapi bør utgå. Metodeutvikling samt økt kunnskap om nytte og risiko tilsier at genterapi bør godkjennes etter samme kriterier som andre legemidler.

8.4. Videreføring av krav om skriftlig samtykke

Bioteknologilovens §6-4 stiller krav om skriftlig samtykke ved genterapi:

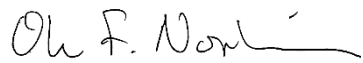
Før genterapi igangsettes må den som skal behandles, gi skriftlig samtykke. Før det igangsettes genterapi på barn under 16 år, skal det gis skriftlig samtykke fra foreldrene eller andre med foreldreansvar.

Departementet foreslår at dagens krav om at samtykke til genterapi skal være skriftlig videreføres.

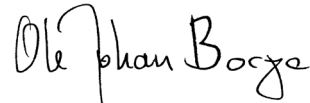
Et samlet Bioteknologiråd mener, i likhet med det foregående rådet, at det ikke skal stilles krav om skriftlig samtykke ved behandling med genterapi, og at § 6-4 derfor bør utgå. Dette begrunnes med at krav om skriftlig samtykke for både barn og voksne ved kliniske utprøvinger er ivaretatt i

helseforskningsloven. Ved bruk av godkjente genterapier med markedsføringstillatelse er muntlig samtykke tilstrekkelig, slik bestemmelsene er for andre godkjente behandlingsformer.

Med vennlig hilsen



Ole Fritjof Norheim
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandlere: seniorrådgiverne Elisabeth Gråbøl-Undersrud, Truls Petersen, Sigrid Bratlie og Hilde Mellegård