Evaluering av bioteknologiloven 2014–15

Bioteknologirådet

Innhold

Forord: Evaluering av bioteknologiloven

Kapittel 1
Bioteknologilovens formål og virkeområde: humanmedisinsk bruk
Bioteknologilovens virkeområde – unntak for forskning

Kapittel 2
Skal enslige få assistert befruktning?
Hvordan skal egnethet for assistert befruktning vurderes?
Sæddonasjon: Donoranonymitet og donorrekruttering
Valg av sæddonor og genetisk testing av sæddonorer
Skal tilgangen til medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev utvides?
Skal lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev tillates for alle kvinner?
Bioteknologirådets uttalelse om eggdonasjon
Bør surrogati være tillat i Norge?
Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Kapittel 4
Fosterdiagnostikk

Kapittel 5
Genetiske undersøkelser
Regulering av genetiske selvtester
Førespurnad om bruk av § 5-6 i bioteknologilova for farmakogenetiske undersøkingar
Genetisk testing av egne barn
Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet
Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke

Kapittel 7
Virksomhetsgodkjenning
Straffebestemmelsen i bioteknologiloven og unntaket for privatpersoner

Forord

- Evaluering av bioteknologiloven

Hvordan bør fremtidens regelverk for gentesting, fosterdiagnostikk, assistert befruktning, stamceller og andre typer bioteknologi se ut? Norge var et internasjonalt foregangsland da vi fikk vår første bioteknologilov tidlig på 1990-tallet. Siden har stadig flere land fulgt etter og vedtatt et eget lovverk for bioteknologi. Mange land har også oppnevnt råd eller utvalg tilsvarende Bioteknologirådet for å diskutere og skape debatt om etiske utfordringer knyttet til bruk av bioteknologi. Nå er det på tide at bioteknologiloven evalueres og oppdateres, så den kan fortsette å være relevant og viktig i årene som kommer. Dagens lov ble vedtatt i 2003. Store teknologiske fremskritt har skjedd siden den gang.

Moderne bioteknologi kan gi nye løsninger på mange av de utfordringene vi som samfunn står overfor. Hva som er gode anvendelser av bioteknologi for samfunnet og for hver enkelt person innebærer ofte etiske og politiske dilemmaer. De nye metodene er teknologisk kompliserte og det er en stadig større utfordring for den enkelte å sette seg inn i alle valgmulighetene og de mulige konsekvensene for seg selv og sin familie.

Bioteknologirådet gir råd om hvordan lovverket for bioteknologi skal være i Norge. Én problemstilling vi stadig møter i sakene vi arbeider med, er at tilbud som forbys i Norge ofte er relativt enkelt tilgjengelig i utlandet, kun en flytur unna. Vi mener likevel det er avgjørende at Norge har et lovverk som speiler verdiene og normene i vårt eget samfunn, selv om enkelte kommer til å dra utenlands for å omgå lovverket. De økende mulighetene som den teknologiske utviklingen gir, gjør det samtidig desto viktigere å reflektere rundt hvilke valg hver enkelt av oss ønsker å ta i etisk utfordrende spørsmål.

Bioteknologirådet ser det derfor som viktigere enn noensinne å formidle balansert informasjon som gir rom for etisk refleksjon. Vi ønsker å invitere flest mulig mennesker fra alle aldersgrupper og alle deler av samfunnet inn i debatten om spørsmålene vi arbeider med.

Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven:

Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven har foregått fra våren 2014 til august 2015. I forbindelse med evalueringen har rådet:

- Avgitt 20 uttalelser med råd til myndighetene
- Avholdt 19 åpne debattmøter for allmennheten
- Skrevet 20 kronikker og debattinnlegg i mediene
- Deltatt i over 30 radio- og tv-programmer

Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven

Helse- og omsorgsdepartementet ga 11. april 2014 Bioteknologirådet i oppgave å bidra til evalueringen av bioteknologiloven.[1] Departementet ba rådet om å legge til rette for en bred debatt i samfunnet rundt etiske spørsmål om bioteknologiske

[1] Lovens fulle navn er «Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.»

muligheter og problemstillinger knyttet til lovens ulike virkeområder. Fristen for Bioteknologirådets evaluering ble satt til 14. august 2015.

Arbeidet med evalueringen av bioteknologiloven har vært krevende for det nyoppnevnte Bioteknologirådet, men også svært givende. Rådet har forsøkt å vurdere om dagens lovtekst vil kunne stå seg mot ny eller mer omfattende bruk av bioteknologi i fremtiden. Dette spørsmålet har stått sentralt i utarbeidelsen av våre uttalelser med råd til myndighetene. I tillegg har vi vektlagt informasjons- og debattskapende aktiviteter rettet mot allmennheten – på våre nettsider, i vårt magasin GEN*i*alt, i kronikker og debattinnlegg i aviser, samt i nyhets-, kunnskaps- og debattprogrammer i radio og tv. Vi har også avholdt en rekke godt besøkte debattmøter for allmennheten. Disse møtene har vært en arena for å debattere sentrale problemstillinger, samt en møteplass for myndigheter, fagfolk, interesseorganisasjoner og allmennheten. Medlemmer av rådet og rådets sekretariat har i tillegg holdt foredrag og deltatt i møter arrangert av andre aktører.

Etisk utfordring:

Fosterdiagnostikk basert på genetisk analyse av foster-DNA fra mors blod (NIPT) gir mulighet for omfattende kunnskap om fosterets arveanlegg tidlig i svangerskapet. I tillegg har det vist seg at metoden kan påvise tidlig kreft hos mor. Bør NIPT bli en rutinemessig screening for mor og barn? Hva vil det i så fall bety for vår toleranse for annerledeshet, og våre forventninger om å få friske barn?

Bioteknologirådet har et ønske om å engasjere ungdom i debatten om bioteknologi. Dagens ungdommer skal leve hele sine liv i bioteknologiens tidsalder, og trenger kunnskap for å kunne navigere godt i egne liv. Derfor utviklet vi undervisnings-opplegget Ungdommens bioteknologiråd, til bruk i naturfagundervisningen i videregående skole. Mer enn 1000 elever fra skoler over hele landet deltok våren 2015 i Ungdommens bioteknologiråd, og kom med sine anbefalinger for fremtidens lovverk for bioteknologi. Den 22. mai overleverte sju elever de samlede anbefalingene fra Ungdommens bioteknologiråd til helse- og omsorgsminister Bent Høie og Bioteknologirådets leder Kristin Halvorsen. Anbefalingene er også publisert på våre nettsider. Undervisningsopplegget skal videreutvikles og bli et årlig tilbud for videregående skoler.

Bioteknologirådets uttalelser

I Bioteknologirådets uttalelser presenteres grunnleggende vitenskapelige, politiske og etiske perspektiver på den aktuelle saken, og det redegjøres for argumentene for og imot ulike standpunkter. Deretter kommer rådets medlemmer med sine anbefalinger.

Vi har valgt å gå systematisk gjennom bioteknologilovens forskjellige kapitler og paragrafer fordi vi mener dette vil best bidra til Helse- og omsorgsdepartementet sitt arbeid med evalueringen av loven. Det har likevel ikke vært praktisk mulig, og heller ikke ønskelig, for rådet å uttale seg om samtlige av spørsmålene som bioteknologiloven regulerer. En slik ambisjon ville ikke gjort det mulig å diskutere hver enkelt sak grundig nok. Det har derfor vært nødvendig å foreta et utvalg og en prioritering. Til grunn for denne prioriteringen ligger både vurderinger av hvilke saker som reiser de viktigste etiske spørsmålene, og innen hvilke felter utviklingen har gått raskest siden forrige bioteknologilov ble vedtatt i 2003.

Rådet bestemte seg tidlig i evalueringsprosessen for å avgi uttalelsene fortløpende, heller enn å komme med én samlet anbefaling for hele loven. Den første uttalelsen i forbindelse med evalueringen, «Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke», kom i august 2014. Ved at rådet har avgitt uttalelsene fortløpende i løpet av ett år, er debattene om de ulike temaene loven omfatter blitt spredt utover hele evalueringsperioden.

Etisk utfordring:

Ny forskning avdekker stadig nye mulige sammenhenger mellom genetikk, sykdom og kroppslige egenskaper. Dette reiser spørsmål om hvem som skal få vite hva om våre arveanlegg. Ønsker vi at vi selv og helsepersonellet som behandler oss skal vite alt om våre genetiske anlegg og risikoer? Skal andre – som forskere, arbeidsgivere og forsikringsselskaper – kunne kreve å få slik informasjon om oss? Hva skal reglene være for deling, lagring og sletting av dataene?

Uttalelsene til rådet skaper ofte debatt når de kommer. I mange saker har Bioteknologirådet vært delt i et flertall og ett eller flere mindretall, som alle presenterer argumentene for sitt syn. Også i de sakene hvor rådet enstemmig går inn for et standpunkt, presenteres motargumentene mot dette standpunktet. Vi har ved flere anledninger sett at samfunnsdebattanter som er uenige med Bioteknologirådets flertall i et spørsmål, har hentet motargumenter fra rådets uttalelse om saken. En uttalelse som fikk stor oppmerksomhet i mediene var da Bioteknologirådet våren 2015 behandlet spørsmålet om eggdonasjon. Rådets anbefaling ble diskutert på lederplass i tre av landets største aviser,[2] og var gjenstand for omfattende debatt i andre medier. Dette mener vi er et eksempel på at rådets uttalelser tjener sitt formål.

Bioteknologilovens § 7-3 gir hjemmel for oppnevningen av Bioteknologirådet. Rådet har ikke uttalt seg om denne paragrafen, men henviser til evalueringen av Bioteknologinemnda[3] som Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) gjennomførte i 2012. Direktoratet konkluderte her med at det fortsatt er behov for Bioteknologinemnda som et uavhengig organ.[4]

Åpne debattmøter og deltakelse i media

De åpne debattmøtene er en viktig del av Bioteknologirådets arbeid for å informere og skape debatt om temaene som rådet arbeider med. I arbeidet med evalueringen av bioteknologiloven har vi avholdt nitten slike møter. Debattmøtene er en viktig møteplass for fagmiljøer og allmennheten, hvor informasjon kan formidles og standpunkter kan brynes mot hverandre. Debattmøtene arrangeres ofte i samarbeid med andre institusjoner fordi dette skaper ny dialog og nye nettverk. I arbeidet med evalueringen av bioteknologiloven har debattmøtene også fungert som et forum hvor rådets medlemmer og sekretariat har hentet informasjon og fått nye perspektiver på sakene rådet har arbeidet med.

Bioteknologirådets debattmøter i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven tyvstartet i februar 2014 med arrangementet «Bioteknologiens tidsalder: 12

[2] «Stans forslag om eggdonasjon», *VG*, 29. mars 2015; «Endelig ja til eggdonasjon», *Dagbladet*, 30. mars 2015; «Ja til eggdonasjon», *Bergens Tidende*, 30. mars 2015

[3] Bioteknologirådet skiftet navn fra Bioteknologinemnda 1. juni 2014

[4] Difi (2012) «Evaluering av Bioteknologinemnda»

smakebiter» på Studentersamfundet i Trondheim. Konseptet ble videreført på Studentsamfunnet i Ås i november samme år. Til sammen møtte mer enn 800 studenter opp for å høre foredrag om den bioteknologiske forskningsfronten. Studentene fikk også stemme over aktuelle etiske spørsmål knyttet til bruk av bioteknologi. Disse arrangementene, og de fleste andre av våre debattmøter, er blitt filmet og gjort tilgjengelig på nett, slik at argumentene og debatten er tilgjengelig for flest mulig.

Vi har i tillegg holdt foredrag i nye fora som PechaKucha og TEDx. Også disse er blitt publisert på nett.

En annen sentral del av Bioteknologirådets utadrettede virksomhet er deltakelsen i media. Medlemmer av rådet og sekretariatet har skrevet kronikker og debattinnlegg for å engasjere allmennheten i spørsmålene rådet har diskutert. Enkelte av disse ble skrevet for å rette søkelyset mot bestemte problemstillinger for å gi innsikt, mens andre presenterte Bioteknologirådets syn i saker rådet har vedtatt en uttalelse om. Medlemmer av Bioteknologirådet har også deltatt i en rekke debatt- og nyhetsprogrammer på radio og tv i forbindelse med uttalelsene rådet har kommet med.

Etisk utfordring:

Store forskningsressurser brukes for tiden på å utvikle metoder for å reparere eller nøytralisere gener med sykdomsskapende mutasjoner, såkalt genterapi. Noen av metodene er svært lovende, men kostnadene er høye: Enkelte genterapi-medisiner koster flere millioner kroner årlig per pasient. Hvor mye av samfunnets ressurser skal vi bruke på slike behandlinger?

Veien videre

Selv om Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven nå er ferdigstilt, betyr ikke det at vi kan ligge på latsiden. Nye teknologiske, etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til bruk av moderne bioteknologi står i kø. Vi kommer derfor i tiden fremover til å vie oppmerksomhet til flere store og viktige spørsmål som aktualiseres av utviklingen i Norge og internasjonalt.

Det siste året har flere hendelser, som inntil nylig fremstod som bioteknologiske fremtidsscenarier, skapt omfattende internasjonal debatt. Våren 2015 publiserte en kinesisk forskningsgruppe den første vitenskapelige artikkelen som beskrev genmodifisering av menneskeembryoer. Metoden de brukte kan i teorien brukes for å korrigere alvorlige genfeil hos kommende barn. Høsten 2014 godkjente det britiske parlamentet forsøk med en behandlingsform for å forhindre at det fødes barn med mitokondriesykdommer, en type arvelige sykdommer som kan være svært alvorlige. Behandlingen går ut på at cellekjernen fra egg fra en kvinne med arvelig genfeil i mitokondriene[5] overføres til et friskt donoregg hvor cellekjernen er fjernet. Barnet som fødes vil ha DNA fra tre ulike personer, selv om mengden DNA fra eggdonoren er liten. Behandlingen innebærer dermed en form for genetisk modifisering av barn.

[5] Mitokondriene er organeller i cellens cytoplasma, og har en avgjørende rolle i cellens energiproduksjon.

De teknologiske og etiske utfordringene knyttet til disse behandlingsformene er store, ikke minst fordi det er usikkerhet knyttet til de langsiktige helseeffektene for det kommende barnet. Behandlingene er heller ikke aktuelle å innføre i Norge i dag. Verken eggdonasjon eller forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker er tillatt i Norge. Eksemplene fra Kina og Storbritannia er likevel en forsmak på hvilke vanskelige spørsmål vi vil måtte forholde oss til i årene som kommer.

Et annet viktig tema som vi vil fortsette å se nærmere på, er personvern ved bruk av genetisk informasjon til medisinsk behandling eller forskning. Genetisk informasjon om et menneske er sensitiv personinformasjon – også om vedkommendes familie. Hvert genom er unikt, men vi deler større og mindre deler av vår genetikk med slektningene våre. Derfor inneholder informasjon om vårt genom også kunnskap om våre slektningers genetikk. Å lage gode regler for lagring og bruk av genetisk informasjon er derfor et viktig personvernspørsmål.

Etisk utfordring:

En kinesisk forskningsgruppe publiserte nylig verdens første vitenskapelige artikkel om genmodifisering av menneskeembryoer. Dersom man overkommer de store manglene denne metoden foreløpig har, kan den brukes til å kurere alvorlig sykdom, men også til å endre andre egenskaper hos et embryo. Man er ikke sikre på hvilke langsiktige helsekonsekvenser som kan oppstå for barnet som fødes. Endringene vil også gå i arv til kommende generasjoner. Hvor skal vi trekke grensene for hva som skal være tillatt?

Samtidig må reglene for lagring og bruk av slike data ikke skape unødvendige hindringer for behandling og forskning. Helsepersonellets tilgang på viktig informasjon om pasienten som behandles kan være et spørsmål om liv eller død. Bruk av genetisk personinformasjon i medisinsk forskning kan bidra til utvikling av livreddende behandlinger, men medfører også utfordringer knyttet til forsknings-deltakernes personvern. Det er krevende å finne den riktige balansegangen, men desto viktigere er debatten om disse problemstillingene. Et nytt spørsmål dreier seg om såkalt imputering, hvor man ved hjelp av genomsekvensering av en gruppe mennesker, samt bruk av helse- og slektskapsregistre, i ganske stor detalj kan beregne seg frem til hvordan arvematerialet til personenes nære slektninger ser ut – uten å genteste disse slektningene.

Bruk av genetiske data, sammenstilt med andre helseopplysninger, åpner for at vi kan bevege oss i retning av en mer persontilpasset medisin. Helsedirektoratet arbeider nå med å utarbeide en strategi for bruk av persontilpasset medisin i det norske helsevesenet. Dersom man lykkes med å utvikle behandlingsformer som er mer tilpasset hver enkelt pasients arveanlegg, kan dette medføre helsegevinster for pasientene, samtidig som helsevesenets midler brukes mer effektivt. Samtidig fører utstrakt gentesting av befolkningen med seg spørsmål knyttet til blant annet ressursbruk og risiko for overbehandling. For å sikre et best mulig tilbud er det viktig at det ikke skapes økonomiske eller andre insentiver for å gjennomføre flest mulig tester, uavhengig av den medisinske nytten. Det er også viktig å gjennomføre en grunnleggende debatt om hvor mye kunnskap nordmenn ønsker seg om sine arveanlegg, samt hvor mye av denne informasjonen de vil at helsepersonell, forskere og andre skal kunne ha tilgang til og dele. Bioteknologirådet ønsker å bidra til en konstruktiv debatt om hvordan disse utfordringene kan løses best mulig.

Andre temaer vi planlegger å diskutere i tiden fremover inkluderer genterapi, DNA-vaksiner, mikrobiomet, samt sammenhengen mellom genetikk, mental helse og personlighet. I tråd med vårt mandat om å belyse spørsmål som er særlig viktig i et nord/sør-perspektiv, skal vi ta opp spørsmål knyttet til urfolks og minoriteters interesser og rettigheter. Vi vil også fortsette arbeidet med å sette søkelys på barnas beste i spørsmål knyttet til bruk av bioteknologi. Barn er en sårbar gruppe med særlig behov for beskyttelse og trygghet. Bioteknologirådet vil fortsette å kjempe for at hensynet til barns helse, personvern og sikkerhet står sentralt når politikk og lovverk utformes.

Bioteknologirådets arbeid med evalueringen av bioteknologiloven er kun én del av prosessen med å evaluere loven. Neste trinn er at Helse- og omsorgsdepartementet utarbeider en stortingsmelding, som forhåpentligvis blir gjenstand for omfattende debatt på Stortinget og i samfunnet for øvrig. Deretter kan et eventuelt forslag til ny bioteknologilov legges frem for Stortinget. Vi håper at Bioteknologirådets arbeid med evalueringen så langt bidrar til at debatten om bioteknologiloven blir bredere og mer informert – og rådet planlegger å delta aktivt i debattene som følger i det videre arbeidet med loven.

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Bioteknologirådets uttalelser i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven

Dato	Tittel
1. august 2014	Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke
4. september 2014	Skal enslige få assistert befruktning?
16. september 2014	Hvordan skal egnethet for assistert befruktning vurderes?
23. oktober 2014	Skal lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev tillates for alle kvinner?
24. november 2014	Skal tilgangen til medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev utvides?
18. desember 2014	Førespurnad om bruk av § 5-6 i bioteknologilova for farmakogenetiske undersøkingar
9. februar 2015	Valg av sæddonor og genetisk testing av sæddonorer
9. februar 2015	Sæddonasjon: Donoranonymitet og donorrekruttering
24. februar 2015	Regulering av genetiske selvtester
27. mars 2015	Bioteknologirådets uttalelse om eggdonasjon
20. mai 2015	Bør surrogati være tillatt i Norge?
27. mai 2015	Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)
11. juni 2015	Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet
6. august 2015	Bioteknologilovens virkeområde – unntak for forskning
13. august 2015	Genetiske undersøkelser
13. august 2015	Fosterdiagnostikk
13. august 2015	Genetisk testing av egne barn
13. august 2015	Straffebestemmelsen i bioteknologiloven og unntaket for privatpersoner
13. august 2015	Virksomhetsgodkjenning
13. august 2015	Bioteknologilovens formål og virkeområde: Humanmedisinsk bruk

Åpne debattmøter

Dato	Tittel	Sted
11. februar 2014	Bioteknologiens tidsalder: 12 smakebiter	Trondheim
2. april 2014	Presse(gen)etikk	Oslo
10. april 2014	Skal jeg ha lov til å genteste deg?	Oslo
12. juni 2014	Assistert befruktning: Hva er til beste for barna?	Oslo
13. august 2014	Bioteknologi: Vanskelige valg og prioriteringer	Arendal
27. og 28. august	Synthetic Biology: What Should We Be Vibrating About?	Trondheim og Tromsø
10. september 2014	Fosterdiagnostikk og etiske dilemma	Tromsø
8., 9., 13. og 14 oktober 2014	Åpent møte med Charles Arntzen	Ås, Oslo, Bergen og Trondheim
14. oktober 2014	Åpent møte om sæddonasjon	Haugesund
6. november 2014	Bioteknologiens tidsalder	Ås
7. februar 2015	Kunst og DNA-teknologi	Stavanger
24. februar 2015	Karriere, familie og assistert befruktning	Trondheim
9. mars 2015	Seminar om eggdonasjon	Oslo
14. april 2015	Fosterdiagnostikk for alle?	Oslo
16. april 2015	Bør eggdonasjon og surrogati tillates?	Bergen

Videoer fra de fleste møtene ligger tilgjengelig på Bioteknologirådets nettsider.

Kronikker og debattinnlegg i trykte medier

Tittel	Forfatter	Publiseringssted	Dato
Røper slektningers gener	Kristin Halvorsen og Sissel Rogne	Journalisten.no	26. mars 2014
Skal jeg ha lov til å genteste deg?	Kristin Halvorsen	NRK Ytring	27. mars 2014
Genlotteriet	Sissel Rogne	Bergens Tidende	4. mai 2014
Lovløse tilstander i tarmen	Arne Holst-Jensen og Sissel Rogne	Dagbladet	14. mai 2014
Barnas rettigheter er viktigst	Kristin Halvorsen og Sissel Rogne	Aftenposten	12. juni
Våre vanskeligste spørsmål	Kristin Halvorsen	Dagsavisen	3. juli 2014
Forby gensnoking	Kristin Halvorsen	NRK Ytring	18. august 2014
Barns rettigheter og assistert befruktning	Kristin Halvorsen	Aftenposten	5. september 2014
Statlig godtatt sortering?	Bjørn Myskja	Vårt Land	10. september 2014
Vi må snakke om sæddonasjon	Kristin Halvorsen og Sissel Rogne	VG	11. januar 2015
Genetisk trekantdrama	Elisabeth Larsen og Sissel Rogne	Bergens Tidende	9. februar 2015
Vi arver vonde opplevelser	Sissel Rogne	Bergens Tidende	16. mars 2015
Hvem er egentlig mamma?	Kristin Halvorsen	Dagsavisen	19. mars 2015
Hva skal tilbys gravide?	Kristin Halvorsen og Sissel Rogne	Aftenposten	14. april 2015
Bedre enn dagens forbud	Torolf Holst-Larsen	Aftenposten	30. april 2015
Vil du på det norske genkartet?	Kristin Halvorsen og Sissel Rogne	NRK Ytring	1. juni 2015
Bør surrogati bli tillatt?	Kristin Halvorsen	Dagsavisen	18. juni 2015
I tarmperspektiv	Arne Holst-Jensen og Sissel Rogne	Adresseavisen	19. juni 2015
Unødig bekymring	Kristin Halvorsen og Sissel Rogne	Bergens Tidende	26. juni 2015
Misforståelse om surrogati	Inge Lorange Backer	VG	27. juni 2015

Deltakelse i radio- og tv-programmer

Dato	Program	Tema	Deltaker
13. juni 2014	*God Morgen Norge,* TV2	Sæd- og eggdonasjon	Kristin Halvorsen
15. juni 2014	*Nyhetene 18:30*, TV2	Eggdonasjon	Kristin Halvorsen
20. juni 2014	*Nyhetene 21:00*, TV2.	Eggdonasjon	Bent Høie intervjuet som gjest på Bioteknologirådets møte
4. sept. 2014	*Dagsrevyen*, NRK	Assistert befruktning for enslige	Kristin Halvorsen
5. sept. 2014.	*Her og Nå*, NRK P1	Assistert befruktning for enslige	Kristin Halvorsen
5. sept. 2014.	*Dagsnytt 18*, NRK P2/NRK2	Assistert befruktning for enslige	Kristin Halvorsen
6. sept. 2014	*Ukeslutt*, NRK P1	Assistert befruktning for enslige	Kristin Halvorsen
11. sept. 2014	*Debatten*, NRK1	Bioteknologi	Kristin Halvorsen
17. sept. 2014	*Her og Nå*, NRK P1	Politiattest for par som søker assistert befruktning	Torolf Holst-Larsen
17. sept. 2014	*Dagsnytt 18*, NRK P2/NRK2	Politiattest for par som søker assistert befruktning	Torolf Holst-Larsen
23. okt. 2014	*Dagsnytt 18*, NRK P2/NRK2	Frysing av egg	Arne Holst-Jensen
27. okt. og 3. nov. 2014	*Ekko*, NRK P2	Syntetisk biologi	Sissel Rogne
24. nov. 2014	*Ekko*, NRK P2	Bioetiske dilemmaer	Sissel Rogne
28. jan. 2015.	*Nyhetene*, TV2 Nyhetskanalen	Bioteknologirådets vedtak om sæddonasjon	Kristin Halvorsen
29. jan. 2015	*God Morgen Norge*, TV2	Bioteknologiloven	Kristin Halvorsen
11. feb. 2015	NRK Hordaland	Mitokondriesykdom og kjerneoverføring	Sissel Rogne
12. feb. 2015	*Verdibørsen,* NRK P2	Mitokondriesykdom og kjerneoverføring	Sissel Rogne
23. feb. 2015	*Ekko*, NRK P2	GRO – en bedre GMO?	Bjørn Myskja
9. mars 2015	*God Morgen Norge,* TV2	Eggdonasjon	Kristin Halvorsen
24. mars 2015	*Dagsnytt,* NRK P1	Eggdonasjon	Kristin Halvorsen
24. mars 2015	*Dagsnytt 18,* NRK P2/NRK2	Eggdonasjon	Kristin Halvorsen
24. mars 2015	*Nyhetene 18:30,* TV2	Eggdonasjon	Kristin Halvorsen
7. april 2015	*Aktuelt,* NRK1	Eggdonasjon	Kristin Halvorsen og Inge Lorange Backer
14. april 2015	*Dagsnytt 18*, NRK P2/NRK2	Fosterdiagnostikk og erfaringer fra Danmark	Kristin Halvorsen

Dato	Program	Tema	Deltaker
20. mai 2015	*Dagsnytt 18*, NRK P2/NRK2	Surrogati	Kristin Halvorsen og Inge Lorange Backer
20. mai 2015.	*Nyhetene*, TV2 Nyhetskanalen	Surrogati	Kristin Halvorsen)
20. mai 2015	*Dagsrevyen*, NRK1	Surrogati	Kristin Halvorsen
21. mai 2015	*Dagsrevyen*, NRK1	Fosterdiagnostikk	Kristin Halvorsen
5. juni 2015	*Abels tårn*, NRK P2	Bioteknologi	Sissel Rogne
10. juli 2015	*Dagsnytt,* NRK P1/P2.	Rettsmedisin	Sissel Rogne
Sommeren 2015	*Ekko,* NRK P2.	Bioteknologi, diverse innslag	Sissel Rogne

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/101 Dato: 13. august 2015

Bioteknologilovens formål og virkeområde: humanmedisinsk bruk

Evaluering av bioteknologilovens kapittel 1 og tittel

Bioteknologirådet har på sine møter 23.–24. mars, 20.–21. mai og 17. juni diskutert bioteknologilovens kapittel 1 om formål og virkeområde, og særlig bruken av begrepet «humanmedisinsk bruk av bioteknologi» i loven.

Bioteknologilovens fulle tittel er «Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.». Formuleringen «humanmedisinsk bruk av bioteknologi» er brukt i sin helhet i § 1-2 om lovens virkeområde. I § 1-1 om lovens formål er kortformen «medisinsk bruk av bioteknologi» benyttet.

Bioteknologiloven regulerer humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Lovens øvrige kapitler skal tolkes i lys av kapittel 1, og inneholder flere begreper og formuleringer som kan tolkes som konkretiseringer av begrepet humanmedisinsk i kapittel 1. Det gjelder blant annet presiseringen i § 5-2 av at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske *formål*, og det gjelder flere paragrafer som viser at loven gjelder medisinske *virksomheter* (helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell), jamfør særlig § 5-8 og § 7-1. Definisjonen av hva som regnes som «humanmedisinsk bruk» og «medisinske virksomheter» har avgjørende betydning for hvilke bruks- eller behandlingstyper som er tillatt etter bioteknologiloven, og hvem som kan tilby slike tjenester. Slike avgrensninger er også viktige for hvilke handlinger som omfattes av lovens straffebestemmelse, § 7-5, og hvem som kan straffes for å begå slike handlinger

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

- Lovens begrep «humanmedisinsk bruk» er uklart og i liten grad utredet og begrunnet. Dette gjør det vanskelig å tolke deler av loven, og å avgrense hvilke virksomheter, hvilke formål, behandlinger og undersøkelser loven regulerer.

- Rådet mener myndighetene særlig må se på ordbruken i EUs IVD-direktiv, som nå er til behandling, og definisjonen av «medisinsk bruk av bioteknologi» som brukes i direktivet.

- Det er vanskelig å trekke opp et skille mellom medisinsk og ikke-medisinsk bruk av bioteknologi. Avklaringer er særlig viktig ettersom interessen for bruk av bioteknologi utenfor helsetjenesten er økende.

- Rådet mener myndighetene også bør vurdere en utvidet definisjon av lovens virkeområde, slik at loven også regulerer ikke-medisinsk bruk av bioteknologi og bruk av bioteknologi utenfor helsetjenesten. Hvilke tjenester som bør være tillatt og hvilke ikke, samt hvilken lov som skal regulere hva, vil da i mindre grad være gitt av klassifiseringer som er vanskelig å trekke på vitenskapelig grunnlag.

Bakgrunn

Bioteknologirådet har i flere uttalelser tidligere påpekt at saksfeltene loven regulerer har utviklet seg raskt siden loven ble vedtatt i 2003. Et viktig utviklingstrekk er at bruk av bioteknologi utenfor helsetjenesten i dag er en mer aktuell problemstilling enn da loven ble laget. Slik bruk kan gjøres for både medisinske formål og andre typer formål.

Utviklingen er først og fremst tydelig innen genetikk, hvor en rekke private aktører har inntatt markedet internasjonalt. Bioteknologirådet har tidligere vist til at det særlig i løpet av de ti siste årene har vokst frem firmaer som selger kommersielle genetiske selvtester. Noen av testene anslår genetisk risiko for arvelig sykdom, mens andre undersøker arvelige egenskaper eller tilstander som kan klassifiseres som ikke-medisinske.[1] Gentester brukes også i slektsgranskning. Interessen for dette er økende.

Under arbeidet med revideringen av bioteknologiloven har Bioteknologirådet sett flere eksempler på at loven er uklar angående hva som regnes som humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og at lovens bestemmelser er vanskelige å tolke i lys av formuleringene i kapittel 1.

[1] Bioteknologirådet 2015: Regulering av genetiske selvtester.

[2] Helse- og omsorgsdepartementet 2003: Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) Om lov om medisinsk bruk av

Avgrensninger i lovens kapittel 1

Bioteknologilovens § 1-2 om lovens virkeområde lyder som følger:

> § 1-2. Lovens virkeområde
> Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m.
> Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.
> Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., kapittel II og sakkyndig likundersøkelse, jf. lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228.
> Loven gjelder i riket. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

Lovteksten bruker i første ledd uttrykket «humanmedisinsk bruk av bioteknologi» og lister opp felter som omfattes av loven. Opplistingen omfatter imidlertid ikke alle felter som loven regulerer, siden den ikke nevner preimplantasjonsdiagnostikk eller bruk av fostervev. Prefikset «human» ble lagt til ved lovendringen i 2003 – for å avgrense loven tydeligere mot veterinærmedisin.[2]

Alle avgrensningene i 2. og 3. ledd er omtalt og begrunnet i proposisjonen som ligger til grunn for loven, Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Lovens avgrensning til medisinsk bruk og medisinske formål er ikke like tydelig begrunnet og avklart i forarbeidene. Departementet skriver også i proposisjonen at «Høringsinstansene har få kommentarer til forslaget om lovens virkeområde.»[3]

«Med mer»

Uttrykket «m.m.» kom inn tittelen og i § 1–2 da bioteknologiloven av 2003 erstattet den tidligere loven fra 1994. Av forarbeidene fremgår det at bestemmelsen m.m. gjelder «lovens saklige virkeområde», altså hvilke handlinger/behandlinger/undersøkelser etc. som er omfattet av loven.

Statens helsetilsyn hadde i et tidligere høringssvar hevdet at den forrige bioteknologilovens tittel («Lov om medisinsk bruk av bioteknologi») var misvisende, og foreslått at alle fagfeltene som loven faktisk regulerte burde inn i tittelen. Departementet avviste denne løsningen, og foreslo å føye til m.m. som et kompromiss.

[2] Helse- og omsorgsdepartementet 2003: Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 29–30.
[3] Ot.prp. nr. 64 (2003-2003), s. 29.

Departementets begrunnelse tyder på at m.m. er ment som en presisering av begrepet «bioteknologi», ikke av begrepet «humanmedisinsk»:

> Dette vil bidra til at tittelen ikke fremstår som misvisende, idet det indikeres at loven regulerer noe mer enn det som vanligvis er å betrakte som bioteknologi.[4]

Skillet mellom medisinsk og ikke-medisinsk bruk av bioteknologi er ikke diskutert i omtalen av uttrykket «med mer» i Ot.prp. nr. 64.

Lovens formålsparagraf

Bioteknologilovens tittel og §1-2 om lovens virkeområde bruker uttrykket «humanmedisinsk bruk av bioteknologi». Uttrykket «medisinsk bruk av bioteknologi» forekommer i lovens formålsparagraf, som angir verdigrunnlaget for loven:

> § 1-1.Lovens formål
> Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.

Sammenlignet med andre bestemmelser i loven, er verdiene i formålsparagrafen mer generelle. Positive verdier som er omtalt, er ikke spesielt knyttet til medisinsk virksomhet, men til «etiske normer i vår vestlige kulturarv». Til sammenligning er resten av loven tydeligere avgrenset til medisinske formål, og til «diagnostiske og behandlingsmessige konsekvenser».

Hva utgjør «medisinsk» og «humanmedisinsk» bruk av bioteknologi?

Bioteknologirådet har pekt på flere uklarheter knyttet til definisjon av medisinsk bruk ved regulering av gentester. Det gjelder ikke minst avgrensningen av *type tester*: Legger loven til grunn at alle aspekter ved menneskets arveegenskaper – både i relasjon til helse og egenskaper – er medisinske per definisjon?[5] De fleste kroppslige tilstander kan sies å ha indirekte medisinsk relevans. Ulike gentester for sykdom, helse, eller egenskaper kan følgelig være vanskelige å klassifisere, og overgangen mellom de forskjellige typene tester kan være flytende. Det er derfor vanskelig å se for seg et lovverk som gir en endelig og klar klassifisering av hvilke tester som skal defineres som medisinske.

Sentrale begrep i medisinen er *sykdom* og *helse*. Hva som skal regnes som sykdom er en omfattende diskusjon, her er poenget i hvilken grad medisinsk virksomhet er begrenset til å behandle sykdom eller ikke. Helsebegrepet blir sett på som et videre og mindre presist begrep enn sykdom, blant annet fordi det ikke er like knyttet opp til

[4] Ot.prp.nr. 64, s. 28.
[5] Se Bioteknologirådets uttalelse fra 2015: Regulering av genetiske selvtester.

diagnoser. Helse gir derfor en bredere ramme for medisinsk virksomhet.[6] Videre vil mange hevde at det norske helsevesenet også har en rekke velferdsoppgaver som strekker seg ut over både behandling av sykdom og helse. Disse teoretiske diskusjonene om begreper har betydning for diskusjoner om helsevesenets oppgaver, prioriteringer av ressurser, lovens virkeområde etc.

Genetiske selvtester er en særlig utfordring, både fordi det dreier seg om virksomheter utenfor helsetjenesten, oftest internasjonale, og på grunn av hvilke typer tester de tilbyr. Firmaene selger i mange tilfeller andre typer tester enn helsevesenet tilbyr, men flere av testene er for tilstander som det testes for i helsevesenet, som for eksempel arvelig bryst- og eggstokkreft. I tillegg gjøres andre formål gjeldende når testene selges utenfor helsetjenesten.

Også andre lands lover skiller mellom humanmedisinsk og ikke-medisinsk bruk av bioteknologi, men hvor grensen trekkes og hvilke kriterier som ligger til grunn er både utydelig og varierende. Ulike regler i ulike land gjør reguleringen ekstra krevende. USA regulerer selvtester som medisinsk utstyr som krever rekvisisjon fra lege. Det amerikanske selskapet 23andMe etablerte i desember 2014 et eget tilbud i Storbritannia, der de markedsfører en rekke tester de ikke har tillatelse til i USA. Også i EUs IVD-direktiv (*in-vitro diagnostic medical devices*, som er til revidering) er selvtester definert som medisinsk utstyr.[7] Direktivet definerer det som utstyr til «diagnostisering, forebygging, overvåkning, prediksjon, prognose, behandling eller lindring av sykdom», men også «undersøkelse […] av anatomien». Videre heter det at alt som «direkte og indirekte kan ha medisinsk relevans» faller innenfor lovens virkeområde. Uttrykket «indirekte medisinsk relevant» er eksempel på en vid definisjon av humanmedisinsk. Ordbruken og definisjonene i EUs IVD-direktivet kan være relevant ved evalueringen av den norske loven også fordi det foregår en harmonisering mellom EU-landene og Norge når det gjelder helsetilbud.

I en rapport om erfaringer med administreringen av bioteknologiloven ser det ut til at Helsedirektoratet legger vekt på sykdomskriteriet for å avgrense lovens virkeområde. Direktoratet skiller mellom tester for sykdom og andre tester:

> Videre ser direktoratet at særlig innen forskning foretas det genetiske kartlegginger som ikke nødvendigvis sier noe om en konkret risiko for den enkelte til å utvikle en sykdom, men om den enkelte har en genetisk betinget sårbarhet til for eksempel å utvikle sosiale problemer. Slike undersøkelser vil, som et utgangspunkt, falle utenfor definisjonen av genetiske undersøkelse *fordi den direkte ikke sier noe om sykdom eller sykdomsdiagnose*. Slike tester vil likevel kunne avdekke sensistiv informasjon om en persons helse og også mulige sykdom ved for eksempel

[6] Prioriteringsutvalget, som leverte sin rapport i 2014, trakk frem helsebegrepet som sentralt for norsk helsepolitikk. Utvalget vektla at «Helsepolitikken skal fremme helse og forebygge sykdom», og anbefalte følgende kriterier for å prioritere: Helsegeveinstkriteriet, ressurskriteriet og helsetapskriteriet. Se: NOU 2014:12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten, s. 82 ff.

[7] Omtalt i Genlalt 1/2015. Se: http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P7-TA-2013-427, særlig Forskrift om medisinsk utstyr, § 1–5. EU-forslaget legaldefinerer ikke gentest, men medisinsk utstyr.

> helgenomanalyser og det er knyttet usikkerhet rundt hvordan slike undersøkelser skal håndteres.[8] (Vår kursivering).

Også forarbeidene til bioteknologiloven gir noen eksempler. Kapittel tre i Stortingsmelding nr. 25 (1992-1993) tar for seg menneskets genetiske arv, og bygger på kapittel tre i NOU 1991:6, «Mennesker og bioteknologi». Departementet skriver at «Genetiske opplysninger kan inneholde et informasjonspotensiale av hittil ukjent størrelsesorden.»[9] Det heter at det er usikkert om human genomprosjektet «vil kunne føre til påvisning av gener som disponerer for egenskaper som for eksempel høyde, vekt, eller spesielle personlighetstrekk».[10] Forarbeidene referer til egenskaper som kunne vært definert som ikke-medisinske, slik som hudfarge, øyefarge og hårfarge.

Et annet sted kan det se ut til at det viktige skillet ikke går mellom ulike egenskaper, men på hvor god forklaringskraft (penetrans) genvarianten og dermed gentesten har:

> De fleste normale trekk som skiller mennesker fra hverandre (f.eks. kroppslengde, temperament, øyefarge, musikalitet og intelligens) kan ikke følges i familier på samme måte som sykdommer og tilstander som skyldes enkel arvegang […] Dette gjelder ikke bare normale egenskaper, men også sykdomstilstander […].[11]

Disse bemerkningene ble ikke fulgt opp med en tydelig diskusjon av hvilke kriterier som ligger til grunn for hvordan begrepet «humanmedisinsk bruk» skal forstås i tolkningen av loven. Om tester for «kroppslengde, temperament, øyefarge, musikalitet og intelligens» etc. kunne vært brukt i helsevesenet eller i skolehelse- eller bedriftshelsetjenesten dersom forskningen har kommet lenger, er ikke vurdert.

Imidlertid har Justisdepartementets lovavdeling i en uttalelse om regulering av kjønnstester fra 1996 vurdert noen slike grunnleggende spørsmål om lovens rekkevidde.[12] Problemstillingen var om bruk av kjønnstester i forbindelse med et idrettsarrangement (junior-VM i alpint på Voss i 1995), altså om testing utenfor helsetjenesten, og for ikke-medisinske formål, var omfattet av bioteknologiloven.[13] Sosialdepartementet mente svaret var nei. Justisdepartementets lovavdeling og Bioteknologinemnda var uenige. I sin begrunnelse gikk lovavdelingen inn på både sykdom og helse som kriterier for å avgrense lovens virkeområde. Den skiller mellom de to begrepene, men ser ut til å mene at begge deler er del av medisinsk virksomhet:

> Selv om man ikke betegner det som sykdom å ha en "for" stor andel av kromosomer fra det motsatte kjønn, vil det berøre den enkeltes kjønnsidentitet i så stor grad at det kan være naturlig å oppfatte det som et helseforhold.

---

[8] Helsedirektoratet 2010: Erfaringer med administreringen av bioteknologiloven, s. 7.
[9] St.m. nr. 25 (1992-1993), s. 30.
[10] St.m. nr. 25 (1992-1993), s. 112.
[11] St.m. nr. 25 (1992-1993), s. 40.
[12] Justisdepartementets Lovavdeling 07.05.1996: § 6-1 – Kjønnstesting og bioteknologiloven. Se: https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-6-1---kjonnstesting-og-bioteknologilove/id611046/)
[13] Saken er også omtalt i Kjersti Strøm Bull 2010: Genetiske undersøkelser – er dagens regulering god nok? I: Halvor Stenstadvold (red.): Georgs bok, Oslo: Pax, s. 209–215.

Et interessant moment i Lovavdelings uttalelse er at den også antyder at bioteknologiloven bør kunne regulere andre undersøkelser enn medisinske, dersom viktige hensyn tilsier det. Lovavdelingen støttet seg på en tolkning av formålsparagrafen, der andre kriterier enn sykdom/helse er sentralt (jf. rådets bemerkning om denne over):

> Personvernhensyn – jf. fremhevingen av respekten for personlig integritet i lovens § 1-1 annet punktum – taler for at genetiske undersøkelser omfattes dersom de gir opplysninger om den enkelte som han eller hun har en beskyttelsesverdig interesse i å få beskyttet etter de retningslinjene som loven om medisinsk bioteknologi gir.

Forståelsen av skillet mellom «medisinsk»/«humanmedisinsk» og annen bruk av bioteknologi har også vært diskutert i Bioteknologirådets behandling av andre kapitler i loven, utover kapittel fem. Rådet har erfart at begrepsbruken både er vanskelig å tolke og har praktisk-normative konsekvenser. I dag kan lesbiske få tilbud om assistert befruktning selv om de ikke er infertile av medisinske grunner. Eksempelet viser at retten til behandling etter bioteknologiloven ikke nødvendigvis er avhengig av en medisinsk begrunnelse eller en diagnose. Rådet har i sine uttalelser også vist at nyvinninger innen bioteknologifeltet utfordrer lovens definisjon og avgrensning av virksomheter. Et eksempel er privatpersoner og frivillige som organiserer donasjoner og formidler kontakt eller behandlingstilbud over internett.

Grensen mellom medisinske og ikke-medisinske undersøkelser er en relevant problemstilling også i forbindelse med fosterdiagnostikk, som reguleres i bioteknologilovens kapittel 4. Fosterdiagnostikk defineres i lovens § 4–1 som «undersøkelse […] med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret». Her skiller loven eksplisitt mellom utviklingsavvik og sykdom. Er da utviklingsavvik definert som en egenskap? Tilsvarende med farskapstesting av foster. Dette er beskrevet i § 4-6. Barneloven dekker farskapstesting, men ikke av ufødte. Om slike undersøkelser kan tas hjemme i form av en selvtest på mors blod (NIPT), blir forbudet mot bruk utenfor helsetjenesten og til andre formål vanskeligere å håndheve.

Også når det gjelder genterapi, som reguleres i lovens kapittel 6, kan skillet mellom medisinsk og ikke-medisinsk bruk framstå som mangelfullt begrunnet. Bioteknologiloven definerer genterapi som «overføring av genetiske materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner». § 6-2 fastslår at: «Genterapi kan bare benyttes for behandling av alvorlig sykdom eller for å hindre at slik sykdom oppstår.» En relevant og prinsipielt viktig diskusjon handler om skillet mellom genterapi for behandling og genterapi for forbedring av menneskelige egenskaper. Et aktuelt bruksområde er idretten, der det fins en diskusjon om genterapi skal komme under dopingreglene, jf. uttrykket gendoping.

Regulerer loven annen bruk?

En grunnleggende uklarhet gjelder om bioteknologiloven forbyr bruk av bioteknologi utenfor helsevesenet eller om annen bruk tvert om ikke er regulert dersom slik bruk

skjer utenfor helsetjenesten. Bioteknologilovens § 5–2 avgrenser bruken av genetiske undersøkelser til medisinske formål:

> § 5-2.Anvendelse av genetiske undersøkelser
> Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål.

Eksempler fra lovtolkningen antyder at myndighetene ikke er konsekvente i hvilke kriterier de legger til grunn. Det nevnte forbudet mot kjønnstesting i § 5-1, annet ledd bokstav c), var begrunnet med henvisning til testene formål, idet slik testing ikke har «diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser». I senere eksempler fra myndighetenes vurdering av salg av genetiske selvtester i norske apoteker, ser det ut til at ganske andre momenter har vært gjort gjeldende. I 2014 skrev Helsedirektoratet et brev fra 2014 til Dynamic Code, laboratoriet i Sverige som utførte analysene for et norsk apotek. Her ser det ut til at det avgjørende spørsmålet i vurderingen av lovligheten av apotektestene var «om apotekene som omsetter testene kan anses å ta i bruk genetiske undersøkelser i sin virksomhet […]».[14] Videre påpeker direktoratet at siden prøvene sendes til Sverige, så gjelder ikke bioteknologiloven siden loven «gjelder «i riket». Helsedirektoratet sendte saken videre til Helse- og omsorgsdepartementet for vurdering.

I et brev fra Helsedirektoratet av 26.5. 2015 til norske apoteker om salg av de samme genetiske selvtestene, legger Helsedirektoratet til grunn at bioteknologiloven ikke regulerer apoteker fordi apoteker ikke er del av lovens forståelse av en medisinsk virksomhet. I dette brevet går ikke direktoratet inn på hvordan testene kan klassifiseres, hvilket formål testene har, eller om apotekene kan sies «å ta i bruk» testene i sin virksomhet. Det kan synes som om myndighetene i det ene tilfellet legger til grunn en tolkning av «humanmedisinsk» som en type formål, og i det andre som en type virksomhet.

I sin uttalelse fra 2015 om regulering av genetiske selvtester, skrev Bioteknologirådet at «det er behov for en avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester», og at loven på dette punktet er uklar.[15] Den økende interessen for bruk av human bioteknologi utenfor helsetjenesten innebærer at det norske regelverket dermed angår flere, og slik sett får manglende klarhet større konsekvenser. Utviklingen øker viktigheten av at regelverket avklares og begrunnes, det gjelder særlig et eventuelt forbud mot bruk utenfor helsetjenesten.

Norge kan i evalueringsprosessen se til erfaringer fra utlandet. Selvtestbransjen var lenge helt uregulert, men nå har både USA og enkeltland i Europa fått lover som regulerer bruk av gentester utenfor helsetjenesten. Disse reguleringene er viktig også for Norge siden mange slike private selvtester sendes til laboratorier i disse landene for

[14] Helsedirektoratet 21.08.2014: Bioteknologilovens anvendelsesområde – salg av DNA selvtester til forbukere, s. 1
[15] Bioteknologirådet 2015, Uttalelse om Regulering av genetiske selvtester, s. 9

analyse. Særlig viktig er arbeidet med nytt regelverk i EU på grunn av Norges tilknytning til EU via EØS-avtalen.

Bioteknologirådet har også diskutert flere problemstillinger knyttet til regulering av virksomheter utenfor helsetjenesten og arbeider med en egen uttale om lovens § 5–8 *Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgssektoren*. Uttalelsen publiseres høsten 2015.

Bør lovens virkeområde utvides?

Enkelte andre uttalelser fra Bioteknologirådet omtaler også spørsmålet om hva som bør være lovens formål og virkeområde. I Rådets uttalelse om virksomhetsgodkjenning av 13.8.2015 anbefalte et flertall av rådets medlemmer at kravet om virksomhetsgodkjenning etter bioteknologiloven bør utvides til også å gjelde utenfor helsetjenesten.

Myndighetene bør i forbindelse med evalueringen utrede hvilke konsekvenser ulike avgrensninger av loven kan ha. En problemstilling er om begrepet «humanmedisinsk bruk» bør defineres smalt eller vidt. Myndighetene bør særlig se på hva som kan være konsekvenser av en utvidelse i retning av definisjonen i EUs IVD-direktiv som er under arbeid.

Enda en mulighet er å åpne opp loven ytterligere ved å fjerne avgrensningen til humanmedisinsk bruk, slik at loven regulerer all bruk av bioteknologi på mennesket, medisinsk og annen, som ikke er regulert i egne lover. Som vist kan en vag eller vid definisjon av begrepet «humanmedisinsk» virke til å utvide helsevesenets oppgaver. I diskusjoner om helsevesenet generelt, har det vært påpekt at helse er et videre begrep enn sykdom, og at dette gjør det mer utfordrende å skape en entydig praksis og avgrense hvilke oppgaver helsevesenet ikke skal ha. Dette taler for å diskutere om ikke dagens bioteknologilov legger for mye vekt på medisinske hensyn eller kriterier (sykdom, helsenytte, normalitet, diagnose). En mulighet er derfor at loven åpnes opp til også å kunne regulere ikke-medisinsk bruk av human bioteknologi. En utvidelse av lovens virkeområde, vil gjøre fortolkningen av loven mindre avhengig av termer eller klassifikasjoner som uansett er vanskelige å bestemme på et objektivt, vitenskapelig grunnlag.

Likeledes vil en utvidelse til å gjelde all bruk av bioteknologi for mennesker ha den fordelen at loven lettere står seg over tid ettersom grensen mellom egenskap/helse/sykdom kan flyttes med ny kunnskap. Å regulere ikke-medisinske gentester for mennesker kan videre gi mer ryddig ansvarsforhold knyttet til tilbudene, og en bedre kvalitetssikring av disse. For de involverte parter vil også én lov for all bruk av bioteknologi på mennesket (med unntak for der særlovgivning gjelder) gi en mer oversiktlig lovsituasjon. I den nevnte uttalelsen fra 2010, bemerket også Lovavdelingen at myndighetene i forarbeidene til bioteknologiloven bare har «skilt mellom de klare helseopplysninger og opplysninger som like klart ikke er helseopplysninger», og at dette skaper usikkerhet om tester som ikke klart faller innenfor en av de to kategoriene.

Sitatene fra Lovavdelingen (over) viste også at dagens formålsparagraf kan ramme inn en lov som også har videre rekkevidde.

Bioteknologirådet mener derfor at begrepsbruken ikke bare bør bli klarere gjennom hele loven, men at departementet også bør utrede om lovens kapittel 1 og tittel bør endres.

Bioteknologirådets kommentar:

Bioteknologirådet mener at begrepet «humanmedisinsk bruk» i bioteknologiloven medfører mange uklarheter. Begrepet er sentralt for lovens virkeområde, og dermed hva som er tillat brukt og ikke.

Bioteknologirådet mener at bioteknologiloven bør kunne regulere alle former for genetiske undersøkelser av mennesker, ettersom det er vanskelig å skille mellom sydom, helse og egenskap, og hva som er og ikke er medinsk bruk. Det er vanskelig å tenke seg menneskelige egenskaper som ikke er knyttet til mulighet for sykdom eller uhelse.

Bioteknologirådet mener det er spesielt viktig å utrede hvilke konsekvenser EUs IVD-direktiv vil ha for Norge, og vurdere om avgrensningene i direktivet kan være aktuelle for den norske bioteknologiloven.

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse-og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/97 Dato: 6. august 2015

Bioteknologilovens virkeområde – unntak for forskning

Evaluering av bioteknologiloven § 1-2

Bioteknologirådet har på sine møter 11. desember 2014, 25. februar 2015, 22. april 2015, 20.–21. mai 2015 og 17. juni 2015 diskutert bioteknologilovens virkeområde og lovens unntak for forskning. Denne uttalelsen omhandler forskning som omfattes av bioteknologiloven kapittel 5, og er en del av rådets arbeid med evalueringen av bioteknologiloven.

Helseforskningsloven regulerer all medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant materiale eller helseopplysninger. Bioteknologiloven gjelder ikke for forskning, unntatt der forskningen fører til diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller der opplysningene føres tilbake til den enkelte.

Genomsekvensering (kartlegging av baserekkefølgen i DNA-molekylene) kan gi genetisk informasjon raskt og i langt større omfang enn andre genetiske undersøkelser. Da dagens bioteknologiloven trådte i kraft i 2004, var genomsekvensering i sin spede begynnelse i Norge, og det har vært omstridt om, eller i hvilken grad, bioteknologiloven omfatter forskning hvor det gjøres genomsekvensering. Flere sentrale forskere innen medisinsk genetikk har fortalt Bioteknologirådet om sine erfaringer med genomsekvensering i forskning og klinikk (pasientbehandling).[1]

Det har i praksis betydelige konsekvenser om et forskningsprosjekt faller innenfor bioteknologilovens virkeområde, spesielt med hensyn til et ufravikelig krav om skriftlig samtykke og genetisk veiledning.

[1] Ellen Blinkenberg (Haukeland universitetssjukehus), Gunn Peggy Knudsen (Folkehelseinstituttet), Susanne Lorenz (Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet), Dag Undlien (Oslo universitetssykehus, Ullevål) og Gunnar Hauge (Haukeland universitetssjukehus).

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	bion@bion.no	www.bion.no
0161 OSLO					

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener at det under revisjonen av bioteknologiloven må bli klart hva slags genetisk forskning som unntaksvis skal reguleres av bioteknologiloven.

Rådet mener at forskningsprosjekter som omfatter genetisk undersøkelse, bør reguleres av helseforskningsloven når det ikke planlegges tilbakemelding til deltakerne. Hvis en forskningsdeltaker ber om innsyn, sikrer § 40 i helseforskningsloven at deltakeren får informasjon som er tilpasset deltakerens forutsetninger og behov, inkludert genetisk veiledning, når det er relevant.

Siden genomsekvensering kan generere både diagnostisk og prediktiv informasjon, bør det kreves skriftlig samtykke ved genomsekvensering både i forskning og klinikk (pasientbehandling).

Bioteknologirådet mener at bioteknologiloven gjelder når forskningsprosjektet medfører at resultatet av de genetiske undersøkelsene benyttes til å invitere pasientene til videre deltakelse i nye forskningsprosjekter.

Bioteknologirådet mener at lovverket bør tydeliggjøres for å avklare om leting etter nye genvarianter i pasientnær forskning skal omfattes av både helseforskningsloven og bioteknologiloven.

Bioteknologirådet mener at det må avklares hva innsynsretten til genomdata produsert i et forskningsprosjekt innebærer. Rådet mener at forskningsprosjektets oppgave er å generere ny kunnskap, og understreker at forskningsresultatene ikke har blitt produsert for at den enkelte pasient skal kunne bruke dem til behandling. Rådet mener derfor at ubearbeidede rådata ikke bør omfattes av innsynsretten (spesifisert i helseforskningslovens § 40), men at forskningsdeltakerne har rett til å bli informert om kunnskapen som blir generert fra prosjektet. I tillegg bør det utarbeides retningslinjer som både ivaretar forskningsdeltakerens behov for informasjon og forskerens muligheter for å etterleve de lovene som gir forskningsdeltakeren rett til innsyn.

Bakgrunn

Det har vært en eksplosiv utvikling innen genetiske analyser i løpet av de siste årene takket være forbedret DNA-sekvenseringsteknologi og utviklingen innen bioinformatikk. Fra å kunne sekvensere enkeltgener som man visste var opphav til bestemte sykdommer, er det nå mulig å sekvensere hele arvestoffet (genomet). Det fører med seg mange utfordringer av praktisk, etisk og juridisk karakter.[2]

Ved genomsekvensering kartlegges baserekkefølgen i DNA-molekylet (rekkefølgen av byggesteinene A, C, G og T). Det er forskjellige grader av slik sekvensering, og

[2] Hudson KL (2011): Genomics, health care, and society. New England Journal of Medicine 365: 1033–41.

genomsekvensering er en samlebetegnelse som betyr at hele eller store deler av genomet sekvenseres. I denne sammenhengen brukes ord som helgenomsekvensering (sekvenserering av hele genomet) og eksomsekvensering (sekvensering av de proteinkodene delene av genomet, ca 2 %). Ved RNA-sekvensering kartlegges de delene av arvematerialet som blir oversatt til RNA, inkludert de delene av arvematerialet som man regner med har betydning for bygging og vedlikehold av cellene. SNP-er (*single nucleotide polymorphisms*) er mutasjoner i enkeltbaser i DNA-et. Enkelte av disse mutasjonene forårsaker sykdom. SNP-analyser brukes ofte ved utredning av barn og familier med sjeldne syndromer.

Genomsekvensering som gjøres på pasienter i klinikk, reguleres som hovedregel av bioteknologiloven, siden formålet med undersøkelsen er å få en mer presis diagnose eller behandling for pasienten. Forskning reguleres som hovedregel av helseforskningsloven. Det har vært omstridt om, eventuelt i hvilken grad, forskningsprosjekt hvor det gjøres genomsekvensering, også skal omfattes av bioteknologiloven.

Forskning omtales hovedsakelig to steder i bioteknologiloven:

- Kapittel 3 (Forskning på overtallige egg, kloning m.m.)
- Kapittel 5 (Genetiske undersøkelser av fødte m.m.)

I tillegg regulerer legemiddelloven forskning ved klinisk utprøvning av legemidler, og kapittel 6 i bioteknologiloven regulerer genterapi.

I bioteknologiloven kapittel 5 skilles det mellom genetiske undersøkelser av syke for å stille en sykdomsdiagnose (diagnostiske genetiske undersøkelser) og genetiske undersøkelser for å påvise risiko for arvelig sykdom (prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske undersøkelser, definert i § 5-1 annet ledd bokstav b, her kalt prediktive undersøkelser).

Prediktive genetiske undersøkelser er særlig regulert. Det er nedfelt en rett til genetisk veiledning før, under og etter en prediktiv undersøkelse (§ 5-5). Veiledningen skal gi informasjon om hva resultatet kan innebære. Kapittel 5 i bioteknologiloven er laget primært med tanke på regulering av spesifikke enkelttester for kjent arvelig sykdomsrisiko i familien.[3] Den genetiske veiledningen er da rettet inn mot denne spesifikke sykdommen forårsaket av genfeilen og konsekvensen eller betydningen også for familien.

Ifølge dagens lovverk skal forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for forskningsdeltakeren, eller hvor opplysningene ikke føres tilbake til den enkelte, ikke omfattes av bioteknologiloven. Forskningsdeltaker er det enkeltindividet (den personen) som det forskes på

[3] Arbeidsgruppe ledet av Fiskerstrand på initiativ fra Bioteknologinemda (2012): Forslag til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning. www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2012/11/Veileder_genomsekvensering_091112_til_nett.pdf

opplysningene eller det biologiske materialet til. Forskningsdeltakere har en rekke rettigheter etter personopplysnings- og helseforskningsloven.

Ved genetiske undersøkelser i forskningsprosjekter kan man gjøre funn av genetiske varianter som gir risiko for andre sykdommer enn de som er relatert til den forskningsmessige problemstillingen. Som forsker kan man da, tilsiktet eller utilsiktet, komme til å sitte med genetisk informasjon som kan være av betydning for den enkelte deltaker. Spørsmålet er da om også bioteknologiloven skal regulere forskningsprosjekter hvor det gjøres genomsekvensering.

Når omfattes et forskningsprosjekt av bioteknologiloven?

Helseforskningsloven regulerer all medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Et av formålene da loven trådte i kraft i 2008, var å forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som hensynet til forskningsdeltakerne og personvernet skulle ivaretas.

Medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger må forhåndsgodkjennes av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I helseforskningsloven § 10 står det om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter:

> Helseforskningsloven § 10 Søknad om forhåndsgodkjenning
>
> Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.
>
> Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for godkjenning.
>
> Vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4.
>
> Departementet kan gi forskrifter om krav til søknaden, om saksbehandlingsfrister for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og om de nærmere vilkårene for forhåndsgodkjenning.

Bioteknologiloven § 1-2 definerer lovens virkeområde. Andre ledd gir bestemmelsen om når forskning også er omfattet av bioteknologiloven:

§ 1-2. Lovens virkeområde

Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m.

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.

Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., kapittel II og sakkyndig likundersøkelse, jf. lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228. Loven gjelder i riket. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

Aktuelle problemstillinger

I denne uttalelsen har vi skilt mellom tre aktuelle problemstillinger innen genomforskning hvor det er uklart ut fra dagens lovtekst og forarbeider om forskningsprosjekter skal reguleres av bioteknologiloven:

- Pasientnær forskning – når forskning kan ha behandlingsmessige konsekvenser
- Forskning hvor det ikke er planlagt tilbakemelding, men hvor en forskningsdeltaker ber om innsyn
    - *bør kun helseforskningsloven gjelde?*
    - *forskningsdeltakerens eierskap til egne rådata eller genomsekvens*
- Utilsiktede funn – når slår hjelpeplikten inn?

Forskning omfattet av bioteknologiloven

Pasientnær forskning – når forskning kan ha behandlingsmessige konsekvenser

Pasientnær forskning er prosjekter som ligger i grenseland mellom forskning og diagnostikk. Genetiske undersøkelser av pasienter hvor helsepersonell leter etter kjente genfeil for å finne en diagnose, er ordinær klinisk virksomhet som ikke trenger REK-godkjenning. Hvis man derimot leter etter ukjente genvarianter hos en pasient, kan det resultere i en ny diagnose for pasienten og samtidig ny kunnskap om en hittil ukjent genfeil.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener at lovverket bør tydeliggjøres for å gjøre det klart om leting etter nye genvarianter skal omfattes av både helseforskningsloven og bioteknologiloven.

Er genomsekvensering en prediktiv undersøkelse?

Et sentralt spørsmål i forarbeidene til bioteknologiloven har vært om genomsekvensering defineres som en prediktiv undersøkelse, siden sekvenseringen utilsiktet kan gi informasjon om forskningsdeltakerens risiko for fremtidige sykdommer. Prediktive undersøkelser reguleres av bioteknologiloven, men loven var ikke primært utformet med tanke på fullstendig screening av et stort antall genetiske varianter hos et menneske; den var laget med tanke på spesifikke arvelige sykdommer hvor man hadde en spesifikk test å tilby en risikoperson.[4]

Ufiltrert genomsekvensering genererer alltid prediktiv informasjon. Det er viktig å vurdere hvor sannsynlige utilsiktede prediktive eller diagnostiske funn må være for at bioteknologiloven skal gjøre seg gjeldende. Dersom et forskningsprosjekt utfører genomsekvensering uten noen form for filtrering eller anonymisering/avidentifisering, vil prosjektet i dag omfattes av bioteknologiloven.

Forskningsprosjekt hvor deltagere inviteres med videre

I enkelte forskningsprosjekter kan forskningsdeltagere bli kontaktet med tilbud om videre deltagelse i forskningsprosjektet eller nye forskningsprosjekter i etterkant, basert på resultatene. I dag er forskningsresultater og forskning unntatt fra bioteknologiloven med mindre forskningsprosjektet er designet slik at man er i dialog med forskningsdeltagerne. Siden det i de fleste tilfeller ikke er snakk om verifiserte resultater og verifisert kunnskap, er det ikke naturlig å gi tilbakemelding til forskningsdeltagerne, selv om dataene potensielt kan være diagnostiske eller ha behandlingsmessig betydning for den enkelte. Et spørsmål er om bioteknologiloven skal gjelde når forskningsprosjektet medfører at gentesten benyttes til å gruppere pasientene for videre forsknings- eller behandlingsforløp.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener at bioteknologiloven gjelder når forskningsprosjektet medfører at resultatet av de genetiske undersøkelsene benyttes til å invitere pasientene til videre deltakelse i forskningsprosjektet eller nye forskningsprosjekter.

I situasjoner hvor det er aktuelt å bruke forskningsdataene i videre forskningsprosjekt, vil de komme inn under bioteknologilovens § 5-9, Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

[4] Se fotnote 3.

Diskrepans mellom forarbeider og lovtekst

Virkeområdet for forskning med genetiske undersøkelser har blitt drøftet i forarbeidene til bioteknologiloven (Ot.prp.nr.64 2002–2003) og i brev fra Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet. I flere av brevene er det formuleringer som kan tolkes på flere måter, noe som dermed har ført til usikkerhet om når forskningsprosjekter reguleres av bioteknologiloven (se vedlegg s. 14). I tillegg står det i forarbeidene og lovtolkningene at prediktive undersøkelser skal reguleres av bioteknologiloven, men dette kan ikke leses ut fra selve lovteksten.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener at bioteknologiloven gjelder for forskning som har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. For annen genetisk forskning gjelder helseforskningsloven og bare unntaksvis bioteknologiloven.

Siden genomsekvensering kan generere både diagnostisk og prediktiv informasjon, bør det kreves skriftlig samtykke ved genomsekvensering i forskningsprosjekter og klinikk.

Bioteknologirådet mener at det under revisjonen av bioteknologiloven må bli klart hva slags genetisk forskning som unntaksvis skal reguleres av bioteknologiloven.

Forarbeidene til bioteknologiloven (Ot.prp.nr.64 (2002–2003)) har et annet innhold og en annen hensikt enn selve lovteksten. Dette har skapt usikkerhet om når forskning omfattes av bioteknologiloven.

Innsynsrett

En forskningsdeltaker har rett til innsyn i forskningsdata om seg selv etter helseforskningsloven § 40:

> Helseforskningsloven § 40. Rett til innsyn for forskningsdeltakere
>
> Forskningsdeltakeren har rett til innsyn i personidentifiserbare og pseudonyme helseopplysninger om seg selv, samt sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.
> Opplysningene det gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene som nevnt i første ledd i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne vareta egne interesser.

Dette gjelder også i prosjekter der det ikke er planlagt eller forutsatt at genetisk informasjon fra prosjektet skal tilbakeføres til den enkelte deltaker. Den lovbestemte innsynsretten er uavhengig av innholdet i samtykkeerklæringen. Finner prosjektlederen det forsvarlig å gi deltakeren innsyn, plikter prosjektlederen samtidig å legge til rette for genetisk veiledning tilpasset den enkeltes forutsetninger og behov. Dersom prosjektlederen ikke finner det forsvarlig å gi forskningsdeltakeren innsyn i

egne genetiske opplysninger (etter § 42 i helseforskningsloven om unntak fra innsyn), kan saken innklages til REK som fatter endelig beslutning.

I forarbeidene til bioteknologiloven står det at «forskning omfattes av lovens virkeområde dersom det kan kreves innsyn i opplysningene eller det av andre grunner kan bli aktuelt å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner» (Ot.prp.nr.64 2002–2003).

Ut fra dette kan man tolke det slik at bioteknologiloven gjelder for all genetisk forskning hvor opplysningene ikke er anonymisert/avidentifisert på en slik måte at det er praktisk umulig å gi innsyn. Dette ser imidlertid ikke ut til å være i samsvar med selve lovteksten og lovens øvrige forarbeider.

Dagens praksis ved godkjenning av forskningsprosjekter

Samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlings-prosedyre, skal godkjennes av REK. Etter avtale mellom Helsedirektoratet og NEM[5]/REK, er det REK som avgjør for hvert enkelt forskningsprosjekt om det omfattes av helseforskningsloven, og eventuelt om det i tillegg omfattes av bioteknologiloven.[6] I praksis er det derfor bare REK som avgjør om et forskningsprosjekt omfattes av helseforskningsloven og eventuelt bioteknologiloven.

I prosjektsøknaden til REK skal det være en forskningsprotokoll, som inneholder informasjon om prosjektleder og forskere, prosjektpartnere, en introduksjon til prosjektet, målet, hvordan prosjektet utføres og implementeres, informasjon om biobank, tidsplan, bakgrunn om partene, publisering, etikk og budsjett. I tilfeller hvor det er tvil om et forskningsprosjekt omfattes av bioteknologiloven, skal forskeren eller REK kontakte Helsedirektoratet for en avklaring.

REK vurderer om informasjon *blir* tilbakeført til den enkelte deltaker, og/eller om studien vil utløse diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne i forskningsprosjektet. Hvorvidt én eller begge av disse betingelsene er til stede, har vært avgjørende for om forskningen også omfattes av bioteknologiloven. REK har altså i praksis valgt å vektlegge selve lovteksten, ikke formuleringer i forarbeidene (Ot.prp.nr.64 2002–2003).

Bør forskning som omfatter gentester hvor det ikke planlegges tilbakemelding, kun reguleres av helseforskningsloven?

I dag trer bioteknologiloven kapittel 5 i kraft hvis en deltaker i et forskningsprosjekt som omfatter genomsekvensering, ber om innsyn. Det innebærer at forskningsdeltakeren skal få genetisk veiledning før, under og etter forsøket. Forskeren

[5] NEM, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, er rådgivende og koordinerende instans for de sju regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. NEM er i tillegg også klageinstans for prosjekter behandlet i REK.
[6] REK og NEMs forvaltningspraksis for medisinsk og helsefaglig genetisk forskning: www.etikkom.no/globalassets/documents/pdf/helseforskningsloven-og-genetisk-forskning.pdf

som er ansvarlig for prosjektet, er også ansvarlig for at forskningsdeltakeren får genetisk veiledning, for eksempel hos en medisinsk-genetisk sykehusavdeling.

Et spørsmål er om bare helseforskningsloven skal gjelde når en forskningsdeltaker ber om innsyn. Siden forskningens mål er å finne ny kunnskap, ikke gi den enkelte pasient kunnskap om egne resultater, mener mange at all forskning hører hjemme i helseforskningsloven, og at dette inkluderer tilfeller hvor deltakeren ber om innsyn i egne data. Helseforskningsloven kom til for å samle lovene som regulerer helseforskning, til én enkelt lov. I dag peker flere i fagfeltet på at det er problematisk at det er bioteknologiloven som skal regulere både klinisk bruk av gentester og situasjoner der en forskningsdeltaker ber om innsyn i et forskningsprosjekt. For de fleste forskningsprosjekter har det liten betydning om bioteknologiloven gjør seg gjeldende når en forskningsdeltaker ber om innsyn, fordi få ber om innsyn. De fleste prosjektledere har etablert et system for å gi genetisk veiledning hvis noen ber om innsyn.

Kvalitet på sekvenseringsdata i forskning

Genomsekvensering i forskning er ikke en kvalitetssikret diagnostisk analyse. En sentral problemstilling ved innsynsrett er derfor om dataene er gode nok til at forsøksdeltakere kan få innsyn. I klinikk er dataene kvalitetssikret, og sekvenseringen er i større grad standardisert, mens dataene ikke er kvalitetssikret på samme måte i forskning. Også i forskning kan en betydelig andel av dataene være av god nok kvalitet til å kunne tolkes med stor grad av sikkerhet, men det kan være ressurskrevende å identifisere hvilke data dette gjelder, og det faller ofte utenfor forskningsprosjektets formål. Forskningsmiljøene benytter ulike sekvenseringsmaskiner som analyserer ulike områder av genomet, og ulike algoritmer til å analysere dataene. Den raske utviklingen i teknologi gjør det vanskelig å standardisere genomsekvenseringen i forskning. Det betyr at man ikke uten videre kan, eller bør, gi tilbakemelding om funn før man har kontrollert grundigere. At det både er tekniske og tolkningsmessige utfordringer med genomanalyser, tilsier også at man skal være tilbakeholden med tilbakeføring av genetiske opplysninger fra forskningsanalyser, fordi det kan få behandlingsmessige konsekvenser, men på usikkert grunnlag.

Et sentralt punkt i bioteknologiloven er at nye metoder og behandlingsformer skal vurderes og godkjennes før bruk i helsevesenet. Dersom forskningsdata som genereres i et forskningsprosjekt, umiddelbart blir benyttet i diagnose og behandling av pasienten, vil det ikke være snakk om verifiserte data eller godkjente metoder. Dette er også en av grunnene til at § 5-3 i bioteknologiloven heter «Godkjenning av genetiske undersøkelser».

Behandlingsmessige konsekvenser

Omfanget og graden av innsyn forskningsdeltakere ønsker når de ber om innsyn i egne data, kan variere. I kliniske utprøvninger av legemidler kan noen forskningsdeltakere ønske å få vite om de er med i kontrollgruppen eller ikke, og i et forskningsprosjekt med genetiske undersøkelser kan en forskningsdeltaker ønske å få vite hvilke gener forskeren undersøker. Å be om innsyn er derfor ikke det samme som at innsynet gir

behandlingsmessige konsekvenser for forskningsdeltakeren og derfor faller inn under bioteknologiloven.

Innsyn betyr at deltakerne også etter helseforskningsloven skal informeres tilstrekkelig til å forstå den informasjonen som gis. Deltakeren skal også få informasjon om at sekvenseringsdataene ikke er kvalitetssikret. Dersom dataene er av en slik karakter at det ikke blir meningsfullt å gi genetisk veiledning før, under og etter som ved en prediktiv gentest (eksempelvis et prosjekt som går ut på å undersøke genomene til befolkningsgrupper for å studere genetisk variasjon), bør prosjektet kunne reguleres av helseforskningsloven i sin helhet.

Hvis kun helseforskningsloven skal gjelde når en deltaker ber om innsyn, vil fremdeles deltakeren få genetisk informasjon tilpasset sin situasjon, jamfør helseforskningsloven § 40:

> Opplysningene det gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene som nevnt i første ledd i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne vareta egne interesser.

Samtykke kreves også etter helseforskningsloven, men REK kan på visse, strenge vilkår gi unntak. Hvis forskningsprosjektet omfattes av bioteknologiloven, er det imidlertid ikke mulig å søke om unntak fra å innhente samtykke. I 2011 ble det nedsatt en arbeidsgruppe ledet av Torunn Fiskerstrand som laget en veileder for bruk av genomsekvensering i forskning og klinikk.[7] I rapporten ble det understreket at det alltid bør kreves skriftlig samtykke ved genomsekvensering i forskningsprosjekter og klinikk.

Hvis en situasjon skulle oppstå hvor genomsekvenseringen faktisk gir behandlingsmessige konsekvenser for en forskningsdeltaker, vil bioteknologiloven kapittel 5 gjelde.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener at forskningsprosjekter som omfatter genetiske undersøkelser, bør reguleres av helseforskningsloven når det ikke planlegges tilbakemelding til deltakerne. Hvis en forskningsdeltaker ber om innsyn, sikrer § 40 i helseforskningsloven at deltakeren får informasjon som er tilpasset deltakerens forutsetninger og behov, inkludert genetisk veiledning når det er relevant.

[7] Arbeidsgruppe ledet av Fiskerstrand på initiativ fra Bioteknologinemda (2012): Forslag til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning. www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2012/11/Veileder_genomsekvensering_091112_til_nett.pdf

Forskningsdeltakerens eierskap til egne rådata

Genomsekvensering reiser særlige spørsmål knyttet til omfanget av innsynsretten og til om en forskningsdeltaker skal ha rett til å få utlevert rådata fra genomsekvenseringen. Med rådata menes primære opplysninger som ennå ikke er bearbeidet. Rådata fra en sekvenseringsmaskin er ikke filtrert, tolket eller analysert på noen måte. Det er vanskelig for deltakere i et forskningsprosjekt å tolke dataene hvis de ikke har spesialkompetanse på genetikk og bioinformatikk. På den andre siden kan forskningsdeltakere føle at de har en rett til å få innsyn i egne rådata, og dermed oppleve det som vanskelig hvis de ikke får tilgang.

I helseforskningsloven § 40 står det, som nevnt ovenfor, at «[o]pplysningene det gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov.» Formuleringen åpner for flere tolkningsmuligheter. Kan en forskningsdeltaker be om å få utlevert hele sin genomsekvens i form av rådata? Kan forskningsdeltakeren også kreve en tolkning av rådataene? På den andre siden kan forskningsdeltakeren sende rådata til andre som kan tolke disse. I så fall er det vesentlig at forskningsdeltakeren og den personen som skal analysere dataene, forstår de kvalitetsmessige begrensningene.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener at det må avklares hva innsynsretten til genomdata som er produsert i et forskningsprosjekt, innebærer. Rådet mener at det er forskningsprosjektets oppgave å generere ny kunnskap, og at resultatene ikke har blitt produsert for at den enkelte pasient skal kunne bruke dem til behandling. Vi mener derfor at ubearbeidede rådata ikke er en del av innsynsretten, jamfør helseforskningsloven § 40, men at forskningsdeltakerne har rett til å bli informert om kunnskapen som blir generert fra prosjektet. I tillegg bør det utarbeides retningslinjer som både ivaretar forskningsdeltakerens behov for informasjon og forskerens muligheter til å etterleve retningslinjene.

Utilsiktede funn i forskning – når slår hjelpeplikt inn?

Hjelpeplikt

Med utilsiktede funn menes funn som ikke har tilknytning til formålet med forskningen. Håndtering av utilsiktede funn er en kjent problemstilling innen medisinsk forskning og klinikk, for eksempel ved funn av svulster under røntgenundersøkelser. Ved genetisk forskning kan et eksempel være en forsker som leter etter årsakene til tarmkreft, og samtidig finner ut at forskningsdeltakeren er bærer av et gen som gir økt risiko for brystkreft. Et spørsmål blir da om forskeren har en plikt til å informere forskningsdeltakeren om sine funn.

En plikt til å yte øyeblikkelig hjelp etter helsepersonelloven paragraf 7 inntrer når slik hjelp er «påtrengende nødvendig»:

> Helsepersonelloven § 7. Øyeblikkelig hjelp
>
> Helsepersonell skal straks gi den helsehjelp de evner når det må antas at hjelpen er påtrengende nødvendig. Med de begrensninger som følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9, skal nødvendig helsehjelp gis selv om pasienten ikke er i stand til å samtykke, og selv om pasienten motsetter seg helsehjelpen.
>
> Ved tvil om helsehjelpen er påtrengende nødvendig, skal helsepersonell foreta nødvendige undersøkelser.
>
> Plikten gjelder ikke i den grad annet kvalifisert helsepersonell påtar seg ansvaret for å gi helsehjelpen.

Etter forarbeidene er dette kravet tilfredsstilt dersom behandlingen er nødvendig for å unngå «alvorlig forverring av helsetilstanden».

Arbeidsgruppen ledet av Fiskerstrand konkluderte med at dersom det i et forskningsprosjekt oppdages at pasienten har en genvariant som det er kjent at gir risiko for å utvikle brystkreft, er slik informasjon neppe nødvendig å gi tilbakemelding om ifølge lovverket. BRCA1-mutasjoner gir 44–75 % risiko for brystkreft før fylte 70 år, og 43–76 % risiko for eggstokkreft. Kvinner med BRCA2-mutasjon har 41–70 % risiko for brystkreft og 7–34 % risiko for eggstokkreft.[8] Risiko for brystkreft forårsaket av BRCA1- og BRCA2-mutasjoner ser ut til å være påvirket av andre faktorer som for en stor grad er ukjente. Siden det ikke er 100 % risiko for kreft ved påvisning av BRCA1- og BRCA2-mutasjoner, er det ifølge arbeidsgruppen ledet av Fiskerstrand ikke ønskelig at hjelpeplikten inntrer ved påvisning av BRCA1- og BRCA2-mutasjoner. Det skyldes først og fremst at situasjonen ikke er akutt, noe som ser ut til å være en forutsetning etter helsepersonelloven § 7.

Ifølge ovennevnte rapport er det per i dag ingen tilstander som oppfyller kriteriene for en slik hjelpeplikt, men det kan endre seg med økende kunnskap om tolking av vårt genom. Arbeidsgruppen mener at dersom hjelpeplikten skal gjøre seg gjeldende, må funnene være av en slik art at det må være allmenn enighet om at de aller fleste vil ønske å vite om risikoen. Arbeidsgruppen pekte også på viktigheten av at sammenhengen mellom genvarianten og alvorlig sykdom er sikker, at det er høy risiko for sykdom og at sykdommen må kunne behandles/forebygges.

Har det vært situasjoner i Norge hvor hjelpeplikten har slått inn?

Det er liten sannsynlighet for at hjelpeplikten skal slå inn i forskningsprosjekter fordi forskningsdeltakerne som regel er avidentifisert, og fordi dataene filtreres slik at forskerne bare ser på de genene de er interessert i.

[8] Mavaddat et al. (2013): Cancer Risks for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers: Results From Prospective Analysis of EMBRACE. Journal of the National Cancer Institute 105: 812–822.

Flere sentrale forskere i Norge opplyser at hjelpeplikten ikke er relevant for dem fordi sekvenseringsdataene avidentifiseres. En representativ forsker er Jostein Halgunset, leder for Regional forskningsbiobank Midt-Norge, som skriver:[9]

> Vi har som ufravikelig policy at all informasjon avidentifiseres, på en slik måte at det kreves ikke ubetydelig innsats for å reidentifisere opphavspersonen til en gitt prøve, en funksjon som kun 1-2 navngitte og særlig autoriserte personer har tilgang til. I praksis betyr det at all informasjon i datasystemet framstår som anonymt. Vi har strenge regler for bruk av reidentifikasjonsfunksjonen, typisk for å kunne legge inn tilleggsinformasjon om forskningsdeltakere, men denne prosedyren kan ikke brukes på enkelttilfelle/-personer. Så har vi en unntaksbestemmelse, i «særlige tilfelle», som ikke er nærmere spesifisert, og som bare kan avgjøres av Helse Midt-Norge RHF ved direktøren. Det vil antakelig bety at saken må legges fram for ledelsen i det regionale helseforetaket, som må innhente uttalelser fra sine jurister og fra Regional Etisk Komité, og fatte beslutning på grunnlag av det. Jeg vil nok mene at dersom man skulle komme i en slik situasjon (at man uten å kunne forutse det skulle komme over informasjon som er av «stor» betydning for en deltakers liv og/eller helse, i form av en vesentlig risiko det går an å redusere ved passende tiltak), så vil hjelpeplikten slå inn. Men jeg har vondt for å se hvordan en slik situasjon skulle oppstå i praksis, særlig dette med «uforutsett». Dersom man har et prosjekt hvor den slags informasjon kan tenkes å oppstå, bør man ha tenkt igjennom det på forhånd og ha en plan, som også innebærer at deltakerne er informert om – og har akseptert – prosedyren, samt at det hele er godkjent av REK.

Videre kan straffeloven si noe om hvordan hjelpeplikten skal tolkes:

> Straffeloven § 287 Forsømmelse av hjelpeplikt
>
> Med bot eller fengsel inntil 6 måneder straffes den som unnlater
> a) etter evne å hjelpe en person som er i åpenbar fare for å miste livet eller bli påført betydelig skade på kropp eller helse, eller
> b) ved anmeldelse eller på annen måte etter evne å avverge brann, oversvømmelse, sprengning eller lignende ulykke som medfører fare for menneskeliv eller betydelig skade på kropp og helse.
>
> Brudd på hjelpeplikten etter første ledd straffes ikke når plikten ikke kunne oppfylles uten å utsette seg selv eller andre for særlig fare eller oppofrelse.

I prinsippet kan det altså være straffbart å ikke følge hjelpeplikten, men det er tvilsomt om forskere kan straffes for ikke å gi tilbakemelding til en pasient/forskningsdeltaker i et forskningsprosjekt der gentester/genomsekvensering benyttes.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener at et forskningsprosjekt skal være omfattet av bioteknologiloven hvis man er i dialog med forskningsdeltakeren. Siden det i de fleste tilfeller ikke er snakk om verifiserte resultater og kunnskap, vil det bare unntaksvis/sjelden være naturlig å gi tilbakemelding til forskningsdeltakerne.

[9] E-post fra Jostein Halgunset til Bioteknologirådets sekretariat, 02.03.2015

Med hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Elisabeth Larsen, seniorrådgiver

Vedlegg: Tolkninger av bioteknologiloven fra Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg: Tolkninger av bioteknologiloven fra Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet[10]

I et brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet datert 17.03.2011 blir et forskningsprosjekt hvor det gjøres genomsekvensering, i utgangspunktet definert som en prediktiv undersøkelse. Det er fordi undersøkelsen utilsiktet kan gi informasjon om forskningsdeltakerens risiko for fremtidige sykdommer. Dette gjelder selv om det ikke er planlagt å gi deltakerne tilbakemelding om resultatene. Med en slik definisjon, blir det et spørsmål om slike forskningsprosjekter skal følge kapittel 5-1 b i bioteknologiloven.

Videre uttaler Helsedirektoratet i brevet at forskningsprosjekter *kan* unntas fra bioteknologiloven hvis prosjektet designes slik at forskningsdeltakerne er anonyme/avidentifiserte, eller slik at dataene filtreres. Flere innen fagfeltet har pekt på at det ikke alltid er mulig eller ønskelig å filtrere eller avidentifisere deltakerne i et forskningsprosjekt. Det er også et spørsmål om det er mulig å avidentifisere et individs genomsekvens siden den er unik. Flere studier har vist at det er mulig å identifisere forskningsdeltakere basert på anonyme sekvensdata.[11]

Spørsmålet er om det er riktig at alle forskningsprosjekter som har genomsekvensering, eller som inneholder prediktive gentester, skal reguleres av bioteknologiloven fordi metodene i seg selv gir en mulighet for utilsiktede funn. Formålet med bioteknologiloven er ikke å regulere nesten all medisinsk genetisk forskning. Til det formålet har vi helseforskningsloven. Hvis ikke intensjonen bak forskningsprosjektet er å frembringe data som skal ha, eller vil ha, direkte behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte deltaker, gjelder ikke bioteknologiloven for prosjektet, selv om metodene kan avdekke økt risiko for sykdom hos noen forskningsdeltakere.

Dette synet har støtte i Helse- og omsorgsdepartementets brev til Sosial- og helsedirektoratet fra 7. juni 2005, der departementet har redegjort for bioteknologilovens virkeområde når det gjelder forskning som omfatter genetiske undersøkelser:

> Lovens virkeområde foreslås presisert slik at *lovens bestemmelse i utgangspunktet bare gjelder forskning hvor opplysningene føres tilbake til den enkelte*. Det avgjørende skillet går mellom opparbeidet kunnskap og anvendelse av kunnskap....Dersom loven skulle omfatte all forskning, også forskning som dreier seg om opparbeidelse av kunnskap, ville det føre til en uhensiktsmessig byråkratisering på områder hvor styringsbehovet er minimalt...
>
> Bioteknologiloven gjelder bare for forskning som har diagnostisk eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne eller hvor det planlegges å føre opplysninger om den enkelte tilbake til vedkommende.

[10] Alle uthevinger i sitatene er gjort av Bioteknologirådet.
[11] Gymrek M et al. (2013): Identifying Personal Genomes by Surname Inference. Science 339: 321–324.

I et brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 17.11.2005 er gjeldende rett oppsummert, og oppsummeringen er også tatt inn i forarbeidene til helseforskningsloven. Spesielt dette brevet har skapt usikkerhet om når forskningsprosjekter inngår i bioteknologiloven, fordi formuleringene i brevet er mulig å tolke på flere måter:

- Ved genetisk forskning skal det gjøres en forhåndsvurdering av om forskningen som planlegges vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, dersom den gjennomføres.

- Dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forsøksperioden kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for forskningsprosjekt. Relevante bestemmelser for slike forskningsprosjekter er blant annet bioteknologilovens § 5-3, 5-4, 5-5, 7-1 og 7-2.

- Dersom forskeren vurderer det slik at forskningsprosjektet ikke kan få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, faller prosjektet utenfor loven, med mindre forskeren likevel planlegger å føre opplysninger tilbake til forsøkspersonen.

- Dersom opplysningene faktisk føres tilbake til den enkelte, har han eller hun rett til genetisk veiledning etter bioteknologilovens § 5-5.

Særlig kulepunkt 2 har skapt hodebry for forskere siden forskningens mål jo er å generere kunnskap som forhåpentligvis kan være diagnostisk eller ha behandlingsmessig betydning for den enkelte.

I flere brev har også Helsedirektoratet spesifisert forholdet mellom genomanalyser og bioteknologilovens virkeområde.[12] I et brev til Bioteknologinemnda datert 17.10.2011 utdyper Helsedirektoratet først kulepunkt 1-3 i departementets redegjørelse på generelt grunnlag:

> Ofte er det vanskelig å vurdere på forhånd om genetiske analyser som utføres i et forskningsprosjekt faktisk kommer til å gi informasjon om (mulig risiko for) arvelig sykdom. *Hvis det er lite sannsynlig, kan man som utgangspunkt tenke at prosjektet ikke er omfattet av bioteknologiloven*. Hvis forskeren mener at prosjektet med stor sannsynlighet vil gi informasjon om (mulig risiko for) arvelig sykdom, er prosjektet innenfor bioteknologilovens virkeområde, og relevante krav i bioteknologiloven må være oppfylt.

Også i dette brevet diskuteres det om forskning kan gi resultater (som gjelder mulig risiko), uten å gå inn i forskningens idé om å genere nyttig kunnskap for pasienter,

[12] Bl.a. brev til Bioteknologinemnda datert 17.10.2011. Les om Helsedirektoratets tolkninger av bioteknologiloven på www.bion.no/temaer/gentesting/regelverk og www.helsedirektoratet.no

kunnskap som imidlertid må verifiseres og vurderes før bruk i klinikk. Disse brevene tar ikke for seg de prinsipielle forskjellene mellom å benytte en gentest i et forskningsprosjekt og å benytte en gentest i klinikk for å gi bedre pasientbehandling.

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 2014/22 Deres ref.: Dato: 4.9.2014

Skal enslige få assistert befruktning?

Evaluering av bioteknologilovens §§ 2-2 og 2-3 om krav til samlivsform for assistert befruktning

Bioteknologirådet har på sine møter 5.–6. mai, 19. juni og 4. september 2014 diskutert bioteknologilovens krav til samlivsform for assistert befruktning. Bioteknologilovens §§ 2-2 og 2-3 fastslår at assistert befruktning kun skal tilbys til kvinner som er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold. Enslige kvinner kan dermed ikke få tilbud om assistert befruktning i Norge i dag.

Et flertall i Bioteknologirådet, de ni medlemmene Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, May Thorseth og Dag Inge Våge, mener tilbudet om assistert befruktning fortsatt bør begrenses til par som er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold.

Et mindretall i Bioteknologirådet, de seks medlemmene Petter Frost, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes, Nils Vagstad og Fern Wickson mener at bioteknologiloven bør endres slik at enslige kvinner får tilgang til assistert befruktning på lik linje med par som innfrir dagens lovkriterier.

Flertallets og mindretallets syn begrunnes i siste del av denne uttalelsen.

Bakgrunn

Da dagens bioteknologilov ble vedtatt i 2003, åpnet den ikke for å tilby assistert befruktning til enslige kvinner eller lesbiske par. I Helsedepartementets forarbeider til loven stod følgende om temaet:

> Når det gjelder spørsmålet om å åpne for at assistert befruktning skal kunne tilbys enslige kvinner eller lesbiske par, vil departementet vise til at assistert befruktning innen helsetjenesten i dag tilbys for å avhjelpe mannlig og kvinnelig medisinsk infertilitet eller på annen måte uforklarlig infertilitet. Det har ikke vært en målsetting å etablere et tilbud for å avhjelpe andre årsaker til

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

> barnløshet. Departementet mener det er riktig å holde fast ved dagens begrunnelse for helsetjenestens tilbud om assistert befruktning, og har i tråd med Stortingets tilråding ikke funnet grunnlag for å foreslå utvidelser når det gjelder hvem som kan få et slikt tilbud. En forutsetning for assistert befruktning er således at kvinnen er gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold. Dette innebærer at assistert befruktning ikke kan utføres på enslige eller lesbiske kvinner.[1]

I forbindelse med innføringen av felles ekteskapslov i 2009 ble også bioteknologilovens §§ 2-2 og 2-3 endret, slik at lesbiske par som er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold, fikk rett til assistert befruktning. Det var første gang en gruppe fikk tilgang til dette tilbudet i Norge uten en medisinsk begrunnelse. Denne kursendringen kan sies å ha blitt befestet i 2013, da det ble åpnet for å tilby assistert befruktning også til par hvor en av partene er smitteførende med hiv eller en annen alvorlig og kronisk seksuelt overførbar infeksjon. Et hovedformål med lovendringen i 2013 var å hindre risiko for at hiv-positive personer smitter partneren når de forsøker å unnfange barn.

Selv om intensjonene bak endringene i bioteknologiloven i henholdsvis 2009 og 2013 ikke er direkte sammenlignbare, er verken lesbiske eller hiv-positive per definisjon medisinsk ufruktbare. Siden medisinske kriterier ikke lenger er det eneste premisset for å tilby assistert befruktning i Norge, kan det argumenteres for at slik behandling også bør tilbys andre grupper i samfunnet. At det kan finnes enkeltpersoner i disse gruppene som ikke er egnet til å ha oppdrageransvar for barn, er ikke i seg selv et avgjørende argument mot å utvide tilbudet. Alle som søker om assistert befruktning i Norge, må gjennom en medisinsk og psykososial vurdering. Dette skal ekskludere søkere som er personlig uegnet til å ha omsorg for barn.

Det er velkjent at mange nordmenn som på grunn av lovverket ikke får tilgang til den typen assistert befruktning de trenger for å unnfange barn, drar til utlandet for å kjøpe slik behandling der. Dette gjelder blant annet enslige kvinner samt kvinner og par som ønsker eggdonasjon eller anonym sæddonor. Ved behandling i utlandet kan man ofte velge å benytte seg av anonym donor av kjønnsceller, selv om noen klinikker også tilbyr åpen donor. Med anonym donor får barnet ikke mulighet til å kjenne donorens identitet. Dersom sæddonasjonen foregår med åpen donor, kan barnet få opplyst donorens identitet når det blir myndig.

Barnets rett til å kunne få vite donorens identitet ble knesatt som et viktig prinsipp i Norge da systemet med anonyme sæddonorer ble avskaffet i 2005. Barn som blir født etter assistert befruktning med donorsæd i Norge, har nå rett til å få vite donors identitet når de blir myndige. I forarbeidene til felles ekteskapslov skrev Barne- og likestillingsdepartementet at «det er positivt for barna at lesbiske par kan få assistert befruktning i Norge, fordi assistert befruktning i Norge innebærer at barna får rett til å få informasjon om sin biologiske far (donor) når barnet blir 18 år».[2]

---

[1] Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), kap. 2.4.5.
[2] Ot.prp. nr. 33 (2007–2008), kap. 8.6.

Assistert befruktning for enslige kvinner er tillatt i Danmark og Finland og på Island, men ikke i Sverige. I Sverige er imidlertid et flertall i Riksdagen positive til å endre loven på dette punktet. Det er startet en politisk prosess som ser ut til å kunne ende med at assistert befruktning for enslige blir tillatt i løpet av få år.

Eksisterende kunnskap om selvvalgt enslige mødre

Assistert befruktning som et organisert tilbud i det offentlige helsevesenet har kun eksistert i noen tiår – verdens første barn unnfanget ved IVF-behandling (befruktning utenfor kroppen) ble født i 1978. Forskningen på hvordan ulike former for assistert befruktning påvirker familieforhold og barnas sosioemosjonelle utvikling, er derfor begrenset. Noe forskning er etter hvert likevel gjort på enslige kvinner som unnfanger barn med donorsæd.

Forskningen på temaet preges gjennomgående av tre mangler:

- Utvalgene er små og derfor vanskelige å generalisere ut fra
- Et ganske lite antall forskningsmiljøer står for mye av forskningen
- Få studier følger familiene over lang tid og/eller fram til barna blir voksne

Den eksisterende forskningen gir imidlertid ingen grunn til å fastslå med sikkerhet at det er uheldig for barn å vokse opp med selvvalgt enslige mødre. Et flertall av de publiserte studiene finner at barn som vokser opp hos disse kvinnene, i hovedsak er like sosialt veltilpasset og knyttet til sin forelder som andre barn.[3] Enkelte avvikende funn (både positive og negative) finnes, men disse er få og peker i sum ikke i noen bestemt retning.

Lignende konklusjoner er trukket i studier av familier som unnfanger barn ved hjelp av donerte kjønnsceller.[4]

---

[3] Se bl.a. Weissenberg R, Landau R. (2012), Are two a family? Older single mothers assisted by sperm donation and their children revisited, *Am J Orthopsychiatry* 82 (4): 523-8; Golombok S, Badger S. (2010), Children raised in mother-headed families from infancy: a follow-up of children of lesbian and single heterosexualmothers, at early adulthood, *Hum Reprod.* 25 (1): 150-7; Landau R, Weissenberg R, Madgar I. (2008), A child of 'hers': older single mothers and their children conceived through IVF with both egg and sperm donation, *Fertil Steril* 90 (3): 576-83; Weissenberg R, Landau R, Madgar I. (2007), Older single mothers assisted by sperm donation and their children, *Hum Reprod.* 22 (10): 2784-91; Murray C, Golombok S. (2005), Solo mothers and their donor insemination infants: follow-up at age 2 years, *Hum Reprod*. 20 (6): 1655-60; Murray C, Golombok S. (2005), Going it alone: solo mothers and their infants conceived by donor insemination, *Am J Orthopsychiatry* 75 (2): 242-53; Chan RW, Raboy B, Patterson CJ (1998), Psychosocial adjustment among children conceived via donor insemination by lesbian and heterosexual mothers, *Child Dev*. 69 (2): 443-57.

[4] Se bl.a. Kovacs GT, Wise S, Finch S. (2013), Functioning of families with primary school-age children conceived using anonymous donor sperm, *Hum Reprod*. 28 (2): 375-84; Greenfeld DA (2012), The evolving world of ART: who are the intended parents and how are their children

Etiske og samfunnsmessige aspekter

Assistert befruktning for enslige er et tilbud som det er etterspørsel etter blant norske kvinner. Gjennomsnittsalderen for førstegangsfødende øker, og flere kvinner opplever at de nærmer seg slutten av sin fruktbare alder uten at de har funnet en mann de ønsker å stifte familie med. De kan likevel ha et sterkt ønske om å få egne barn. For mange av disse kvinnene vil et tilbud om assistert befruktning være et viktig og etterlengtet gode.

Bioteknologirådets medlemmer understreker som et grunnprinsipp at barnets rett til en trygg og god oppvekst må veie tyngre enn kvinnens ønske om å få barn. Det finnes imidlertid mange ulike syn på hva som utgjør en trygg og god oppvekst. I spørsmålet om assistert befruktning for enslige skal tillates, finnes det gode argumenter på begge sider. Bioteknologirådet har diskutert de ulike argumentene grundig på flere av sine møter i 2014. Rådet har også innhentet synspunkter fra ulike interesseorganisasjoner som arbeider med spørsmål knyttet til assistert befruktning.

Mange barn i Norge har en god oppvekst med bare én forelder. Adopsjonsloven tillater også at enslige kan adoptere og på den måten bli omsorgspersoner for barn, med myndighetenes godkjenning. Det norske lovverket for assistert befruktning er imidlertid bygget opp rundt prinsippet om at når vi som samfunn medvirker til at barn blir til gjennom assistert befruktning, har vi et særlig ansvar for at dette skjer på en måte som sikrer disse barnas beste i størst mulig grad.

Det fremste argumentet for ikke å tillate assistert befruktning for enslige, er at et barn født av en enslig forelder i de fleste tilfeller vil være mer utsatt hvis mor blir ute av stand til å ivareta omsorgen. Dersom enslige kvinner får rett til assistert befruktning i Norge, vil det i den psykososiale vurderingen av kvinnen sannsynligvis legges betydelig vekt på om hun har et tilstrekkelig stort og støttende nettverk rundt seg. Det er ulike syn på om dette nettverket kan erstatte en far eller medmor.

---

doing?, *Minerva Ginecol*. 64 (6): 455-60; Susan Golombok, Jennifer Readings, Lucy Blake, Polly Casey, Laura Mellish, Alex Marks, and Vasanti Jadva (2011), Non-genetic and non-gestational parenthood: consequences for parent-child relationships and the psychological well-being of mothers, fathers and children at age 3, *J Fam Psychol*. 25 (2): 230–239; Bos H, van Balen F. (2010), Children of the new reproductive technologies: social and genetic parenthood, *Patient Educ Couns*. 81 (3): 429-35; Wagenaar K, Huisman J, Cohen-Kettenis PT, Delemarre-van de Waal HA. (2008), An overview of studies on early development, cognition, and psychosocial well-being in children born after in vitro fertilization, *J Dev Behav Pediatr*. 29 (3): 219-30; Golombok S, Murray C, Jadva V, Lycett E, MacCallum F, Rust J. (2006), Non-genetic and non-gestational parenthood: consequences for parent-child relationships and the psychological well-being of mothers, fathers and children at age 3, *Hum Reprod*. 21 (7): 1918-24; Golombok S, Jadva V, Lycett E, Murray C, Maccallum F (2005), Families created by gamete donation: follow-up at age 2, *Hum Reprod* 20 (1): 286-93.

En del nordmenn drar til utlandet for å gjennomføre behandling med assistert befruktning som de ikke har lov til å få i Norge. Tall som Helsedirektoratet har hentet inn, tilsier at det kun ved Stork-klinikken i Danmark ble unnfanget anslagsvis et sted mellom 75 og 130 barn til enslige norske kvinner i 2009. I tillegg kommer kvinnene som har oppsøkt behandling ved andre klinikker i Danmark samt i andre land. Totalt ble i overkant av 2000 barn født etter assistert befruktning i Norge samme år. Andelen barn født av enslige kvinner etter bruk av sæddonor i utlandet er altså ikke ubetydelig målt opp mot det totale antallet norske barn født etter assistert befruktning.

Ett argument for å tillate assistert befruktning for enslige i Norge er derfor at et slikt tilbud vil få flere av kvinnene som i dag søker behandling i utlandet, inn i et behandlingssystem som er godkjent av norske myndigheter. Dersom enslige kvinner får assistert befruktning i Norge, vil i tillegg barna deres få rett til å kjenne sæddonorens identitet når de blir myndige. Noen kvinner og par vil imidlertid uansett reise til utlandet for å kunne benytte seg av anonym donor.

Noen mener at tilbud om assistert befruktning bør ses i sammenheng med den globale befolkningssituasjonen, mens andre mener dette ikke er relevant i denne sammenhengen.

Finansiering

Dersom det blir åpnet for assistert befruktning for enslige i Norge, kan det fortsatt diskuteres hvordan tilbudet skal finansieres. Slik situasjonen er i dag, finansierer staten deler av behandlingen i det offentlige helsevesenet for alle par som innfrir kriteriene for assistert befruktning.

Det offentlige tilbyr og finansierer imidlertid ikke alle helsetilbud som er tillatt i Norge. Hvis tilbudet om assistert befruktning utvides til flere grupper som ikke er medisinsk ufruktbare, kan det være aktuelt at enkelte av disse gruppene må finansiere behandlingen selv, hos private tilbydere med offentlig godkjenning. Hvorvidt man skal åpne for en slik løsning, og hvilke grupper som eventuelt kun skal få tilgang til dette som et egenfinansiert tilbud, må i så fall bli gjenstand for en politisk debatt.

Bioteknologirådets tilråding

Et flertall i Bioteknologirådet, de ni medlemmene Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, May Thorseth og Dag Inge Våge, mener tilbudet om assistert befruktning fortsatt bør begrenses til par som er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold, slik at barna får to foreldre. Barn som fødes av enslige mødre etter assistert befruktning vil mangle en far eller medmor, og slik være i en mer utsatt posisjon dersom mor blir ute av stand til å ivareta omsorgen.

Et mindretall i Bioteknologirådet, de seks medlemmene Petter Frost, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Nils Vagstad, Fern Wickson og Bernadette Kumar, mener at

bioteknologiloven bør endres slik at enslige kvinner får tilgang til assistert befruktning på lik linje med par som innfrir dagens lovkriterier. Loven tillater allerede assistert befruktning på ikke-medisinsk grunnlag for lesbiske par, og disse medlemmene mener at denne praksisen danner presedens. De understreker at alle som søker om assistert befruktning, må gjennom en medisinsk og psykososial vurdering.

Bioteknologirådets medlemmer Petter Frost, Bernadette Kumar, Nils Vagstad og Fern Wickson ønsker å tilføye at det ikke bør være en offentlig oppgave å finansiere assistert befruktning på ikke-medisinsk grunnlag.

Med hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 2014/23 Deres ref.: Dato: 12.09.2014

Hvordan skal egnethet for assistert befruktning vurderes?

Evaluering av bioteknologilovens § 2-6 om avgjørelse om behandling med assistert befruktning

Bioteknologirådet har på sine møter 5.–6. mai, 19. juni og 4. september 2014 diskutert bioteknologilovens bestemmelser om avgjørelse om behandling med assistert befruktning.

I bioteknologilovens kapittel 2 fastslås det at par som søker om assistert befruktning, skal vurderes medisinsk og psykososialt av lege før avgjørelse om behandling tas. I tillegg til en kartlegging av parets fertilitetsproblemer og andre relevante medisinske forhold skal også deres egnethet til å motta behandlingen og yte omsorg for barnet vurderes.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Et samlet bioteknologiråd mener det er behov for en forskrift med retningslinjer for hvordan den medisinske og psykososiale vurderingen skal gjennomføres.

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 søkernes 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.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Bakgrunn

«Når samfunnet gjennom assistert befruktning medvirker til at barn blir unnfanget, er det naturlig at det også har et ansvar for at det foretas en vurdering av parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste», skrev Helsedepartementet i 2003 i forarbeidene til dagens bioteknologilov.[1] Dette ansvaret er nedfelt i bioteknologilovens § 2-6:

> *§ 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.
>
> Legen kan innhente den informasjon som er nødvendig, for å foreta en helhetsvurdering av paret.

Hensikten med en medisinsk og psykososial vurdering av par som ønsker assistert befruktning, vil ifølge departementet i første rekke være å identifisere par som ikke bør starte opp behandlingen, eller som ikke vil være egnet som foreldre.

Det daværende Helse-og sosialdirektoratet utarbeidet i 2006, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, et utkast til rundskriv om medisinsk og psykososial vurdering av par som ønsker assistert befruktning. Den daværende Bioteknologinemnda foreslo i den sammenheng at retningslinjene burde utformes som en forskrift heller enn et rundskriv, for å gjøre dem mer bindende. Utkastet ble oversendt departementet, men aldri sendt ut på høring eller implementert. Til tross for at klarere retningslinjer på feltet har blitt etterspurt av både fagmiljøene og Bioteknologinemnda, har slike retningslinjer latt vente på seg.

Medisinsk og psykososial vurdering av personer som søker om assistert befruktning

Svaret på spørsmålet om hva som gjør et par egnet til å være foreldre, vil variere fra person til person, og i mange tilfeller også fra lege til lege. Det kan derfor være grunn til å diskutere om det bør fastsettes noen grunnleggende retningslinjer for å sikre at ulike søkere på ulike steder i landet blir mest mulig rettferdig behandlet. Slike retningslinjer kan også bidra til å sikre at det kommende barnets beste ivaretas enda bedre.

Signalene Bioteknologirådet har mottatt fra fagmiljøene tyder på at mange fertilitetsklinikker opplever noen ganske få tilfeller i året hvor de er i tvil om søkernes egnethet til å ha omsorg for et barn, og ønsker å gjennomføre en grundigere psykososial vurdering av paret. De kan da ønske utfyllende informasjon fra andre instanser, som for eksempel politi, sosialkontor, PP-tjeneste eller barnevern. Legene møter hovedsakelig velvilje hos instansene de kontakter, men opplever ofte å ikke bli

[1] Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), kap. 2.8.5.

prioritert fordi de ikke har ressurser til å gi økonomisk kompensasjon for tjenestene de etterspør.

Særlig to typer utfyllende informasjon kan tenkes å være relevante for leger i denne situasjonen. Det første er en *barneomsorgsattest*, som er en politiattest for personer som skal ha omsorg for eller oppgaver knyttet til mindreårige. Barneomsorgsattester brukes, ifølge politiregisterlovens § 39, for å utelukke personer fra stilling, virksomhet, aktivitet eller annen funksjon dersom slik utelukkelse kan forhindre at personene begår overgrep mot eller har skadelig innflytelse på mindreårige, eller bidrar til å øke tilliten til at mindreårige tas hånd om av skikkede personer. Det andre er en *sosialrapport* av typen som utarbeides ved søknad om adopsjon.

Det har forekommet at søkere etter et søknadsavslag henvender seg til andre fertilitetsklinikker helt til de finner en klinikk som gir dem en positiv medisinsk og psykososial vurdering. En mulig måte å unngå denne situasjonen på, er å la informasjonen som fremkommer i løpet av søknadsprosessen, følge søkerne hvis de senere sender inn en ny søknad om assistert befruktning. Søkernes rettssikkerhet kan sikres ved at rapportene klassifiseres som vedtak etter forvaltningsloven, og at søkerne dermed kan klage på vedtakene.

Et beslektet spørsmål er hvorvidt par som søker om assistert befruktning, skal kunne pålegges å utlevere taushetsbelagt informasjon til fertilitetslegen når legen mener slik informasjon er nødvendig for å kunne gjennomføre en medisinsk og psykososial vurdering. Enkelte søkere kan føle dette som et inngrep i privatlivet, men samtidig kan informasjonen som framkommer i slike tilfeller, være vesentlig for legens medisinske og psykososiale vurdering.

Bioteknologirådets tilråding

Et samlet bioteknologiråd mener at når vi som samfunn vedtar å ha et tilbud om assistert befruktning, har vi et ansvar for at det foretas en medisinsk og psykososial vurdering av barnets foreldre som sikrer at hensynet til barnets beste ivaretas. Rådets medlemmer foreslår derfor at at alle som søker om assistert befruktning, må levere barneomsorgsattest eller en lignende politiattest sammen med søknaden.

Rådsmedlemmene mener samtidig at det er behov for klarere retningslinjer for hvordan den medisinske og psykososiale vurderingen skal gjennomføres. De etterlyser derfor videre fremdrift i arbeidet med det daværende Helse-og sosialdirektoratets rundskriv fra 2006. Ettersom det har gått så lang tid siden dokumentet ble skrevet, har det skjedd flere endringer i regelverk og praksis. Ikke minst har tilbudet om assistert befruktning blitt utvidet til også å gjelde lesbiske par og par hvor en av partene er smitteførende med en kronisk og alvorlig seksuelt overførbar infeksjon, som for eksempel hiv. Dokumentet bør derfor revideres og oppdateres før den videre prosessen gjenopptas. Ikke minst når det gjelder den sistnevnte gruppen, kan den medisinske og psykososiale vurderingen være krevende for mange leger. Rådet mener det endelige resultatet bør bli en forskrift, ikke et rundskriv.

I tilfeller hvor legen ønsker en nærmere vurdering av søkernes 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.

Legen bør også på faglig grunnlag kunne sette utlevering av taushetsbelagt informasjon om søkerne som et premiss for å godkjenne søknader om assistert befruktning.

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.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/15 Deres ref.: Dato: 9. februar 2015

Sæddonasjon: Donoranonymitet og donorrekruttering

Evaluering av bioteknologilovens § 2-7, § 2-8 og § 2-9

Bioteknologirådet har på sine møter 22.-23. oktober 2014, 11. desember 2014 og 27. januar 2015 diskutert spørsmålet om sæddonorer bør være anonyme eller identifiserbare, samt hvordan man kan rekruttere flere norske sæddonorer. Disse diskusjonene har vært del av rådets evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet har, samtidig med denne uttalelsen, også kommet med en egen uttalelse om valg av sæddonor og genetisk testing av sæddonorer.

Anonym sæddonasjon er ikke lenger tillatt i Norge. Barn som unnfanges med donorsæd har siden 2005 hatt rett til å få vite donorens identitet når de fyller 18 år. Antallet norske barn født etter sæddonasjon økte betydelig i årene fram til 2011, som er det siste året Helsedirektoratet har statistikk fra. Det er en utfordring å rekruttere nok sæddonorer i Norge.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Et flertall på fjorten av Bioteknologirådets medlemmer mener at barnet fortsatt bør ha rett til å få vite donors identitet når det blir myndig. Ett medlem mener sæddonorer bør ha mulighet til å kreve anonymitet.

Et annet flertall på tretten medlemmer mener at lovteksten bør endres slik at parene som bruker sæddonor pålegges en sanksjonsfri plikt til å fortelle barnet at det er unnfanget med donorsæd. To medlemmer anbefaler at lovteksten blir stående uendret på dette punktet.

Bioteknologirådet ber også myndighetene vurdere å opprette én sentral sædbank som kan organisere tilbudet av donorsæd fra norske og utenlandske donorer til både offentlige og private fertilitetsklinikker. Myndighetene bør også vurdere tiltak for å øke donorrekrutteringen.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Bakgrunn

Norske barn som er unnfanget med donorsæd etter 1. januar 2005 har rett til å få vite donorens identitet (navn og folkeregistrert adresse) når de fyller 18 år. Dette gjelder også for barna som unnfanges på norske privatklinikker med donorsæd fra utenlandske sædbanker. I forarbeidene til dagens bioteknologilov skrev Helse- og omsorgsdepartementet at det vil være viktig å forberede alle sædgivere på muligheten for at barn kan ta kontakt.[1] Donoren har imidlertid ingen plikter eller rettigheter overfor barnet, og kan ikke få informasjon fra sædbanken om hvor mange barn som har blitt unnfanget med hans sæd eller hvilke familier de er født i. Paret som mottar sæddonasjonen har heller ikke mulighet til å få vite donorens identitet.

154 barn ble født etter befruktning med sæd fra sæddonorer i Norge i 2011.[2] Dette utgjorde i overkant av sju prosent av de 2026 barna som ble født ved hjelp av assistert befruktning i Norge dette året. Rundt halvparten av parene som fikk behandling med donorsæd i 2011 var lesbiske. Innføringen av felles ekteskapslov i 2009, som gjorde at også lesbiske par fikk mulighet til å få assistert befruktning, førte til en kraftig økning i etterspørselen etter donorsæd. Denne økningen i etterspørsel har ikke blitt fulgt av en tilsvarende økning i antall donorer. Blant annet derfor er det en utfordring for de norske sædbankene å dekke behovet for donorsæd. Hver donor kan gi opphav til inntil åtte barn fordelt på maksimalt seks familier.

To offentlige sykehus og tre private fertilitetsklinikker i Norge tilbyr assistert befruktning med donorsæd. Rikshospitalet i Oslo og Haugesund sjukehus besørger det offentlige tilbudet. Begge disse to har egne sædbanker, og bruker kun sæd fra egne donorer. Rikshospitalet opplyser at de for tiden har rundt et halvt års ventetid for behandling med donorsæd.

De tre private klinikkene er IVF-klinikken Oslo, Klinikk Hausken i Haugesund/Bergen og Medicus i Trondheim. Alle disse tre bruker sæd fra ikke-anonyme donorer (såkalt «åpne donorer») i de danske sædbankene Cryos og European Sperm Bank.

Før sæddonors anonymitet ble opphevet i 2005, hadde alle helseregionene tilbud om inseminasjonsbehandling med donorsæd. I de fleste tilfeller ble det brukt anonym donorsæd som var importert fra sædbanker i Danmark. De offentlige sykehusene har fortsatt mulighet til å importere sæd fra åpne donorer i utenlandske sædbanker, men opplyser at de ikke ønsker å gjøre dette. Én av årsakene er at bruk av importert donorsæd vil medføre en økonomisk merkostnad som de verken får refundert av det offentlige eller kan ta ekstra betalt for fra pasientene. Hos de private klinikkene betaler pasientene de ekstra kostnadene for kjøp av donorsæd fra utenlandske sædbanker.

---

[1] Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), side 46.

[2] Helsedirektoratet (2014), «Rapportering om assistert befruktning for 2010 og 2011». I tillegg kommer et ukjent antall norske barn som er unnfanget med donorsæd i utlandet.

Kravet om ikke-anonyme sæddonorer

Synet på sæddonasjon og på forholdet mellom donor og avkom har gjennomgått en betydelig endring i det norske samfunnet de siste tiårene. Fram til 2005 hadde verken barna eller deres foreldre mulighet til å finne ut donors identitet. Sosialdepartementet skrev følgende i sitt forslag til lov om kunstig befruktning i 1987:

> «I debatten om anonymitetsprinsippet fremstilles kunnskap om biologiske røtter som et ubetinget gode. Etter departementets oppfatning er ikke alltid dette tilfelle. […] Kjennskap til biologiske røtter kan øke selverkjennelsen. På den annen side kan det skape store problemer og konflikter mellom barnet og foreldrene dersom biologisk far trekkes inn i bildet.»[3]

Denne holdningen endret seg i løpet av de følgende 15 årene. I 2002 gikk flertallet i Stortingets sosialkomité inn for å gi barnet mulighet til å få vite donorens identitet når det blir myndig, med særlig vekt på følgende argumenter:

> «– Barnet bør ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav. Det kan ha psykologisk og medisinsk betydning for barnet at det kjenner sitt opphav («Hvorfor er jeg som jeg er? Er jeg arvemessig disponert for spesielle sykdommer?»).
> – Barn født etter sæddonasjon bør likebehandles med adoptivbarn, som i henhold til adopsjonsloven § 11 har rett på informasjon om identiteten til sine opprinnelige foreldre.
> – FNs barnekonvensjon art. 7 sier at «så langt gjørlig» har barnet rett til få kjennskap til hvem foreldrene er. Barnets rett til å få vite bør veie tyngre enn potensielle foreldres ønske om anonymitet.
> – Det har vært hevdet, og det kan etter komiteens syn lyde plausibelt, at man vil kunne få mer ansvarsfulle donorer når disse vet at de kan komme til å bli oppsøkt av barnet senere i livet.»[4]

Helse- og omsorgsdepartementet skrev i forarbeidene til bioteknologiloven at hensynet til artikkel 7 i FNs barnekonvensjon må veie tungt når samfunnet tilbyr assistert befruktning med donorsæd.[5] Konvensjonens bestemmelse om at barnet «så langt det er mulig»[6] har rett til å kjenne til sine foreldre, ble framhevet som en viktig årsak til at donoranonymiteten ble fjernet i 2005.

Det er imidlertid mulig å hevde at en sæddonor i denne sammenhengen ikke kan regnes som et barns forelder, ettersom han ikke har noen av de pliktene og rettighetene overfor barnet som følger med foreldreskap. Flere land som har undertegnet barnekonvensjonen tillater anonym sæddonasjon – det gjelder blant annet Belgia,

---

[3] Ot.prp. nr. 25 (1986–1987), «Lov om kunstig befruktning».
[4] Innst. S. nr. 238 (2001-2002), Innstilling fra sosialkomiteen om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi, side 10.
[5] Se Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), side 44.
[6] Selv om sosialkomiteen i 2002 brukte uttrykket «så langt gjørlig», er den vanlige oversettelsen av konvensjonsteksten «så langt det er mulig».

Danmark, Frankrike og Spania. FNs barnekomité har imidlertid tidligere påpekt overfor både Norge og Danmark at det kan være en mulig motsetning mellom anonym sæddonasjon og barnets rett til å kjenne sitt opphav. Danmark har altså likevel fortsatt å tillate anonym sæddonasjon.

Bruk av åpen donor fra utenlandsk sædbank

Sædgivere ved norske sædbanker må være registrert i det norske folkeregisteret og ha en permanent tilknytning til Norge, som for eksempel norsk statsborgerskap eller bosettingstillatelse.

Alle de private klinikkene i Norge som tilbyr assistert befruktning med donorsæd, bruker sæd fra sædbanker i Danmark. Mange av donorene i disse sædbankene er danske, men flere kommer fra andre land. Sæd fra en utenlandsk donor kan kun brukes dersom donoren, i likhet med norske donorer, har gitt skriftlig samtykke til at barna som unnfanges med sæden kan få vite hans identitet når de blir myndige. Det er i slike tilfeller den utenlandske sædbankens ansvar å lagre og oppdatere de nødvendige opplysningene om donoren. Det er vanskeligere å sikre at donorens kontakt-opplysninger oppdateres og at hver donor ikke får flere barn enn loven tillater, når sæden kommer fra en utenlandsk sædbank.

Bør foreldrene ha opplysningsplikt overfor barna?

Bioteknologiloven pålegger ikke foreldrene å fortelle barnet om at det er unnfanget med donorsæd. Dette kan hevdes å potensielt være i strid med barnets rett til å kjenne donorens identitet. Dersom barnet ikke får vite om sæddonasjonen, blir denne rettigheten lite verd.

I adopsjonslovens § 12 pålegges adoptivforeldre en opplysningsplikt overfor sine adoptivbarn: «Adoptivforeldre skal så snart som tilrådelig fortelle adoptivbarnet at det er adoptert.» I forarbeidene til bioteknologiloven understreket Helsedepartementet at foreldre som har fått barn ved hjelp av donorsæd har et særlig ansvar for å gi barnet mulighet til å kjenne sitt biologiske opphav. Barn som ønsker å finne ut av om de er unnfanget med donorsæd har fått rett til få informasjon om dette fra donorregisteret når de blir 18 år. Departementet konkluderte likevel med at det var ønskelig å høste erfaring med bruk av identifiserbare sædgivere før en opplysningsplikt eventuelt innføres i loven.[7] Slike erfaringer kan imidlertid ikke høstes før etter 2023, når de første norske barna unnfanget med sæd fra ikke-anonyme donorer blir myndige og kan be om å få opplyst donors identitet.

For å vurdere spørsmålet om par som får barn ved hjelp av sæddonasjon bør ha plikt til å informere barnet om donasjonen, må ulike hensyn veies opp mot hverandre. Barnets rett til å kunne få vite donorens identitet må vurderes opp mot foreldrenes ønske om å få organisere sitt familieliv slik de mener det er best for familien. Mangelen på solid

[7] Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), side 45.

empirisk kunnskap om hvordan dagens norske regelverk fungerer for de ulike partene, gjør denne vurderingen enda mer krevende.

Åpenhet i familien om sæddonasjon

Det er fortsatt åtte år til de første barna unnfanget med åpen donor i Norge blir myndige og dermed kan få muligheten til å oppsøke donoren sin. Internasjonal forskning kan imidlertid gi oss enkelte holdepunkter for hvordan bruk av donorsæd ser ut til å påvirke forholdet mellom foreldre og barn.

Forskningen på barn unnfanget med donorsæd er i hovedsak basert på små utvalg og derfor vanskelig å gjøre sikre generaliseringer ut fra. Enkelte tydelige tendenser og hovedtrekk finnes imidlertid i det eksisterende forskningsmaterialet. Den viktigste av disse er at tidlig åpenhet om sæddonasjonen ser ut til å være bra for barnet, foreldrene og forholdet mellom dem.

Tidlig åpenhet ser blant annet ut til å føre til færre familiekonflikter og mindre problemoppførsel blant barna,[8] og til en mer positiv interaksjon i familien.[9] Både voksne og barn i familier som har praktisert åpenhet om unnfangelse med donorsæd, har rapportert om at åpenheten ikke har ført til problemer eller konflikter.[10] Barn som først senere i livet har blitt fortalt at de er unnfanget med donorsæd, har derimot rapportert om mer negative følelser knyttet til historien om sitt opphav.[11] Lignende funn som viser positive effekter av åpenhet om opphav er gjort i familier med adopterte barn.[12]

Likevel viser flere av disse undersøkelsene fra utlandet at mange foreldre fortsatt velger å ikke fortelle barnet sitt at det er unnfanget med donorsæd. Det er velkjent at noen norske par bevisst velger anonym sæddonor for barna sine, ved å gjennomføre behandlingen i land hvor det er mulig å benytte anonym donorsæd, som for eksempel Danmark. Et mulig spørsmål er derfor om det å ha en åpen donor kan påvirke enkelte foreldre til ikke å fortelle barnet om donoren, siden de kan være bekymret for at en

---

[8] Lycett E, Daniels K, Curson R, Golombok S. (2004), "Offspring created as a result of donor insemination: a study of family relationships, child adjustment, and disclosure". *Fertil Steril* 82: 172–179.

[9] Golombok, S., Readings, J., Blake, L., Casey, P., Mellish, L., Marks, A. & Jadva, V. (2011), "Children conceived by gamete donation: The impact of openness about donor conception on psychological adjustment and parent-child relationships at age 7". *Journal of Family Psychology* 25: 230-239.

[10] Blake L, Casey P, Readings J, Jadva V, Golombok S. (2010), "'Daddy ran out of tadpoles': how parents tell their children that they are donor conceived, and what their 7-year-olds understand". *Hum Reprod* 25: 2527-34; Lindblad F, Gottleib C, Lalos O. (2000), "To tell or not to tell – what parents think about telling their children that they were born following donor insemination". *J Psychosom Obstet Gynaecol* 21: 193–203.

[11] Jadva V, Freeman T, Kramer W, Golombok S. (2009), "The experiences of adolescents and adults conceived by sperm donation: comparisons by age of disclosure and family type". *Hum Reprod* 24: 1909–1919.

[12] Brodzinsky D (2006), "Family structural openness and communication openness as predictors in the adjustment of adopted children", *Adoption Quarterly* 9: 1–18; Grotevant H (2007), "Openness in adoption: Re-thinking "family" in the US", i Inhorn M, (ed.). *Reproductive disruptions: Gender, technology and biopolitics in the new millennium.* New York: Berghahn Books.

kjent donor kan få en viktig rolle i barnets liv. Det er ikke uvanlig at par som har benyttet seg av sæddonasjon bekymrer seg for om den sosiale farens forhold til barnet kan bli truet eller svekket dersom barnet får møte donoren sin. Enkelte av disse vil kanskje lettere kunne praktisere åpenhet i familien dersom de vet at donor er anonym. Prisen å betale for dette vil i så fall være å frata barnet retten til å kunne få vite donorens identitet. I tillegg vil det kunne bli en belastning på forholdet mellom barn og foreldre dersom barnet får vite at foreldrene bevisst har valgt en anonym donor.

Organiseringen av tilbudet om donorsæd

Å donere sæd er for donoren en ganske enkel måte å hjelpe barnløse par med å oppnå et viktig mål i livet. Samtidig er det på ingen måte en ubetydelig handling, siden den innebærer å dele sitt arvemateriale med fremmede mennesker, for at de skal bruke det til å skape nytt liv. En sæddonasjon kan også få konsekvenser for donoren langt fram i tid, ved at opptil åtte genetiske avkom kan oppsøke ham når de er blitt myndige og fått vite identiteten hans.

I Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven fra 2011 heter det at
det er vanskelig å rekruttere norske sæddonorer. Antallet sæddonorer økte fra 4 til 30 fra 2004 til 2005, men falt deretter gradvis til 9 i 2008.[13]

Norske sæddonorer får utbetalt 250 kroner til dekning av reiseutgifter og tapt arbeidsfortjeneste hver gang de donerer. I tillegg kan dokumenterte reiseutgifter ut over 250 kroner refunderes etter regning med inntil 500 kroner. Det kan altså utbetales inntil 750 kroner for hvert oppmøte. Verdens største sædbank, danske Cryos, betaler til sammenligning maksimalt 500 danske kroner per donasjon.

Haugesund sjukehus opplyser at de har rekruttert i gjennomsnitt fire sæddonorer årlig de siste årene, mens rekrutteringen på Rikshospitalet de siste årene oppgis å ha variert fra 21 i 2011, til 10 i 2012 og 6 i 2013. Både Rikshospitalet og Haugesund sjukehus opplyser at de ideelt sett burde rekruttert minst 10–15 nye donorer årlig for å dekke dagens behov. Et høyere antall donorer vil også gi bedre mulighet til å finne en donor med fysiske karakteristika som matcher barnets sosiale og juridiske far. Det er en særlig utfordring å rekruttere sæddonorer som ikke er etnisk norske.

Helsedirektoratet har opplyst om at knappheten på donorer fører til at mange kvinner som kunne vært behandlet med inseminering, behandles med IVF (prøverørsbefruktning med modne egg) eller ICSI (mikroinjeksjon av én sædcelle inn i et modent egg).[14] Dette gjøres fordi man aksepterer sæddonorer med lavere sædkvalitet enn man trenger til insemineringsbehandling. Bruken av IVF og ICSI fører til høyere kostnader for behandlingen og økt belastning på kvinnen, som må gjennomgå hormonstimulering og egguthenting.

[13] Helsedirektoratet (2011), Evaluering av bioteknologiloven, side 54.
[14] Helsedirektoratet (2011), Evaluering av bioteknologiloven, side 54.

Er avskaffelsen av donoranonymiteten hovedårsaken til mangelen på norske sæddonorer? Det er grunn til å anta at en del potensielle sæddonorer kun ønsker å donere anonymt. Likevel er det ingen entydig tendens til at antallet donorer har falt betydelig som et resultat av lovendringen i 2005. Antallet nye donorer har variert på en måte som er vanskelig å forklare med noen enkeltfaktor. Også i Sverige og Storbritannia har det vært vanskelig å se noen klar sammenheng mellom opphevelsen av donoranonymiteten og antallet nye donorer. Det ser imidlertid ut til at flere unge menn uten egne barn blir sæddonorer når anonym donasjon er tillatt, mens det i større grad er menn mellom 30 og 45 år med egen familie som velger å bli åpne donorer.

Opprettelse av en sentral sædbank

Det finnes i dag to sædbanker i Norge, tilknyttet fertilitetsklinikkene ved Rikshospitalet og Haugesund sjukehus. Disse leverer ikke sæd til de private fertilitetsklinikkene, som derfor bruker donorsæd fra utenlandske sædbanker. En alternativ måte å organisere tilbudet om donorsæd på, kan være å opprette én sentral sædbank som organiserer tilbudet av donorsæd til både private og offentlige klinikker. En slik sentral sædbank kan i så fall ha ansvaret for å tilby sæd både fra norske donorer og importert sæd fra utenlandske sædbanker.

Èn potensiell fordel ved å opprette en sentral sædbank vil være at man får et likt tilbud om donorsæd for private og offentlige aktører. I tillegg vil man med en sentral sædbank kunne samle ansvaret for oppfølging og rekruttering, særlig når det gjelder:

- Å sikre at hver donor ikke får flere barn enn loven tillater.
- Å oppbevare og oppdatere informasjon om donors identitet og bosted, så dette er tilgjengelig for donorens barn når de blir myndige.
- Å holde tilbake en donors sæd dersom donoren trekker sitt samtykke, dør, eller det oppdages alvorlig arvelig sykdom hos ham.
- Å sørge for at paret som mottar behandlingen ikke får mer informasjon om donor enn loven tillater.
- Å rekruttere nye donorer.

Sædbanken kan finansieres med inntektene fra salg av sæden, til en fastsatt pris som er lik for private og offentlige aktører.

Tiltak for å øke donorrekrutteringen

Fire andre tiltak kan også vurderes for å øke mengden tilgjengelig norsk donorsæd:

1. *Informasjons-/vervekampanjer.* Temaet sæddonasjon er ganske sjeldent oppe i den offentlige debatten. Det kan derfor tenkes at det finnes et antall ubenyttede potensielle donorer som ikke vet eller har tenkt over at sæddonasjon kan være en mulighet for dem. Den kraftige, men kortvarige, økningen i antallet norske sæddonorer i 2005, da avskaffelsen av donoranonymiteten gjorde sæddonasjon til et mye diskutert tema, kan tyde på at

det finnes et slikt uutnyttet potensiale. Det kan derfor tenkes at en informasjons-/vervekampanje rettet mot potensielle sæddonorer kan øke antallet donorer.

2. *Økt godtgjørelse.* Manglende inflasjonsjustering gjør at den norske donorgodtgjørelsen i praksis er redusert de siste ti årene. Høyere godtgjørelse vil muligens kunne øke antallet sæddonorer. Det er imidlertid en balansegang i dette spørsmålet: Man ønsker å rekruttere donorer som først og fremst vil hjelpe barnløse par ut fra altruistiske motiver, heller enn menn som ser sæddonasjon som en økonomisk inntektskilde. Erfaringer fra Danmark og Storbritannia gir heller ikke grunn til å fastslå sikkert at størrelsen på godtgjørelsen påvirker donorrekrutteringen i betydelig grad.
3. *Større geografisk nedslagsfelt.* Ettersom de eneste sædbankene i Norge er i Oslo og Haugesund, er det begrenset hvor mange donorer som kan gi sæd uten å måtte betale reiseutgifter som overskrider maksimalgrensen på 750 kroner. Det må antas at dette bidrar til å begrense antallet norske sæddonorer. Det kan derfor vurderes om en økt maksimalsats for refusjon av donorenes reiseutgifter kan øke donortallet så mye at det forsvarer utgiftene. Dersom en økning av antallet donorer kan redusere bruken av IVF/ICSI-behandling, vil dette gjøre behandlingene billigere.
4. *Øke antallet barn hver donor kan få.* Flere forskere har hevdet at maksimalgrensene for antall barn en donor kan få, i de fleste land er vilkårlig satt, uten noen vitenskapelig begrunnelse.[15] En av hovedgrunnene til å begrense antallet barn per donor er risikoen for at to barn av samme donor skal innlede et forhold i voksen alder, uvitende om at de er genetiske halvsøsken. På grunnlag av tall fra Frankrike er det imidlertid anslått at risikoen for forhold mellom halvsøsken med ukjent far eller en annen far enn de tror (grunnet utroskap) er fire ganger større enn den er for halvsøsken som nedstammer fra samme anonyme sæddonor.[16] I retningslinjene til den amerikanske fagsammenslutningen American Society for Reproductive Medicine (ASRM) anslås det at en sæddonor ikke bør brukes til mer enn 25 barn i en befolkning på 800 000 for å unngå noen betydelig risiko for forhold mellom halvsøsken.[17] Det finnes likevel andre argumenter for å begrense antallet barn per donor. Ikke minst er det uvisst hvilke konsekvenser det kan ha for donorens og barnas selvforståelse dersom man tillater et høyt antall barn per donor. Én alternativ måte å regulere antall barn hver donor kan få, som brukes blant annet i Storbritannia og Finland, er å sette en grense for hvor mange familier han kan donere til, ikke hvor mange barn han kan få totalt. Et slikt system kan åpne for at hver donor kan få et noe høyere antall barn, uten at risikoen for forhold mellom halvsøsken påvirkes nevneverdig. I tillegg vil det gjøre det lettere for parene som mottar

[15] Serre JL *et al.* (2014), Does anonymous sperm donation increase the risk for unions between relatives and the incidence of autosomal recessivediseases due to cosanguinity?, *Hum Reprod* 29: 394-399; Sawyer N (2010), Sperm donor limits that control for the 'relative' risk associated with the use of open-identity donors, *Hum Reprod* 25: 1089-96.
[16] Serre *et al.* 2014.
[17] American Society for Reproductive Medicine (2013), Recommendations for gamete and embryo donation: a committee opinion.

sæddonasjonen å få flere barn med samme donor, slik at barna blir genetiske søsken.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet ber myndighetene vurdere å opprette én sentral sædbank som kan organisere tilbudet av donorsæd fra norske og utenlandske donorer til både offentlige og private fertilitetsklinikker. Myndighetene bør også vurdere de fire andre tiltakene for å øke donorrekrutteringen som er skissert ovenfor.

I spørsmålet om anonymitet for sæddonorer er Bioteknologirådet delt:

Et flertall på fjorten av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Nils Vagstad, Dag Inge Våge og Fern Wickson* mener at barnet fortsatt bør ha rett til å få vite donors identitet når det blir myndig.

Mindretallet, medlemmet *Raino Malnes*, mener det er grunn til bekymring for at forbudet mot anonym donasjon fører til at færre unge menn donerer sæd. Derfor bør det være tillatt for donorer å kreve anonymitet. Barn som er født av sæd fra anonym donor skal tidlig gjøres kjent med hvordan de er blitt til.

Et annet flertall på tretten av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Nils Vagstad og Dag Inge Våge,* mener at det ikke er noen grunn til at barn unnfanget med donorsæd skal ha andre rettigheter enn barn som er adoptert når det gjelder å kjenne sitt biologiske opphav. De mener derfor at ordlyden i lovverket bør endres til å bli lik adopsjonsloven, hvor foreldrene pålegges en sanksjonsfri plikt om å «så snart som tilrådelig fortelle adoptivbarnet at det er adoptert.»

Mindretallet, medlemmene *Raino Malnes og Fern Wickson* mener, selv om åpenhet om sæddonasjonen anbefales, at det vil være urimelig å pålegge foreldrene å fortelle barnet om donasjonen før man har mer erfaring med hvordan dagens system fungerer. De anbefaler derfor at dagens lovtekst blir stående uendret.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/14 Deres ref.: Dato: 9. februar 2015

Valg av sæddonor og genetisk testing av sæddonorer

Evaluering av bioteknologilovens §§ 2-9 og 2-10

Bioteknologirådet har, på sine møter 22.-23. oktober 2014, 11. desember 2014 og 27. januar 2015, diskutert bestemmelsene for valg av sæddonor og genetisk testing av sæddonorer. Diskusjonene har vært del av rådets arbeid med evalueringen av bioteknologiloven. Bioteknologirådet har, samtidig med denne uttalelsen, også kommet med en egen uttalelse om donoranonymitet og donorrekruttering.

Ifølge dagens lovverk og retningslinjer skal norske sæddonorer kun i spesielle tilfeller testes for genetiske sykdommer. Paret som skal motta donasjonen skal ikke selv få velge mellom de tilgjengelige donorene, den endelige beslutningen tas av behandlende lege. Kriteriet for valg av sæddonor til heterofile par skal være at han har fysiske karakteristika som er mest mulig like barnets juridiske og sosiale far. Dersom barnet får to mødre, skal paret i samråd med legen komme fram til hvilke fysiske karakteristika som skal være grunnlag for valg av sæddonor. Det er imidlertid forskjellig praksis ved offentlige og private fertilitetsklinikker i Norge, både når det gjelder utvelgelse av donorer og hva slags genetisk testing av donorene som er gjennomført.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Genetisk testing av sæddonorer
Bioteknologirådet mener det ikke er nødvendig å innføre rutinemessig genetisk testing av norske sæddonorer.

Valg av sæddonor
I dagens bioteknologilov heter det i § 2-10: «Behandlende lege skal velge egnet sædgiver.»

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Et flertall på fjorten av Bioteknologirådets medlemmer mener denne lovteksten bør endres til: «Behandlende lege skal velge egnet sædgiver, i samråd med paret som mottar behandlingen.» Ett medlem mener loveteksten bør endres til: «Paret som mottar behandlingen skal velge egnet sædgiver, i samråd med behandlende lege.»

Hva paret som mottar donasjonen bør få vite om sæddonoren
Et flertall på ti medlemmer mener at andre opplysninger om donor enn fysiske karakteristika ikke skal gjøres tilgjengelig for paret som mottar donasjonen. Det bør være opp til foreldrene å avgjøre om fysisk likhet skal vektlegges ved valg av donor. Et mindretall på tre medlemmer mener det ikke er nødvendig å begrense tilgjengelig informasjon om donorene. Et annet mindretall på to medlemmer ønsker ikke at det skal registreres andre opplysninger om donor enn sædkvalitet og at han er fri for smittsomme sykdommer og ikke har alvorlige genetiske sykdommer i familien.

Et samlet bioteknologiråd understreker at paret som mottar donasjonen bør informeres om at donorens egenskaper ikke nødvendigvis kommer til å finnes hos barnet.

Genetisk testing av sæddonorer

Det har forekommet flere tilfeller internasjonalt hvor sæddonorer har vært bærere av genetisk sykdom som er blitt overført til barna. I Danmark foregikk en omfattende debatt om gentesting av donorer for noen år tilbake, da det ble kjent at en dansk donor hadde vært opphav til ni barn (i Danmark, USA, Sverige og Belgia) som fikk den genetiske sykdommen nevrofibromatose type 1 (NF1). Ifølge avisoppslagene om saken, hadde mannen vært donor for minst 43 barn, hvorav 18 bodde i Sverige eller Norge.

Slike episoder aktualiserer spørsmålet: Bør norske sæddonorer screenes for de vanligst forekommende genetiske sykdommene før de får donere?

Dagens system for testing av norske donorer
Alle norske sæddonorer testes for smittsomme sykdommer som hiv, hepatitt B og C, syfilis, herpes, gonoré og klamydia, men undersøkes ikke rutinemessig for noen genetiske sykdommer. Donorene blir imidlertid spurt ut om egen helsetilstand og forekomsten av genetiske sykdommer i familien.

I Helsedirektoratets rundskriv om assistert befruktning med donorsæd fastslås blant annet at sædgiver «skal ha god fysisk og psykisk helse». I tillegg står det at en familieanamnese, altså en kartlegging av familiens sykdomshistorie, «skal sikre at sædgiver ikke er bærer av kjent arvelig sykdom (det skal heller ikke foreligge mistanke om slike sykdommer)». Det åpnes også for at det i spesielle tilfeller kan være aktuelt å

undersøke bærertilstand for autosomal recessiv sykdom,[1] altså for sykdommer som barnet kun utvikler dersom det arver sykdomsmutasjonen fra både mor og donor.

De tre norske privatklinikkene som tilbyr assistert befruktning med donorsæd (IVF-Klinikken Oslo, Klinikk Hauken i Haugesund/Bergen og Medicus i Trondheim), bruker imidlertid sæd fra gentestede donorer. Sædbankene som disse privatklinikkene kjøper donorsæd fra – Cryos og European Sperm Bank – tester rutinemessig donorene for genetiske sykdommer som cystisk fibrose,og thalassemi, dersom donorene tilhører etniske grupper med en høy forekomst av disse sykdommene. I tillegg gjennomfører de en kromosomundersøkelse ved såkalt karyotyping

Etiske og samfunnsmessige aspekter

Genetisk testing kan ikke eliminere risikoen for at arvelige sykdommer overføres fra sæddonoren til barnet. Genetikk og arv er komplekse fenomener som dagens vitenskap ikke fullt ut forstår, og langt mindre kan kontrollere. Mange arvelige sykdommer er recessive, slik at barnet er like avhengig av morens bæretilstand som sæddonors. For dominante sykdommer vil donorens familiehistorikk i de aller fleste tilfeller være tilstrekkelig for å oppdage betydningsfull risiko for barnet, og en gentest vil som oftest gi liten merverdi. De to norske sædbankene, ved Rikshospitalet og Haugesund sjukehus, gir uttrykk for at de mener dagens norske testregime er tilstrekkelig, og har ikke noe ønske om ytterligere testing av norske donorer.

Et annet argument imot slik testing er kostnadssiden. Én av testene det kan være aktuelt å bruke, fra selskapet Recombine, koster rundt 2500 kroner per test. Testen omfatter rundt 500 recessive sykdommer, men man kan velge hvilke sykdommer man ønsker å motta prøvesvar for. Den danske sædbanken Cryos, som bruker testen fra Recombine, opplyser at de bestiller prøvesvar for sykdommer som forekommer hyppigere enn blant èn av 5000 i den etniske gruppen donoren kommer fra. Nordiske donorer testes derfor for cystisk fibrose. En ytterligere, og potensielt større, kostnad for slik testing av donorer i Norge, er imidlertid knyttet til regelverket for testing av bærertilstander for genetisk sykdom. Alle som tar slike tester i Norge har krav på genetisk veiledning før, under og etter testen. Dette kan medføre betydelige kostnader og legge beslag på genetisk kompetanse som det er behov for andre steder i helsevesenet.

Ett argument for likevel å teste norske sæddonorer for enkelte alvorlige arvelige sykdommer, er at dette i helt spesielle tilfeller kan gi en ekstra sikkerhet mot at en genetisk sykdom overføres fra donor til barn. Dette kan for eksempel gjelde tilfeller hvor donoren ikke har tilstrekkelig kunnskap om familiehistorikken sin, eller han ikke er helt ærlig om den. I tillegg kan det være et argument at den importerte donorsæden som brukes på norske privatklinikker kommer fra donorer som har gjennomgått slik testing. Testing av norske donorer kan dermed ses på som et tiltak for å likestille det offentlige tilbudet med det som tilbys på private klinikker i Norge.

[1] Helsedirektoratet (2008), Rundskriv 12-2008 Assister befruktnin med donorsæd Rutine o

Bioteknologirådets tilråding om genetisk testing av sæddonorer

Bioteknologirådet mener det ikke er nødvendig å innføre rutinemessig gentesting av norske sæddonorer. Dagens system med kartlegging av familiehistorikken gir en tilstrekkelig sikkerhet. Personellet ved de norske sædbankene uttrykker heller ikke ønske om rutinemessig gentesting av donorene. Lovverk og praksis bør derfor ikke endres på dette feltet.

Valg av sæddonor

Bioteknologilovens § 2-10 fastslår at behandlende lege skal velge egnet sædgiver.
I Helsedirektoratets rundskriv for assistert befruktning med donorsæd står følgende om utvelgelse av sædgiver:

> Utgangspunkt for valg av sædgiver skal være fysiske karakteristika som er mest mulig like barnets juridiske og sosiale far.
>
> I de tilfeller hvor barnet får to mødre bør paret i samarbeid med legen komme fram til hvilke fysiske karakteristika som skal være grunnlag for valg av sædgiver.
>
> Det er ikke anledning til å velge sædgiver ut i fra andre egenskaper enn fysiske karakteristika.
>
> *Merknad:*
> Følgende data registreres om sædgiver i det lokale sædgiverregisteret: øyenfarge, hårfarge, hudfarge og etnisk bakgrunn, høyde og vekt. Det er behandlende lege som henvender seg til sædbanken for å finne en egnet giver.[2]

I forarbeidene til bioteknologiloven presiseres det tydelig hva som regnes som «fysiske karakteristika»:

> Med egnet sædgiver mener departementet at det bør tilstrebes å benytte sæd fra en sædgiver som har samme fysiske karakteristika, dvs. høyde og hud-, hår- og øyenfarge som barnets juridiske og sosial far. Det vil ikke være anledning til å velge sædgiver ut fra andre egenskaper.[3]

Dagens praksis

I praksis foretar legen valg av sæddonor i samråd med de blivende foreldrene, både på offentlige sykehus og private klinikker. Ved uenighet mellom paret og legen, er det legen som har det siste ordet.

---

[2] Helsedirektoratet 2008, side 17

[3] Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), side 47.

Det er likevel en vesentlig forskjell mellom de offentlige sykehusene og de private klinikkene når det gjelder tilgangen på informasjon om donoren. Standard prosedyre hos de norske private klinikkene ved utvelgelse av donor, er at paret gjennomgår de utenlandske sædbankenes donorlister, og kommer med forslag til en kandidat som har passende fysiske karakteristika. Deretter tar legen den endelige avgjørelsen. Imidlertid tilbyr de utenlandske sædbankene ofte langt mer informasjon om donorene enn de fysiske karakteristika som skal utgjøre informasjonsgrunnlaget for valg av sæddonorer i Norge. Denne informasjonen har de norske parene mulighet til å skaffe seg – noen steder gratis, andre steder mot betaling.

Alle de norske privatklinikkene som tilbyr assistert befruktning med donorsæd understreker at de opplyser kundene sine om at slik utvidet donorinformasjon ikke skal brukes ved valg av donor. Legen kan imidlertid ikke kontrollere på hvilket grunnlag paret har valgt mellom donorene med passende fysiske karakteristika.

«Utvidede donorprofiler» i utenlandske sædbanker

Et søk i sædbanken Cryos i januar 2015 etter en typisk donortype (kaukasisk med blå øyne, blondt hår og høyde mellom 180-189 cm.) ga 44 treff. 18 av disse har en såkalt «utvidet donorprofil», som i de fleste tilfeller inneholder:

- Et familietre (tilbake til besteforeldre, hvor donoren oppgir alles alder, yrke, fysiske karakteristika, hjertesykdommer, gensykdommer og om de bruker briller)
- Medisinsk informasjon om donoren (om allergier og lignende mindre alvorlige tilstander).
- En håndskrevet beskjed fra donoren.
- Et skriftlig intervju hvor donoren forteller om seg selv og sin utdanning, hobbyer, instrumenter han spiller, alkoholkonsum og mer.

For noen donorer kan man også få se barnebilder, høre en lydfil hvor han forteller kort om seg selv, se resultatene fra en EQ-test (emosjonell intelligens) og/eller lese inn-trykket sædbankens personale har av donoren.

De utvidede donoropplysningene omhandler hovedsakelig preferanser, egenskaper og interesser som ikke er direkte arvelige og dermed ikke nødvendigvis kommer til å finnes hos barnet. Likevel åpner tilgangen på disse opplysningene for forsøk på tilvalg og fravalg av egenskaper som ikke skal finne sted, ifølge både Helsedirektoratets rundskriv om sæddonasjon og forarbeidene til bioteknologiloven. I tillegg kan norske myndigheter ikke kontrollere eller regulere mengden informasjon de utenlandske sædbankene gir om sine donorer. Det er mulig at disse sædbankene senere kommer til å tilby enda mer informasjon om donorenes intelligens, sykdomsdisposisjoner og annet.

Utvelgelse av egnet donor

Et etisk potensielt problematisk aspekt ved utvelgelsen av sæddonor er at foreldre kan ønske å prøve å påvirke det kommende barnets egenskaper ved å velge en sæddonor med egenskaper som høy intelligens eller godt utseende, i håp om å få et særlig intelligent eller vakkert barn. Betenkelighetene er blant annet knyttet til at dette kan gi reproduksjonen preg av at barn blir en «handelsvare», og bidra til å svekke toleransen for mangfoldet av biologiske egenskaper i samfunnet. Det kan ha uheldige konsekvenser dersom kjøpet av donorsæd gir befruktningen et preg av forretnings-transaksjon, hvor foreldrene som forbrukere kan klage på egenskaper barnet får. En hvit amerikansk kvinne saksøkte i fjor sædbanken hun hadde kjøpt donorsæd fra, fordi hun og hennes likekjønnede partner fikk sæd fra feil donor, slik at de fikk et mørkhudet barn.[4] En av årsakene til søksmålet var at kvinnene var bekymret for å oppdra barnet i sitt hvite nabolag, som de karakteriserte som «rasemessig intolerant.»

Det vil være ulike syn på om valg av sæddonor er sammenlignbart med den innflytelsen foreldre ellers har over barnas gener gjennom valg av partner, eller om det er kvalitativt annerledes. Ved å overlate den endelige avgjørelsen til behandlende lege, og legge et avgrenset sett fysiske karakteristika til grunn for valget, vil man unngå disse potensielle etiske betenkelighetene.

Et annet argument for å overlate den endelige beslutningen om egnet sædgiver til behandlende lege, er at legen i noen tilfeller kan være bedre i stand til å vurdere barnets beste. Ett eksempel kan være tilfeller der foreldrene ønsker at barnet skal ha en spesiell egenskap som for eksempel en genetisk betinget funksjonsnedsettelse. Det har for eksempel forekommet at døve par ønsker seg døve barn, og derfor har brukt en sæddonor med arvelig hørselstap.[5]

Mot disse ulike argumentene kan det innvendes at valget av donor ofte oppleves som betydningsfylt for foreldrene, og at det kan være positivt for dem å kunne få velge en donor som føles «riktig» for dem. Det kan derfor argumenteres for at de bør få ha større innflytelse i dette spørsmålet, for eksempel ved at de selv har siste ord om valg av donor, etter samråd med legen. Man kan også hevde at informasjonen i de utvidede donorprofilene fra utenlandske sædbanker i all hovedsak er harmløs, ettersom det dreier seg om egenskaper og preferanser der miljø og oppvekstvilkår har stor betydning og arvegangen ofte er uklar, slik at donors egenskaper ikke nødvendigvis vil overføres til barnet.

Noen vil også mene at det er en overdreven vektlegging av fysiske karakteristika i dagens system for donorvalg. Praksisen med valg av donor basert på fysisk likhet med sosial far, var knyttet til tanken om at det var best at donasjonen skulle holdes hemmelig for barnet og samfunnet for øvrig. Etter at man har avskaffet systemet med anonyme donorer i Norge og tillatt assistert befruktning for lesbiske par, er ikke denne begrunnelsen lenger like relevant. Forskning viser at tidlig åpenhet om sæddonasjonen

[4] The Telegraph, «White woman sue sperm bank over black donor error», 2. oktober 2014.
[5] *The Guardian*, Lesbian couple have deaf baby by choice, 8. april 2002

ser ut til å være til beste for forholdet mellom barnet og foreldrene. Hvis sæddonasjonen ikke skal holdes hemmelig for barnet, kan det synes mindre viktig at barnet utseendemessig ligner på sin sosiale far eller medmor. Noen vil mene at systemet med valg av sæddonor basert på fysisk likhet med barnets foreldre derfor bør bortfalle, mens andre kan mene at man bør ha større frihet til å velge donor på grunnlag av ulike egenskaper, både fysiske og ikke-fysiske.

Bioteknologirådets tilråding om valg av sæddonor og registrering av sæddonors egenskaper

Valg av sæddonor

I dagens bioteknologilov heter det i § 2-10: «Behandlende lege skal velge egnet sædgiver.»

Et flertall på fjorten av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Nils Vagstad og Dag Inge Våge*, mener denne lovteksten bør endres til: «Behandlende lege skal velge egnet sædgiver, i samråd med paret som mottar behandlingen.»

Medlemmet *Fern Wickson* mener loveteksten bør endres til: «Paret som mottar behandlingen skal velge egnet sædgiver, i samråd med behandlende lege.»

Hva paret som mottar donasjonen bør få vite om sæddonoren

Et flertall på ti av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Nils Vagstad og Dag Inge Våge*, mener at andre opplysninger om donor enn fysiske karakteristika ikke skal gjøres tilgjengelig for paret som mottar donasjonen. Det bør være opp til foreldrene å avgjøre om fysisk likhet skal vektlegges ved valg av donor.

Et mindretall på tre medlemmer, *Petter Frost, Torolf Holst-Larsen og Fern Wickson*, mener det ikke er nødvendig å begrense tilgjengelig informasjon om donorene. Eventuelle opplysninger om sæddonorens bakgrunn og interesser er i de fleste tilfeller harmløse, men kan for mottakerne oppleves som vel så viktige som for eksempel øyenfarge.

Et annet mindretall, de to medlemmene *Bernadette Kumar og Raino Malnes*, ønsker ikke at det skal gjøres tilgjengelig andre opplysninger om donor enn sædkvalitet og at han er fri for smittsomme sykdommer og ikke har alvorlige genetiske sykdommer i familien.

Et samlet bioteknologiråd mener at paret som mottar donasjonen bør informeres om at donorens egenskaper ikke nødvendigvis kommer til å finnes hos barnet.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/27 Deres ref.: Dato: 24. november 2014

Skal tilgangen til medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev utvides?

Evaluering av bioteknologilovens § 2-17

Bioteknologirådet har drøftet spørsmålet om medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev under sine møter 4. september og 22.–23. oktober 2014.

Slik lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er ifølge dagens bioteknologilov kun tillatt for kvinner som oppfyller kravene for assistert befruktning, eller kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

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.

Bioteknologirådets fulle tilråding følger til slutt i denne uttalelsen.

Dagens lovverk[1]

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev innebærer å hente ut egg eller eggstokkvev fra en kvinne og fryse det ned for senere bruk til assistert befruktning. Bioteknologilovens § 2-17 fastslår at slik lagring kun er tillatt for to grupper: Kvinner

[1] Bioteknologirådet har vedtatt én uttalelse om lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag og én uttalelse om slik lagring på ikke-medisinsk grunnlag. Delene «Dagens lovverk» og «Om behandlingsprosedyren» er identiske i de to uttalelsene.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

som oppfyller lovkravene for assistert befruktning og kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten:

> § 2-17. *Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev*
> Bare virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre assistert befruktning, kan etter godkjenning lagre ubefruktede egg og eggstokkvev.
>
> Ubefruktede egg og eggstokkvev kan bare lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.
>
> Lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev kan bare oppbevares så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses som medisinsk forsvarlig.
>
> Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.

Om behandlingsprosedyren

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 vitrifisering, en svært hurtig nedfrysing av eggene i flytende nitrogen, redusert dette problemet. Den raske nedfrysingen gir ikke tid til krystalldannelse.

Helsedirektoratet har tidligere metodegodkjent lagring av vitrifiserte ubefruktede egg og eggstokkvev. Søknaden den gang handlet kun om lagring av slike egg, ikke tining og bruk av eggene. Bioteknologirådet anbefalte tidligere i 2014, i forbindelse med en søknad fra fertilitetsklinikken IVF-klinikken Oslo AS, at klinikken skulle innvilges midlertidig godkjenning på tre år for bruk av vitrifiserte ubefruktede egg i assistert befruktning.[2] Helsedirektoratet opplyser at de nå har godkjent søknaden fra klinikken.

Flere studier viser at vitrifisering øker graviditetsraten sammenlignet med tradisjonell frysing.[3] Eksisterende kunnskap peker i retning av at suksessraten ved vitrifisering trolig ikke er vesentlig lavere enn ved bruk av ferske egg, i alle fall ikke hos unge par.[4]

---

[2] Bioteknologirådet (2014), Bruk av vitrifiserte ubefruktede egg i assistert befruktning.
[3] Smith GD et al. (2010), Prospective randomized comparison of human oocyte cryopreservation with slow-rate freezing or vitrification, *Fertil Steril* 94: 2088–9; Oktay K, Cil AP, Bang H (2006), Efficiency of oocyte cryopreservation: a meta-analysis, *Fertil Steril* 86: 70–80; Gook DA, Edgar DH (2007), Human oocyte cryopreservation, *Human Reprod Update* 13:591–605.
[4] ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012), Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss, *Human Reproduction* 27, nr. 5: 1231-1237; Cobo A, Meseguer M, Remohi J, Pellicer A (2010), Use

Det er heller ikke funnet tegn til økt risiko for kromosomavvik eller misdannelser hos nyfødte ved bruk av vitrifiserte egg.[5] Tvert imot ser det ut til at bruk av yngre, vitrifiserte egg vil føre til lavere risiko for en del sykdommer hos fosteret hvor sykdomsrisikoen øker med eggcellens alder.[6] Siden vitrifisering som behandlingsform ikke har vært i bruk så lenge, er antallet studerte barn lavt, og det mangler langtidsstudier av metoden.

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 hyperstimuleringssyndrom, 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 utenfor kroppen (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 vitrifiserte egg – uansett hvor mange egg de lagrer. Uavhengig av om metoden benyttes av medisinske eller andre årsaker, bør kvinnen være klar over at slik nedfrysing på ingen måte er en garanti for å få bære fram et barn. 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.

Faglige anbefalinger fra Europa og USA

European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) har nedsatt en ekspertgruppe for etiske spørsmål, kalt Task Force on Ethics and Law. Denne ekspertgruppen uttalte i 2012 at argumentene mot å tillate friske kvinner å fryselagre eggene sine ikke er overbevisende. Den reverserte dermed sin uttalelse fra 2004 om at man ikke burde oppfordre til lagring av egg uten medisinsk indikasjon.[7]

American Society for Reproductive Medicine (ASRM) anbefalte i 2013 at vitrifisering av egg ikke lenger bør anses som en eksperimentell metode. De mener metoden kan anbefales for pasienter som skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile, forutsatt at pasientene får god veiledning i forkant. ASRM mener imidlertid – i motsetning til ESHRE – at det ikke finnes nok dokumentasjon til å anbefale behandlingen til friske kvinner fordi man har for lite kunnskap om sikkerhet,

---

of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial, *Hum Reprod* 25: 2239–46.

[5] 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.

[6] Goold I, Savulescu, J (2009), In favor of freezing eggs for non-medical reasons, *Bioethics* 23: 47–58.

[7] ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012).

effektivitet, etikk, emosjonell risiko og kostnadseffektivitet.[8] Uttalelsen ble støttet av The American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Gynecologic Practice.[9]

Tross denne anbefalingen fra ASRM er lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag tillatt og praktisert som en brukerfinansiert tjeneste i USA, som det også er i mange europeiske land.

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.

Heller ikke transpersoner som skal gjennomgå kjønnskorrigerende operasjon fra kvinne til mann, får mulighet til å lagre egg. Det er fordi dagens lovverk krever at de skal steriliseres i forbindelse med operasjonen, og at de derfor ikke kan bruke eggene sine så lenge eggdonasjon ikke er tillatt i Norge. Helsedirektoratet har nedsatt en ekspertkomité for å se på kravene for å få endret juridisk kjønn og anbefale forbedringer i helsetilbudene til transpersoner og andre personer med kjønnsidentitetsproblematikk. Komitéens uttalelse skal komme i januar 2015. Bioteknologirådet ser ikke grunn til å uttale seg om spørsmålet om lagring av egg for transpersoner før ekspertkomiteens arbeid er ferdig, men vil eventuelt komme tilbake til dette spørsmålet i 2015.

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, har ifølge Helsedirektoratet økt fra 3 i 2004 til 17 i 2010. De fleste skulle gjennomgå kreftbehandling. Brystkreft var den vanligste diagnosen.[10] Det er satt en veiledende øvre aldersgrense på 35 år for behandlingen, siden antall egganlegg reduseres betydelig etter denne alderen.

---

[8] American Society for Reproductive Medicine (ASRM) (2013), «Mature oocyte cryopreservation: a guideline», *Fertility and Sterility* 99: 37-43.
[9] The American College of Obstetricians and Gynecologists (2014), «Committee Opinion no. 584»
[10] Helsedirektoratet (2011), «Evaluering av bioteknologiloven. Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven», side 75.

Norske menn kan i dag få lagret sæd og/eller testikkelvev på medisinsk grunnlag for senere bruk ved assistert befruktning. 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.[11] Det er altså ulik praksis i Norge for menn og kvinner når det gjelder nedfrysing av kjønnsceller på grunn av sykdom.

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 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.

Etiske 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

[11] Helsedirektoratet (2011), side 76.

foreldrenes egne ønsker, for eksempel om å kunne få barnebarn, kommer i veien for hensynet til barnets beste.

Som med alle andre helsetilbud, må man i dette spørsmålet gjøre en kost/nytte-vurdering på samfunnsnivå i tillegg til å veie mulige fordeler og ulemper for pasientene mot hverandre. Fra enkelte hold i fagmiljøene har Bioteknologirådet fått antydet at hvert barn som blir født etter medisinsk begrunnet lagring av egg eller eggstokkvev, vil koste det offentlige helsevesenet mer enn det man synes er forsvarlig å bruke på andre pasientgrupper som er ufrivillig barnløse. Samtidig er det i disse tilfellene snakk om noen ganske få og spesielle saker hvor medisinske tilstander truer pasientenes framtidige fruktbarhet. Det kan derfor argumenteres for at en viss spesialbehandling kan berettiges, særlig siden lagring av egg og eggstokkvev allerede er tillatt for kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

Bioteknologirådets tilråding:

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.

Med vennlig hilsen

Bjørn Myskja
Nestleder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Hallvard Kvale, seniorrådgiver og Hanna Bjørgaas, rådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/26 Deres ref.: Dato: 23. oktober 2014

Skal lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev tillates for alle kvinner?

Evaluering av bioteknologilovens § 2-17

Bioteknologirådet har drøftet spørsmålet om lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag på sine møter 4. september og 22.-23. oktober 2014.

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er ifølge dagens bioteknologilov kun tillatt for kvinner som oppfyller kravene for assistert befruktning, eller kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding:

Et flertall på ni av Bioteknologirådets medlemmer mener lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag fortsatt ikke bør tillates i Norge.

Et mindretall på seks av Bioteknologirådets medlemmer mener lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag bør tillates for alle kvinner som en brukerfinansiert tjeneste.

Bioteknologirådets fulle tilråding følger til slutt i denne uttalelsen.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Dagens lovverk[1]

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev innebærer å hente ut egg eller eggstokkvev fra en kvinne og fryse det ned for senere bruk til assistert befruktning. Bioteknologilovens § 2-17 fastslår at slik lagring kun er tillatt for to grupper: Kvinner som oppfyller lovkravene for assistert befruktning og kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten:

> § 2-17. *Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev*
> Bare virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre assistert befruktning, kan etter godkjenning lagre ubefruktede egg og eggstokkvev.
>
> Ubefruktede egg og eggstokkvev kan bare lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.
>
> Lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev kan bare oppbevares så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses som medisinsk forsvarlig.
>
> Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.

Om behandlingsprosedyren

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 frosset, fant sted i 1986.

Danning av iskrystaller som fører til skade på cellene var lenge et problem ved nedfrysning av egg. De siste årene har imidlertid en ny frysemetode kalt vitrifisering, en svært hurtig nedfrysing av eggene i flytende nitrogen, redusert dette problemet. Den raske nedfrysningen gir ikke tid til krystalldannelse.

Helsedirektoratet har tidligere metodegodkjent lagring av vitrifiserte ubefruktede egg og eggstokkvev. Søknaden den gang handlet kun om lagring av slike egg, ikke tining og bruk av eggene. Bioteknologirådet anbefalte tidligere i 2014, i forbindelse med en søknad fra fertilitetsklinikken IVF-klinikken Oslo AS, at klinikken skulle innvilges midlertidig godkjenning på tre år for bruk av vitrifiserte ubefruktede egg i assistert befruktning.[2] Helsedirektoratet opplyser at de nå har godkjent søknaden fra klinikken.

---

[1] Bioteknologirådet har vedtatt én uttalelse om lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag og én uttalelse om slik lagring på ikke-medisinsk grunnlag. Delene «Dagens lovverk» og «Om behandlingsprosedyren» er identiske i de to uttalelsene.

[2] Bioteknologirådet (2014), «Bruk av vitrifiserte ubefruktede egg i assistert befruktning»

Flere studier viser at vitrifisering øker graviditetsraten sammenlignet med tradisjonell frysing.[3] Eksisterende kunnskap peker i retning av at suksessraten ved vitrifisering trolig ikke er vesentlig lavere enn ved bruk av ferske egg, i alle fall ikke hos unge par.[4] Det er heller ikke funnet tegn til økt risiko for kromosomavvik eller misdannelser hos nyfødte ved bruk av vitrifiserte egg.[5] Tvert i mot ser det ut til at bruk av yngre, vitrifiserte egg vil føre til lavere risiko for en del sykdommer hos fosteret hvor sykdomsrisikoen øker med eggcellens alder.[6] Siden vitrifisering som behandlingsform ikke har vært i bruk så lenge, er antallet studerte barn lavt og det mangler langtidsstudier av metoden.

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 ovarielt hyperstimuleringssyndrom, 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 utenfor kroppen (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 vitrifiserte egg – uansett hvor mange egg de lagrer. Uavhengig av om metoden utføres av medisinske eller andre årsaker, bør kvinnen være klar over at slik nedfrysning på ingen måte er en garanti for å få bære frem et barn. I tillegg må kvinner som i fremtiden ønsker å bruke sine fryste egg, innfri lovens krav til assistert befruktning ved tidspunktet for innsetting av eggene.

Faglige anbefalinger fra Europa og USA

European Society of Human Reproduction and Embryologys (ESHRE) Task Force on Ethics and Law uttalte i 2012 at argumentene mot å tillate friske kvinner å fryselagre eggene sine ikke er overbevisende. De reverserte dermed sin uttalelse fra 2004 om at man ikke burde oppfordre til lagring av egg uten medisinsk indikasjon.[7]

---

[3] Smith GD et al. (2010), «Prospective randomized comparison of human oocyte cryopreservation with slow-rate freezing or vitrification», *Fertil Steril* 94: 2088–9; Oktay K, Cil AP, Bang H. (2006), «Efficiency of oocyte cryopreservation: a meta-analysis», *Fertil Steril* 86: 70–80; Gook DA, Edgar DH. (2007), «Human oocyte cryopreservation», *Human Reprod Update* 13:591–605.

[4] ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012), «Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss», *Human Reproduction* 27, nr. 5: 1231-1237; Cobo A, Meseguer M, Remohi J, Pellicer A. (2010), «Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial», *Hum Reprod* 25: 2239–46.

[5] 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.

[6] Goold I, Savulescu, J (2009), "In favor of freezing eggs for non-medical reasons", *Bioethics* 23: 47-58.

[7] ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012).

American Society for Reproductive Medicine (ASRM) anbefalte i 2013 at vitrifisering av egg ikke lenger bør anses som en eksperimentell metode. De mener metoden kan anbefales for pasienter som skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile, forutsatt at pasientene får god veiledning i forkant. ASRM mener imidlertid – i motsetning til ESHRE – at det ikke finnes nok dokumentasjon til å anbefale behandlingen til friske kvinner fordi man har for lite kunnskap om sikkerhet, effektivitet, etikk, emosjonell risiko og kostnadseffektivitet.[8] Uttalelsen ble støttet av The American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Gynecologic Practice.[9]

Tross denne anbefalingen fra ASRM er lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag tillatt og praktisert som en brukerfinansiert tjeneste i USA, som det også er i mange europeiske land.

Lagring av egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag

Kvinner har en kortere reproduktiv periode enn menn. Fra tiden rundt fylte 32 år reduseres kvinners fruktbarhet gradvis. Denne prosessen akselererer fra 37-årsalderen.[10] Kvinner kan ikke regne med å være fertile etter fylte 45 år. I lys av dette er gjennomsnittsalderen for førstegangsfødende i Norge relativt høy (27,9 år i 2012).

En del kvinner opplever at de når slutten av sin reproduktive alder uten å ha stiftet familie. Det kan være flere årsaker til dette. Noen har ikke funnet en partner de ønsker å få barn sammen med. Andre årsaker til å utsette graviditet kan være knyttet til økonomi, karriere eller at man på andre måter føler at «tiden ikke er inne». I et arbeidsmarked hvor kravet til utdanning og arbeidsinnsats er høyt, kan det for mange kvinner føles vanskelig eller umulig å prioritere å få barn innen den biologisk sett mest gunstige tidsrammen. For mange av disse kvinnene kan lagring av eget egg eller eggstokkvev være en attraktiv metode for å forlenge sin reproduktive alder. Dette gjelder særlig i tilfellene hvor utsettelsen av reproduksjon er planlagt, slik at eggene kan fryses ned i ung alder, før kvaliteten svekkes.

Dersom en kvinne i 40-årene får innsatt unge, friske egg – enten fra en donor, eller egg som hun selv har frosset ned tidligere – er suksessraten ved assistert befruktning høyere enn hvis hun bruker sine egne, ferske egg. Ifølge ESHREs Task Force on Ethics and Law, er risikoen for komplikasjoner under graviditeten hos friske kvinner som mottar egne eller andres egg på denne måten ikke bekymringsfullt store frem til kvinnene er i 50-årsalderen.[11]

---

[8] American Society for Reproductive Medicine (ASRM) (2013), «Mature oocyte cryopreservation: a guideline», *Fertility and Sterility* 99: 37-43.
[9] The American College of Obstetricians and Gynecologists (2014), «Committee Opinion no. 584»
[10] American Society for Reproductive Medicine (2014), «Committee Opinion no. 589: Female age-related fertility decline», *Fertility and Sterility* 101: 633-34.
[11] ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012).

Bioteknologiloven og assistert befruktning på ikke-medisinske kriterier
Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er regulert i bioteknologilovens kapittel 2 om assistert befruktning. Da bioteknologiloven ble vedtatt i 2003, ga loven tilgang til assistert befruktning kun til par som hadde medisinsk behov for slik behandling.

Kravet om medisinsk behov har siden blitt lempet på ved to anledninger. Første gang da lesbiske par fikk tilgang til assistert befruktning i forbindelse med innføringen av felles ekteskapslov i 2009. Andre gang var i 2013, da par hvor en av partene er smitteførende med hiv eller en annen kronisk seksuell overførbar infeksjon, fikk tilgang til assistert befruktning selv om paret ikke er medisinsk ufruktbare. Formålet med denne lovendringen var å hindre smitteoverføring.

Tilbudet om assistert befruktning i Norge gis altså ikke lenger kun på medisinsk grunnlag. Spørsmålet om hvilke andre grupper som eventuelt skal ha tilgang til ulike former for assistert befruktning på ikke-medisinsk grunnlag, og hvilke kriterier som i så fall skal gjelde for disse tilfellene, er gjenstand for stadig debatt.

For enkelhets skyld inkluderer Bioteknologirådet i denne uttalelsen også lesbiske par og par hvor en av partene er smitteførende med hiv eller en lignende infeksjon, blant gruppene som ifølge dagens lov kan få lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev «på medisinsk grunnlag».

Hvor stor er etterspørselen etter et slikt tilbud?
Tilbud om nedfrysning av egg/eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag finnes i en rekke andre europeiske land, som Sverige, Finland, Storbritannia, Italia og Spania. Praksisen er også tillatt i Danmark, men her er lagringen begrenset til fem år, noe som gjør at tilbudet er lite egnet til å forlenge en kvinnes fruktbare alder. I Sverige har teknikken vært tilgjengelig mot full egenbetaling siden 2011. Nordic IVF Center, en av tre klinikker som tilbyr ikke-medisinsk egglagring i Sverige, opplyser at 150 kvinner har benyttet seg av tilbudet hos dem så langt.

Prisen på nedfrysing og lagring av egg av ikke-medisinske årsaker varierer i de ulike landene tilbudet er tilgjengelig. Ved Göteborgs Kvinnoklinik og Nordic IVF Center i Sverige koster uttak av egg (inkludert ett års lagring) 30 000 svenske kroner. Lagringen koster deretter 5000 kroner per år.

En undersøkelse fra 2014 blant 973 danske og britiske kvinner med gjennomsnittsalder på 31 år, viste at 19 prosent av kvinnene vurderte slik lagring av ubefruktede egg.[12] Ifølge en belgisk studie fra 2011, anså 31 prosent av 1024 spurte kvinner i fertil alder (21 - 40 år) seg selv som potensielle kandidater for lagring av egne egg.[13] Antallet kvinner i

[12] European Society of Human Reproduction and Embryology (2014). «Most women are aware of oocyte freezing for social reasons», *ScienceDaily*, 1 July 2014.
[13] Stoop D, Nekkebroeck J, Devroey P, (2011), «A survey on the intentions and attitudes towards oocyte cryopreservation for non-medical reasons among women of reproductive age», *Hum Reprod* 26: 655-661.

Norge som er i den mest aktuelle aldersgruppen for lagring av egg eller eggstokkvev (18-35 år) er rundt 600 000. Dersom tallene fra disse undersøkelsene er overførbare til Norge, vil det si at mellom 115 000 og 185 000 norske kvinner er potensielle kandidater for lagring av egg. Den høye prisen på tjenesten vil antageligvis bety at antallet *reelle* kandidater er betydelig lavere.

Etiske og samfunnsmessige aspekter

Blant de fremste argumentene *for* å fjerne forbudet mot lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag er:

- Et slikt tilbud vil gi økt valgfrihet og selvbestemmelsesmulighet for norske kvinner og par. Selvbestemmelse over egen reproduksjon, blant annet gjennom bedret tilgang til prevensjon, har vært et viktig ideal i Norge de siste tiårene og et sentralt bakteppe for likestillingsutviklingen i landet. Lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev vil kunne gjøre det lettere for kvinner å forfølge andre livsmål uten å fraskrive seg muligheten til å få barn senere, slik menn i langt større grad har mulighet til. Kvinnene må imidlertid innfri lovens krav til assistert befruktning når de eventuelt ønsker å bruke eggene.
- Enslige kvinner som ennå ikke har funnet en partner de ønsker å stifte familie med, kan lagre egg til senere bruk sammen med en fremtidig partner. For enkelte av disse vil alternativet kanskje være å få barn med en mann som de ikke ønsker å leve sammen med. For andre enslige kvinner kan lagring av egg være et alternativ til å bli selvvalgt enslig mor ved assistert befruktning i utlandet, siden slik lagring kan gi kvinnen mer tid til å finne en partner å stifte familie med. Dette kan bidra til at flere barn blir født med to foreldre som ønsker å leve sammen.
- Lagring av egne egg eller eggstokkvev kan være et alternativ til eggdonasjon eller surrogati i utlandet for par hvor kvinnen har redusert eggkvalitet grunnet høy alder. Dette vil i så fall ha den fordelen at færre par drar til utlandet for å motta behandlinger som er forbudt i Norge, samt at kvinnen i paret får en genetisk tilhørighet til barnet som fødes. Forutsetningen er at kvinnen lagret eggene sine mens eggkvaliteten fortsatt var høy.
- Forskningen så langt peker i retning av at barn født av en kvinne i slutten av sin reproduktive alder vil ha mindre risiko for kromosomfeil dersom kvinnen bruker egne egg som ble vitrifisert da hun var yngre, enn om hun bruker sine egne ferske egg.

Blant de fremste argumentene *mot* å utvide dagens tilbud til også å omfatte kvinner som ikke har medisinsk behov for lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev er:

- Et slikt tilbud kan betraktes som en (ytterligere) tingliggjøring av reproduksjonsprosessen. Det kan hevdes at det å skape et nasjonalt kommersielt marked for uttak og lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev kan bidra til en utvikling i retning av å gjøre barn til en vare som kan kjøpes når omstendighetene er riktige og prisen er god.

- Mulighet for lagring av egg og eggstokkvev kan bidra til å øke presset fra enkelte i kvinnens omgivelser, som for eksempel arbeidsgiver, om å utsette graviditet til et mer «passende» tidspunkt. Tilbudet kan slik bidra til at graviditet i større grad blir sett på som noe som kan tilpasses, utsettes og nedprioriteres. Det kan også bli tatt til inntekt for å reversere tiltak som har som mål å gjøre det lettere å få barn i ung alder, som for eksempel satsing på barnehager.
- Et slikt tilbud kan bidra til å øke gjennomsnittsalderen for fødende kvinner. Tilgang til lagring av egg eller eggstokkvev vil utvide kvinners reproduktive alder, i prinsippet med opptil flere tiår. Generelt sett er det antatt at risikoen for komplikasjoner under svangerskap og fødsel øker med kvinnens fødealder. Ifølge Folkehelseinstituttet er denne sykdomsrisikoen imidlertid beregnet ut fra tidligere statistikk, og det kan tenkes at dagens «eldre» fødende har lavere risiko enn «eldre» fødende i tidligere generasjoner. Samtidig er det norske systemet for assistert befruktning og adopsjon innrettet etter prinsippet om at det er til beste for barnet å få foreldre som ikke er mye over fruktbar alder.

Finansiering

I alle land som tillater fertilitetsbevaring for unge og friske kvinner, finansieres, så vidt Bioteknologirådet kjenner til, slik behandling i sin helhet av brukerne. Behandlingen har ikke grunnlag i et medisinsk behov, men er snarere en form for forsikring for senere reproduksjon eller en planlagt utsettelse av reproduksjon. Kostnadene for det offentlige ved å finansiere eller delfinansiere slik behandling vil kunne bli betydelige, uten at det nødvendigvis gir noen direkte helsegevinst.

På den andre siden vil et brukerfinansiert tilbud kunne hindre økonomisk svake grupper, for eksempel unge studerende kvinner uten ressurssterke foreldre, i å kunne benytte seg av et slikt tilbud.

Uavhengig av hvem som betaler for selve behandlingen, vil et tilbud om lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev uten medisinsk begrunnelse kreve av samfunnets ressurser i form av utdannede leger og helsepersonell. Dette bør være del av vurderingen når man skal ta stilling til om lagring av egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag skal tillates.

Bioteknologirådets tilråding:

Et flertall på ni av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Ole Kristian Fauchald, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Bjørn Myskja, Sonja Sjøli, Dag Inge Våge og Fern Wickson*, mener lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag fortsatt ikke bør tillates i Norge. Disse medlemmene mener at et slikt tilbud kan bidra til en uønsket teknologisering av biologiske prosesser, og at graviditet i større grad blir sett på som noe som kan tilpasses, utsettes og nedprioriteres. Det er sannsynlig at et slikt tilbud kan skape økt

press mot unge kvinner fra arbeidsgiver eller andre om å utsette graviditet. Disse medlemmene mener i tillegg at det er uheldig å utvide det kommersielle markedet knyttet til menneskelig reproduksjon.

Et mindretall på seks av Bioteknologirådets medlemmer, *Petter Frost, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bente Sandvig, Birgit Skarstein og Nils Vagstad,* mener lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag bør tillates for alle kvinner som en brukerfinansiert tjeneste. Fremtidig bruk av de fryste eggene avhenger av at kvinnene kvalifiserer til assistert befruktning på vanlig måte ved tidspunktet for innsetting. Disse medlemmene ser derfor ingen tilstrekkelig tungtveiende argumenter mot at slik lagring skal være tillatt for egen kostnad.

Lagring av ubefruktende egg og eggstokkvev kan forlenge den reproduktive alderen med opptil flere tiår. Dersom slik lagring blir tillatt, bør det innføres en absolutt øvre aldersgrense for assistert befruktning med fryste egg.

Med vennlig hilsen

Bjørn Myskja
Nestleder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Hallvard Kvale, seniorrådgiver og Hanna Bjørgaas, rådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/34 Deres ref.: Dato: 27. mars 2015

Bioteknologirådets uttalelse om eggdonasjon

Evaluering av bioteknologiloven, kapittel 2

Det norske forbudet mot eggdonasjon er nedfelt i bioteknologilovens § 2-18 («Donasjon av egg eller deler av dette fra en kvinne til en annen er forbudt.») og § 2-15 («Befruktede egg kan ikke innsettes i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra»).

Eggdonasjon er aktuelt for kvinner som av medisinske grunner ikke produserer egne friske egg. Behandlingen kan også hjelpe kvinner som har redusert eggkvalitet på grunn av alder eller andre omstendigheter. Kvinner har en kortere reproduktiv periode enn menn. Fra tiden rundt fylte 32 år reduseres kvinners fruktbarhet gradvis, og eggkvaliteten blir dårligere. Denne prosessen akselereres fra 37-årsalderen.[1] Kvinner kan ikke regne med å være fertile etter fylte 45 år.

Gjennomsnittsalderen på norske førstegangsfødende kvinner har økt jevnt de siste tiårene. Fra 1997 til 2012 økte snittalderen fra 26,8 til 28,5 år, ifølge SSB.[2] Andelen førstegangsfødende kvinner som er over 35 år er blitt mangedoblet, fra 1,25 prosent på 1970-tallet til 10,3 prosent i 2008.[3] Antallet norske kvinner som er i målgruppen for eggdonasjon på grunn av redusert eggkvalitet er derfor økende. Fagmiljøene anslår at opptil 200 norske kvinner hvert år ønsker behandling med eggdonasjon.

Bioteknologirådet har i forkant av denne uttalelsen arbeidet aktivt med å skape debatt i befolkningen rundt spørsmål knyttet til eggdonasjon, særlig gjennom å skrive

[1] American Society for Reproductive Medicine (2014), «Committee Opinion no. 589: Female age-related fertility decline», *Fertility and Sterility* 101: 633–34.
[2] Statistisk Sentralbyrå, Foreldrenes gjennomsnittsalder ved fødsler. Online: http://www.ssb.no/a/aarbok/tab/tab-072.html
[3] Helsedirektoratet (2011), «Evaluering av bioteknologiloven. Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven», side 45.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

kronikker og arrangere åpne debattmøter. Rådet har mottatt en rekke innspill via epost, sosiale medier og kommentarfeltene under kronikkene som er publisert på nett.

Om prosedyren ved eggdonasjon

Prosedyren med eggdonasjon gjennomføres ved at eggceller hentes ut fra en kvinne etter to til fire uker med hormonbehandlinger. Uthentingen skjer under lokalbedøvelse. Den ultralyd-guidede nålen føres inn i skjeden og stikkes gjennom skjedeveggen og inn i modne eggposer (follikler) i eggstokkene. Eggcellene suges gjennom nålen ut i et oppsamlingskammer. De høstede eggcellene kan deretter befruktes eller fryses ned for senere befruktning. Etter befruktning settes én (eller to) av de befruktede eggcellene (embryoene) inn i livmoren til mottakeren, som på forhånd har blitt hormonstimulert slik at embryoet kan feste seg i livmorslimhinnen. De overtallige embryoene fryses ned og oppbevares til eventuelle framtidige forsøk på å få barn.

Den første graviditeten etter eggdonasjon ble rapportert i 1983. Året etter ble verdens første barn etter eggdonasjon født. Prosedyren er tillatt i de fleste europeiske og andre vestlige land. I 2010 ble minst 7300 europeiske barn født etter eggdonasjon, ifølge innrapporteringen til den europeiske fagsammenslutningen European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).[4] Det er anslått at mer enn 85 000 barn i USA ble født etter eggdonasjon i perioden 1995–2007.[5]

Eggdonasjon ble først utviklet som et tilbud til unge kvinner med redusert eggstokkfunksjon. Etter hvert har metoden blitt stadig mer vanlig å anvende på kvinner i slutten av 30-årene eller eldre, altså når kvaliteten på kvinnenes egne egg er redusert. Gode resultater med eggdonasjon fra unge kvinner til eldre kvinner viser at eggcellenes alder og kvalitet er viktigere enn mottakerkvinnens alder.

Indiske Rajo Devi Lohan er antatt å være verdens eldste kvinne som har født ved hjelp av IVF-behandling og eggdonasjon. Lohan var 70 år da hun i 2010 fikk sitt første barn, en datter. Det er kjent at flere titalls kvinner rundt om i verden har fått barn etter fylte 60 år ved hjelp av IVF-behandling og eggdonasjon. Noen land har vedtatt en øvre aldersgrense for å kunne motta eggdonasjon. I Danmark kan ingen form for assistert befruktning utføres på kvinner som er eldre enn 45 år når de skal føde barnet (ingen tilsvarende aldergrense finnes for mannen i par som ønsker assistert befruktning).

[4] M.S. Kupka et al. (2014), "Assisted reproductive technology in Europe, 2010: results generated from European registers by ESHRE", *Human Reproduction* 29, side 2110.
[5] Patricia Mendell og Jean Benward (2009), "American Fertility Association Fact Sheet: Talking with Children about Ovum Donation", side 1.

Medisinsk nytte og risiko

Risiko for donor, mottaker og barn i forbindelse med eggdonasjon er i hovedsak anslått å være den samme som for ordinære IVF-pasienter. Et stort flertall av vestlige land tillater eggdonasjon, noe som betyr at de anser den medisinske risikoen som akseptabel. Blant de norske fagpersonene som Bioteknologirådet har vært i kontakt med, har alle gitt uttrykk for at den medisinske risikoen ikke utgjør noen tungtveiende grunn for at prosedyren skal være forbudt.

Uthentingen av eggene fra donor er et invasivt medisinsk inngrep, som innebærer noe ubehag og medfører en liten risiko. Dersom egguthentingen skjer i forbindelse med at donoren gjennomfører egen IVF-behandling, vil donasjonen imidlertid ikke innebære noen ekstra medisinsk risiko for donoren.

Den medisinske risikoen for donor er i hovedsak knyttet til blødning/infeksjon i forbindelse med egguttaket, og til såkalt hyperstimulering av eggstokkene (OHSS). Selv om sannsynligheten for alvorlige konsekvenser er svært lav, er det registrert dødsfall internasjonalt i forbindelse med uthenting og innsetting av egg. Det ble meldt om OHSS i kun 0,6 % av rapporterte behandlingssykluser med IVF i Europa i 2011.[6]

Det finnes tiltak som kan redusere sannsynligheten for alvorlige bivirkninger kraftig.[7] I tillegg utvikles alvorlig OHSS nærmest utelukkende hos kvinner som selv blir gravide i forbindelse med behandlingen. Sannsynligheten for OHSS i forbindelse med eggdonasjon er derfor svært liten. Rikshospitalet opplyser at de regner sannsynligheten for både OHSS og blødning/infeksjon for å være mindre enn én prosent blant sine IVF-pasienter. Ved annen IVF-behandling, der kvinnens egne egg hentes ut for behandling, regnes fordelene ved egguthentingen som større enn risikoen.

Donoren har ingen medisinsk nytte av eggdonasjonen. Nytteverdien for henne ligger enten i et altruistisk ønske om å hjelpe et annet menneske til å få et etterlengtet barn, eller i en eventuell kompensasjon hun får for donasjonen.

Risiko og nytte for mottaker og barn

Mottakere av eggdonasjon har en noe høyere forekomst av komplikasjoner hos mor og barn, i likhet med andre pasienter med fertilitetsproblemer. I tillegg er gjennomsnittsalderen blant kvinnene som mottar eggdonasjon høyere enn blant andre fødende kvinner. Risikoen for svangerskapskomplikasjoner er generelt økende med kvinnens alder.

---

[6] ESHRE (2014), «ART fact sheet (June 2014)».

[7] Se for eksempel Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine og Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology (2014), "Repetetive oocyte donation: a committee opinion", *Fertility and Sterility* 102, side 964; B. Ellison & J. Meliker (2011), "Assessing the Risk of Ovarian Hyperstimulation Syndrome in Egg Donation: Implications for Human Embryonic Stem Cell Research", *The American Journal of Bioethics* 11 (9), s. 22–30.

Den medisinske gevinsten for mottakeren ved eggdonasjon er at hun får muligheten til å bære frem og føde et barn. Eggdonasjon kan også redusere antallet mislykkede runder med uthenting og befruktning av egne egg – en prosess som kan innebære både fysisk og psykisk belastning. En ulempe sammenlignet med bruk av egne egg er selvfølgelig at kvinnen ikke blir genetisk mor til barnet.

Risikoen for svangerskapskomplikasjoner innebærer også enkelte økte risikoer for barnet, blant annet knyttet til tidlig fødsel og lav fødselsvekt. Hvis mors alder er høy, kan imidlertid eggdonasjon fra en ung, frisk kvinne redusere risikoen for en del sykdommer hos fosteret hvor sykdomsrisikoen øker med eggcellenes alder, blant annet tilstander grunnet kromosomfeil.[8]

Konsekvenser av donasjonen for donorene og barna

En vitenskapelig artikkel fra 2009, basert på 64 publiserte studier av eggdonorer, gir en god oversikt over den eksisterende kunnskapen om donorenes opplevelser av donasjonsprosessen.[9] Studien konkluderer med at flertallet av donorene, tross risikoene og ubehaget ved prosedyren, opplevde donasjonen som positiv. Dette gjaldt både for «eggdelingsdonorer» (som donerte overskuddsegg fra egen IVF-behandling), kjente donorer (donorer som var bekjente eller slektninger av paret som mottok donasjonen), ikke-betalte donorer (som donerte av altruistiske motiver) og betalte donorer (som mottok betaling for donasjonen).

Studien viste også at donorenes beskrivelse av egne motiver for donasjonen var i samsvar med det man kunne anta: Kjente donorer begrunnet donasjonen med sitt personlige forhold til mottakerparet, ikke-betalte donorer oppga altruistiske motiver, mens betalte donorer oppga både altruistiske og økonomiske motiver. Flertallet av donorene var villige til å donere ikke-anonymt, men et betydelig mindretall satte anonymitet som betingelse for å donere.

En nyere artikkel om donorenes opplevelser understøtter funnet om at eggdonorene i hovedsak har positive opplevelser knyttet til donasjonen. I denne svenske studien, hvor 165 eggdonorer deltok, oppga nesten 86 prosent at de var fornøyde med opplevelsen.[10]

Det finnes fortsatt kun et begrenset antall studier som har tatt for seg den psykososiale utviklingen blant barn som er unnfanget med eggdonasjon. Utvalgene i studiene er for små til å trekke sikre konklusjoner. Studiene som finnes antyder at det er få eller ingen

[8] Se f.eks. I. Goold, J. Savulescu (2009), "In favor of freezing eggs for non-medical reasons", *Bioethics* 23: 47-58.
[9] S. Purewal og O. B. A. van den Akker, (2009) "Systematic review of oocyte donation: investigating attitudes, motivations and experiences", *Human Reproduction Update* 15: 499-515.
[10] A.S. Svanberg *et al.* (2013), «Gamete donors' satisfaction; gender differences and similarities among oocyte and sperm donors in a national sample», *Acta Obstet Gynecol Scand* 92: 1049-56.

forskjeller mellom barn født ved eggdonasjon og andre barn når det gjelder psykososial utvikling og forhold mellom mor og barn.[11]

Sentrale etiske og samfunnsmessige aspekter

Det fremste argumentet for å tillate eggdonasjon er at tilbudet vil kunne hjelpe et antall norske par med å få barn. I tillegg kan det argumenteres for at forbudet mot eggdonasjon innebærer en forskjellsbehandling: Heterofile par hvor mannen er infertil får muligheten til å få egne barn ved hjelp av sæddonasjon, mens heterofile par hvor kvinnen er infertil, og lesbiske par hvor begge er infertile, ikke får samme mulighet. På den annen side ligger det en forskjell i at egguthenting er en mer krevende og omfattende prosedyre enn sæddonasjon, og i at en sæddonasjon – i motsetning til en eggdonasjon – kan skje på naturlig vis. Det kan derfor være delte meninger om sæd- og eggdonasjon kan anses som sammenlignbart i denne sammenhengen.

Genetisk, biologisk og sosialt foreldreskap

Eggdonasjon, surrogati og andre avanserte former for assistert befruktning utfordrer forståelsen av hva en familie er, og av mors- og farsrollen. Mors- og farsbegrepet kan deles opp i en genetisk og en sosial/juridisk del. I tillegg kan morsbegrepet romme en «biologisk» komponent gjennom svangerskapet. Barn som har kommet til verden ved eggdonasjon vil ha en «genetisk mor» som har donert eggcellen og en «biologisk mor» som har båret det gjennom svangerskapet. Barn som fødes ved surrogati kan dessuten ha en «sosial/juridisk mor» som bor sammen med barnet og har den daglige omsorgen. Barn som er adoptert har som oftest forskjellig genetisk/biologisk og sosial/juridisk mor.

Et sentralt argument for mange motstandere av eggdonasjon er nettopp at prosedyren åpner for at det ikke er genetisk slektskap mellom barnet og kvinnen som har båret det fram og blir dets mor. Tradisjonelt har man alltid visst at kvinnen som føder et barn er dets genetiske mor, selv om hennes partner ikke nødvendigvis er barnets genetiske far. I Bioteknologinemndas uttalelse om eggdonasjon fra 2011 argumenterte mindretallet, som ønsket et fortsatt forbud mot eggdonasjon, blant annet med at «det er mer problematisk å innføre et skille mellom genetisk og biologisk/sosial mor enn det allerede etablerte skillet mellom biologisk og sosial far».

[11] S. Golombok *et al.* (2013), «Children born through reproductive donation: a longitudinal study of psychological adjustment», *J Child Psychol Psychiatry* 54: 653-60; S. Golombok *et al.* (2011), «Children conceived by gamete donation: psychological adjustment and mother-child relationships at age 7», *J Fam Psychol* 25: 230-39; D.A. Greenfeld (2008), «The impact of disclosure on donor gamete participants: donors, intended parents and offspring», *Curr Opin Obstet Gynecol* 20: 265-68; C. Murray *et al* (2006), «Egg donation parents and their children: follow-up at age 12 years», *Fertil Steril* 85: 610-18.

Denne argumentasjonen samsvarer med myndighetenes vurderinger i forarbeidene til dagens bioteknologilov, hvor Helsedepartementet begrunnet forbudet mot eggdonasjon blant annet på følgende måte:

> «Etter departementets oppfatning er det stor forskjell på mannens og kvinnens rolle og funksjon i forbindelse med et svangerskap. Eggdonasjon vil innebære et brudd på langvarige sosiale og kulturelle tradisjoner i samfunnet som er knyttet til mor og svangerskapets helhet. Departementet er av den oppfatning at det reiser langt vanskeligere etiske problemer dersom det skal skilles mellom genetisk og biologisk/sosial mor enn mellom genetisk og sosial far. Den kvinnen som skal bære fram og føde et barn har en så nær biologisk tilknytning til barnet at hun etter departementets syn også må være barnets genetiske mor. Det har ikke fremkommet argumenter i høringsrunden som har gitt grunnlag for å endre denne vurderingen.»[12]

Ikke alle vil være enige i at dette synet på forskjellene mellom kvinnens og mannens rolle i reproduksjon er like gyldig og relevant i et mer likestilt samfunn, hvor den tradisjonelle mannsrollen er i endring og hvor utradisjonelle familiekonstellasjoner er blitt mer vanlige. I Norge har vi flere lovbestemmelser og tiltak som har som formål å gjøre menn og kvinner til mer likeverdige parter når det gjelder familieliv og omsorg for barn.

Det kan også argumenteres for at eggdonasjon har et etisk positivt aspekt som sæddonasjon mangler: Ved sæddonasjon har den sosiale faren ingen genetisk eller biologisk tilknytning til barnet, kun en sosial tilknytning. Ved eggdonasjon, derimot, får faren både en genetisk og en sosial tilknytning til barnet. Den sosiale moren blir ikke genetisk mor til barnet ved eggdonasjon, men får en biologisk tilknytning til barnet gjennom svangerskapet – med de fysiologiske og psykologiske prosessene det medfører. I tillegg viser den voksende kunnskapen om epigenetikk at kvinnen som bærer fram barnet trolig bidrar til å prege fosterutviklingen mer enn tidligere antatt. Derfor kan det hevdes at far og mor til barn som er unnfanget ved eggdonasjon blir mer likestilte i sin relasjon til barna enn hva tilfellet er i familier som benytter donert sæd til å unnfange barna.

Teknologisering av reproduksjon

Et annet argument som brukes av flere motstandere av eggdonasjon, er bekymring for at et slikt tilbud kan bidra til en teknologisering av reproduksjonen.

Bekymringen for slik teknologisering grunngis gjerne med at man ikke ønsker at reproduksjon skal løsrives mer enn nødvendig fra de tradisjonelle, naturlige prosessene for å unnfange barn. Noen mener at det eksisterer et spesielt biologisk bånd mellom mor og barn, som vil brytes dersom man tillater eggdonasjon. Det er også en bekymring for noen at teknologisering av reproduksjonen vil kunne føre til økt bruk av teknologi for å unngå bestemte avvik og sykdommer hos barn, og at dette kan føre til et mindre mangfoldig samfunn og redusert aksept for avvik fra «normalen».

[12] Ot.prp. nr. 64 (2002-03), side 61.

Bioteknologinemndas mindretall som ønsket et fortsatt forbud mot eggdonasjon i 2011, inkluderte følgende i sin begrunnelse: «Eggdonasjon tingliggjør derfor reproduksjonen og barna mer enn det sæddonasjon gjør. [...] Mindretallet mener at den teknologiske utviklingen alene ikke skal få bestemme hvilke reproduksjonsteknologier som tillates brukt i Norge.»

Andre betrakter heller teknologiutviklingen som et gode, ved at flere enn tidligere får muligheten til å få egne barn. Fra dette perspektivet kan teknologien anses som en utjevnende kraft, ved at reproduksjon ikke lenger er forbeholdt unge heterofile par uten fertilitetsproblemer.

Embryodonasjon og dobbeldonasjon

Dobbeldonasjon (donasjon av både sæd og egg) og embryodonasjon utgjør for noen en etisk særlig problematisk form for assistert befruktning, siden barn født etter slike behandlingsformer ikke har en genetisk tilknytning til noen av sine sosiale foreldre. En del tilhengere av eggdonasjon er langt mer skeptiske til å tillate embryo- og dobbeldonasjon.

For andre framstår embryodonasjon som mindre problematisk enn eggdonasjon, fordi embryoene er overtallige befruktede egg som ellers ville blitt destruert eller brukt til forskning. Det kan argumenteres for at embryodonasjon ligner på adopsjon, som mange framhever som et positivt alternativ til ulike former for assistert befruktning. Noen par som har gjennomgått assistert befruktning vil sannsynligvis være mer komfortable med å donere bort sine overflødige embryoer til andre par enn med at de destrueres eller brukes til forskning. Andre vil ikke være komfortable med å la andre par bli gravide med deres overflødige embryoer.

De etiske problemstillingene ved embryo- og dobbeldonasjon er ikke fullstendig sammenlignbare. Dobbeldonasjon skjer med hensikt om å skape et nytt liv, mens det ved embryodonasjon allerede eksisterer et befruktet egg. Dette er en etisk sett vesentlig forskjell mellom disse behandlingsformene. Mange vil mene at det er en betydelig etisk forskjell på å destruere et embryo og å kaste et ubefruktet egg eller ubrukt donorsæd.

Aldersgrense

I utlandet har erfaringene med eggdonasjon vist at det ikke er noe i veien for at friske kvinner i høy alder kan bære fram barn. Selv om det er biologisk og teknologisk mulig for kvinner godt over 50 år å bli befruktet med donerte eggceller og fullføre et vellykket svangerskap, må likevel den medisinske og psykososiale risikoen for både mor og barn vurderes nøye.

Bioteknologinemnda har tidligere foreslått 50 år som en veiledende øvre aldersgrense for å motta behandling med egne nedfryste eggceller, fordi foreldrene skal være i stand

til å ha omsorg for barnet til det er myndig.[13] Dette er på linje med anbefalinger fra utlandet.[14] I Danmark kan, som nevnt, assistert befruktning ikke tilbys kvinner som er eldre enn 45 år når de skal føde barnet.

Praksis i andre europeiske land

En oversikt fra den europeiske fagsammenslutningen ESHRE fra 2008 redegjorde for lovene for assistert befruktning i de 27 landene som da utgjorde EU (Kroatia ble EU-medlem nummer 28 i 2013).[15]

Eggdonasjon
Av disse 27 var eggdonasjon forbudt i tre: Italia, Tyskland og Østerrike (ikke-medlemmene Sveits og Norge har også forbud). Sju medlemsland hadde i 2008 ingen spesiell regulering av eggdonasjon, og dermed heller ikke noe forbud (Irland, Kypros, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen og Slovakia). Fire land tillot bare eggdonasjon med åpen donor (Finland, Nederland, Storbritannia og Sverige), åtte tillot bare anonym eggdonasjon (Danmark, Estland, Frankrike, Hellas, Portugal, Slovenia, Spania og Tsjekkia), og fem land tillot både anonym og åpen donasjon (Belgia, Bulgaria, Latvia, Romania og Ungarn). Kroatia, som ble medlem i 2013, tillater også eggdonasjon.

Som tilfellet er med sæddonasjon, tillater mange land anonym eggdonasjon selv om de har undertegnet FNs barnekonvensjon, hvor det står at barn så langt som mulig har rett til å kjenne sine foreldre.

Embryodonasjon
Embryodonasjon var i 2008 tillatt i 15 av de 27 EU-landene (Belgia, Bulgaria, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Latvia, Nederland, Portugal, Romania, Slovakia, Spania, Storbritannia, Tsjekkia og Ungarn). I fem land var embryodonasjon uregulert (Irland, Kypros, Luxemburg, Malta og Polen), mens sju land hadde forbud mot denne behandlingsformen (Danmark, Italia, Litauen, Slovenia, Sverige, Tyskland og Østerrike).

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) i Sverige anbefalte i 2013 å tillate donasjon av overflødige embryoer fra IVF-forsøk. Rådet antok at dette ville være tilstrekkelig for å dekke behovet blant par som trengte donasjon av både sæd- og eggceller, og så ingen

[13] Bioteknologinemnda (2011), «Assistert befruktning etter autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev».
[14] ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012), "Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss", *Human Reproduction* 27: 1231-37. Se også JH Check, T Jamison, D Check, JK Choe, D Brasile og R Cohen (2011), "Live delivery and implantation rates of donor oocyte recipients in their late forties are similar to younger recipients", *J Reprod Med* 56: 149-52.
[15] ESHRE (2008), "Comparative Analysis of Medically Assisted Reproduction in the EU: Regulation and Technologies" (SANCO/2008/C6/051).

grunn til samtidig å tillate assistert befruktning med sæd og egg fra separate donorer (dobbeldonasjon).[16]

Det Etiske Råd i Danmark kom med en uttalelse i 2014 om embryo- og dobbeldonasjon. Av de sytten medlemmene i rådet mente flertallet (tretten medlemmer) at begge behandlingsformene burde bli lovlige. Ett medlem ønsket å tillate dobbeldonasjon men forby embryodonasjon, mens ett medlem ville vente til man hadde bedre dokumentasjon av langtidsvirkningene av slik behandling. To medlemmer mente både embryo- og dobbeldonasjon fortsatt burde være forbudt. Én av dem begrunnet dette med en prinsipiell motstand mot eggdonasjon.[17]

Adopsjon som alternativ til eggdonasjon

Det framholdes fra enkelte hold at par som ønsker assistert befruktning med egg- eller sæddonasjon heller bør vurdere å adoptere et barn. En del par har et sterkt ønske om å ha en genetisk tilknytning til sine egne barn, og ser derfor ikke adopsjon som et egnet alternativ. Andre ser adopsjon som en god og ønskelig løsning, men mange av disse opplever at det er vanskelig å få adoptere.

Antallet adopsjoner i Norge har falt kraftig de siste ti årene.[18] Det totale antallet innenlands- og utenlandsadopsjoner i Norge i 2013 var 382, og synkende. Nedgangen i antallet utenlands- og innenlandsadopsjoner i Norge var på 56,5 prosent i perioden 2003-2013. Årsaken var en et fall på hele 76,5 prosent i antallet utenlandsadopsjoner. Reduksjonen skyldes i all hovedsak nedgang i antallet barn tilgjengelig for adopsjon fra andre land, ikke redusert etterspørsel fra norsk side.

Interesseorganisasjonen Adopsjonsforum opplyser at den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden for utenlandsadopsjon var på over fire år i 2011.[19] Saksbehandlingen i utlandet tar mest tid, blant annet grunnet lange internasjonale adopsjonskøer.

Av de 382 adopsjonene i 2013 var 222 stebarns- eller fosterbarnsadopsjoner, som ikke kan regnes som reelle alternativ til assistert befruktning. Da gjenstår 154 utenlandsadopsjoner og 6 innenlandsadopsjoner. Antallet barn født etter sæddonasjon i Norge var 154 i 2011 (det samme som antallet utenlandsadopsjoner i 2013), og antas å ha økt de neste årene. Det anslås, som redegjort for under, at rundt 125-200 norske par vil ønske å benytte seg av eggdonasjon hvert år. Antallet norske par som ønsker eggdonasjon er dermed muligens høyere enn det totale antallet barn som er tilgjengelig for adopsjon. Det samme gjelder for parene som ønsker sæddonasjon.

---

[16] SMER (2013), «Assisterad befruktning – etiska aspekter», side 128-137.
[17] Det etiske råd (2014), «Udtalelse om embryo- og dobbeldonation», side 14.
[18] Alle statistikken om adopsjon i Norge er hentet fra SSB: http://www.ssb.no/adopsjon
[19] Adopsjonsforum, Adopsjonsprosessen – trinn for trinn. Online: http://www.adopsjonsforum.no/adopsjon/prosessen/4559/adopsjonsprosessen-trinn-for-trinn

Adopsjon er derfor ikke et reelt alternativ for alle parene som ønsker assistert befruktning med egg- eller sæddonasjon. Særlig er det vanskelig for likekjønnede par å få adoptere, siden mange land ikke tillater at barn adopteres bort til homofile foreldre.

Donorrekruttering og -godtgjøring

En viktig utfordring dersom eggdonasjon tillates i Norge, er hvordan man skal rekruttere nok donorer til å dekke etterspørselen. De norske sædbankene har utfordringer med å rekruttere nok sæddonorer til å møte etterspørselen.

Det finnes ingen offentlig oversikt over hvor mange norske kvinner som ønsker å benytte seg av et eventuelt tilbud om eggdonasjon. Det er heller ingen oversikt over hvor mange som drar til utlandet for å motta eggdonasjon.

I Sverige var det for noen år siden rundt 35 behandlinger med eggdonasjon årlig per million innbyggere, i Danmark 45 behandlinger per million og i Finland ca. 140 behandlinger per million (noen av pasientene i Finland var trolig norske). Norske fagmiljøer har anslått at anslagsvis 200 norske par i året ønsker behandling med eggdonasjon. Tall fra FN og European Society for Human Reproduction of Embryology (ESHRE) indikerer at ca. 0,01 % av kvinner mellom 20 og 54 år internasjonalt benytter seg av eggdonasjon. Dette estimatet er basert på antall kvinner mellom 20 og 54 år i de land som har rapportert overføringer av donerte eggceller i 2006. For Norges del vil det bety rundt 125 forventede overføringer av donerte eggceller i året.

Disse estimatene er usikre og tar ikke hensyn til at mangel på donoregg kan holde de europeiske tallene kunstig lave, eller at hver kvinne kan ha mottatt to eller flere overføringer av eggceller i løpet av året. De tar heller ikke hensyn til at flere kvinner etter hvert kan ønske å få barn senere i livet dersom eggdonasjon blir lovlig i Norge og en eventuell aldersgrense settes høyt. Etterspørselen etter eggdonasjon i den sistnevnte gruppen kan også påvirkes av om kvinner velger å fryse ned egne egg, dersom dette blir tillatt i Norge. Det er derfor vanskelig å tallfeste etterspørselen etter eggdonasjon nøyaktig, men det kan anslås at rundt 125-200 norske kvinner ønsker slik behandling årlig.

Økonomisk godtgjøring av donor

Betaling for donoregg, som tillates blant annet i USA, bidrar til å skaffe flere donorer, og dermed flere egg. Samtidig finnes det flere argumenter for ikke å åpne for kjøp og salg av menneskelige organer, vev eller celler. Mange mener det er moralsk galt å gjøre salg av organer, vev eller celler til en inntektsbringende virksomhet. I tillegg eksisterer det en bekymring for at betaling for kjønnsceller kan bidra til kommersialisering av reproduksjon, hvor det å få barn i noen tilfeller ligner stadig mer på en hvilken som helst forretningstransaksjon. I USA har fertilitetsklinikker tilbudt opptil 50 000 dollar

for egg fra unge kvinner med utdanning fra de mest prestisjefylte universitetene. En amerikansk klinikk tilbød tidligere i år angivelig 30 000 dollar for egg fra en donor som lignet på filmstjernen Angelina Jolie.

Noen vil likevel mene at donoren og mottakeren av eggene bør få lov til å inngå en avtale om en betaling som begge parter er fornøyde med. Det er også ønskelig for alle parter at det ikke oppstår et grått marked utenfor de offentlig godkjente ordningene om donasjon av kjønnsceller, for eksempel for å kunne avtale en høyere godtgjørelse for donasjonen.

På EU-nivå er godtgjøring for donasjon av kjønnsceller strengt regulert i forskrift om håndtering av humane celler og vev (direktiv 2004/23/EF), og i Norge gjennom helseforskningsloven og transplantasjonsloven. Det finnes imidlertid mange muligheter for å gi sæd- eller eggdonor høy kompensasjon for tapt arbeidsfortjeneste og andre økonomiske ulemper i forbindelse med behandlingen. EU-lovverket hindrer ikke at det noen steder er betydelige forskjeller i godtgjørelsen som tilbys henholdsvis egg- og sæddonorer. Britiske sæddonorer tilbys 35 pund per donasjon, mens eggdonorer i samme land kan kreve opptil 750 pund per behandlingssyklus for å dekke økonomiske tap i forbindelse med behandlingen. I andre land varierer godtgjørelsen til eggdonor fra ingenting i Frankrike til 2000 euro i Belgia.

Noen mener av prinsipielle årsaker at eggdonoren bør ha krav på mer enn en symbolsk sum som kompensasjon for tidsbruken og den fysiske og psykiske belastningen som hun utsettes for gjennom prosessen. De peker på at klinikkene som tilbyr eggdonasjon, tar seg godt betalt for den tjenesten de tilbyr infertile kvinner. Det kan derfor oppfattes som urimelig at klinikkene som formidler eggcellene, skal få en solid fortjeneste uten at donorene får annet enn «busspenger» i kompensasjon.

Bruk av kjente donorer

Enkelte land tillater bruk av kjente eggdonorer, det vil si donorer som mottakerne selv har rekruttert. Disse donorene er som oftest slektninger eller venner av mottakerne. Bruk av kjente eggdonorer vil etter all sannsynlighet øke antallet donorer – noen kvinner vil nok vurdere å donere egg til en nær venn eller slektning selv om de ikke kunne tenke seg å bli eggdonor for et ukjent par. En bekymring er at enkelte kvinner kan oppleve sterkt press fra sine nærmeste om å donere egg til en venn eller slektning, og dermed settes i en vanskelig situasjon. Å tillate bruk av kjente eggdonorer kan også øke risikoen for at donor mottar betaling eller andre former for ikke-tillatt kompensasjon.

Å tillate kjente eggdonorer vil bryte med noen av prinsippene som praktiseres for sæddonasjon i Norge, ved at

- paret selv får velge donor,
- donorens identitet er kjent for paret gjennom barnets oppvekst, og
- donoren får vite om donasjonen har resultert i et barn og hvem foreldrene er.

Dersom det åpnes for kjente eggdonorer i Norge må man derfor enten fastslå at det kan gjelde ulike regler for egg- og sæddonasjon, eller man må også tillate kjente sæddonorer.

Juridiske spørsmål

Likestillingsombudet uttalte i desember 2005 at forbudet mot eggdonasjon i bioteknologilovens § 2-18 er i strid med likestillingslovens § 3. Justisdepartementets lovavdeling konkluderte deretter, på forespørsel fra Helse- og omsorgsdepartementet, med at ombudet i denne saken hadde gått utenfor sitt virkeområde. Ombudet la deretter fram saken for Likestillings- og diskrimineringsnemnda.

Nemndas flertall konkluderte i 2006 med at bioteknologilovens forbud mot eggdonasjon ikke er i strid med likestillingsloven. Dette ble begrunnet med de to alminnelige lovtolkningsprinsippene som sier at spesiell lov (bioteknologiloven) går foran generell lov (likestillingsloven) og senere lov går foran tidligere lov. Flertallet vektla i tillegg at Stortinget eksplisitt hadde tatt stilling til likestillingsaspektet ved eggdonasjonsforbudet da bioteknologiloven ble vedtatt.

I 2013 gikk imidlertid likestillings- og diskrimineringsombudet på nytt ut og hevdet at forbudet mot eggdonasjon var i strid med likestillingsloven. Ombudet mente at forbudet mot eggdonasjon også kunne være i konflikt med FNs kvinnediskrimineringskonvensjon. Artikkel 12 i kvinnediskrimineringskonvensjonen fastslår blant annet at kvinner skal ha lik tilgang til helsetjenester knyttet til familieplanlegging.

Også internasjonalt har lovligheten av forbud mot eggdonasjon blitt utfordret. I 2011 reverserte Storkammeret i Den europeiske menneskerettighetsdomstolen en tidligere avgjørelse fra domstolen, og fastslo at Østerrikes forbud mot eggdonasjon ikke var i strid med den europeiske menneskerettskonvensjonen. Saken, kjent som *S.H. and others v. Austria*, gjaldt et østerriksk par som hadde stevnet staten fordi de mente det nasjonale lovverket, som tillot inseminering med donorsæd men forbød eggdonasjon, var diskriminerende.[20] Både lovtekst og lovgivers begrunnelser er ganske like i Østerrike og Norge, men i motsetning til Østerrike tillater Norge også IVF-befruktning med donerte sædceller, i tillegg til inseminasjon.

Menneskerettighetsdomstolen hadde i første instans funnet at lovgivningen i Østerrike var diskriminerende etter artikkel 14 i den europeiske menneskerettighetskonvensjonen. Dommen ble imidlertid anket av Østerrike, og henvist til Storkammeret. Storkammeret konkluderte med at medlemsstatene har en betydelig grad av fleksibilitet i utformingen av lover som regulerer assistert

[20] I samme sak stevnet også et annet østerriksk par staten på grunn av forbudet mot bruk av donorsæd til befruktning utenfor kroppen (IVF-behandling). Heller ikke denne saken førte fram i Storkammeret.

befruktning, og at Østerrikes ulike behandling av sæd- og eggdonasjon hadde tilstrekkelig medisinsk og etisk begrunnelse.

Bioteknologirådets tilråding om eggdonasjon

Et flertall på ni av Bioteknologirådets medlemmer, *Petter Frost, Kristin Halvorsen, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Bente Sandvig* og *Fern Wickson,* ønsker å åpne for eggdonasjon i Norge. Flertallet har ulike begrunnelser for standpunktet og setter ulike betingelser for å tillate eggdonasjon.

Det standpunktet det er flertall for er at eggdonasjon tillates på følgende betingelser:

- De donerte eggene er overskuddsegg fra IVF-behandling etter at slik behandling er avsluttet.
- De donerte eggene befruktes med partnerens sæd, slik at det er en genetisk forbindelse mellom barnet og én av foreldrene.

Medlemmene *Kristin Halvorsen* og *Bente Sandvig* har fremmet flertallsforslaget og legger vekt på følgende: Det er et sterkt ønske fra mange barnløse om å likebehandle infertile kvinner og menn når det gjelder tilgang til donasjon. Mange norske kvinner reiser i dag utenlands for å motta eggdonasjon. Selv om dette ikke i seg selv er et argument for å endre norsk lov, vil en åpning for å gi tilbud om eggdonasjon i Norge likestille barn unnfanget ved donasjon av egg og sæd når det gjelder muligheten til kunnskap om sitt genetiske opphav. Disse medlemmene mener det er akseptabelt å gi et slikt tilbud når eggene som benyttes er overskuddsegg fra IVF-behandling og ikke medfører merbelastning for donor. Disse medlemmene forutsetter at de donerte eggene befruktes med partnerens sæd, slik at det er en genetisk forbindelse mellom barnet og én av foreldrene.

Blant medlemmene av flertallet ønsker noen primært å stille færre betingelser for å tillate eggdonasjon, men har sekundært bidratt til flertallsvedtaket. Disse medlemmene mener eggdonasjon vil være til stor hjelp for kvinner som ikke kan få barn med egne egg, og for deres partnere. Deres begrunnelse er at selv om eggdonasjon ikke er direkte sammenlignbart med sæddonasjon, er ikke forskjellene så store at det ene bør være forbudt mens det andre er tillatt. En opphevelse av forbudet mot eggdonasjon vil også medføre likebehandling mellom par hvor mannen er infertil og par hvor kvinnen er infertil.

De tre medlemmene *Petter Frost, Arne Holst-Jensen* og *Bjørn Myskja* anbefaler primært at det også kan åpnes for donasjon av egg som ikke er overskuddsegg fra IVF-behandling. Også disse medlemmene forutsetter at de donerte eggene befruktes med partnerens sæd, slik at det er en genetisk forbindelse mellom barnet og én av foreldrene.

De fire medlemmene *Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes* og *Fern Wickson* anbefaler primært at det også kan åpnes for donasjon av egg som ikke er overskuddsegg fra IVF-behandling. Videre anbefaler de ikke at det stilles krav om at det donerte egget befruktes med partnerens sæd.

Et mindretall på seks av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Gunnar Heiene, Benedicte Paus, Sonja Sjøli, Nils Vagstad* og *Dag Inge Våge*, mener bioteknologilovens forbud mot eggdonasjon bør bestå. Gjennom hele menneskets historie har kvinnen som føder et barn, fra naturens side vært barnets genetiske mor, selv om hennes partner ikke nødvendigvis var barnets genetiske far. Disse medlemmene mener at legalisering av eggdonasjon kan bidra til en ytterligere teknologisering og tingliggjøring av reproduksjonen. En legalisering av eggdonasjon vil videre medføre at en av de viktige skrankene mot surrogati blir fjernet. I tillegg er donasjon av egg en mer belastende og ressurskrevende prosess enn sæddonasjon, og dermed et argument for at sæd- og eggdonasjon ikke nødvendigvis skal likebehandles i lovverket.

Dersom eggdonasjon tillates i Norge, har Bioteknologirådets medlemmer følgende syn på hvilke regler som bør gjelde for tilbudet:

Embryo- og dobbeldonasjon
Et flertall på elleve av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Nils Vagstad* og *Dag Inge Våge*, mener at verken embryo- eller dobbeldonasjon bør tillates i Norge, selv om eggdonasjon blir lovlig. Disse medlemmene mener det er etisk problematisk å legge til rette for at det skapes barn som ikke har noen genetisk tilknytning til noen av sine foreldre. Embryo- og dobbeldonasjon er ikke sammenlignbart med adopsjon, siden det ved adopsjon allerede eksisterer et barn med behov for omsorg.

Et mindretall på fire av Bioteknologirådets medlemmer, *Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes* og *Fern Wickson*, mener at både embryo- og dobbeldonasjon bør tillates i Norge dersom eggdonasjon blir lovlig. Disse medlemmene anser ikke mangelen på genetisk tilknytning mellom foreldre og barn som en vesentlig innvending mot embryo- og dobbeldonasjon. Ved adopsjon er det heller ingen slik genetisk tilknytning. Dersom både sæd- og eggdonasjon regnes som medisinsk og etisk akseptabelt, er det rimelig at man også aksepterer en kombinasjon av disse behandlingene.

Aldersgrense
Et flertall på fjorten av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig,*

Sonja Sjøli, Nils Vagstad og *Dag Inge Våge*, mener det bør settes en absolutt øvre aldersgrense på 45 år ved barnets termin for kvinner som mottar eggdonasjon, dersom slik donasjon tillates. Innenfor denne aldersgrensen bør legen kunne utvise individuelt skjønn. En absolutt øvre grense er nødvendig fordi samfunnet ikke bør legge til rette for at barn vokser opp i en familie hvor en av eller begge foreldrene kan bli vesentlig svekket av alderdom i løpet av barnets oppvekst.

Et mindretall på ett av Bioteknologirådets medlemmer, *Fern Wickson*, mener det bør settes en veiledende øvre aldersgrense på 45 år ved barnets termin for kvinner som mottar eggdonasjon, dersom slik donasjon tillates. Alle mennesker eldes forskjellig, og derfor er det ingen grunn til å sette en absolutt øvre grense for hele befolkningen. Det er ikke grunn til å anta at dagens system med en veiledende aldersgrense har ført til misbruk eller utglidning.

Premissene for eggdonasjonen

Et flertall på tretten av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Nils Vagstad* og *Dag Inge Våge* mener premissene for eggdonasjon, dersom slik donasjon blir tillatt, skal være de samme som for sæddonasjon. Det innebærer at donasjonen skal foregå via en eggbank, og donorens identitet skal ikke være kjent for paret som mottar donasjonen. Barnet skal ha rett til å vite donorens identitet når det fyller 18 år. Disse medlemmene vektlegger at det er utarbeidet et regelverk for sæddonasjon som er basert på mange års erfaring og etiske avveininger. Praktiske bekymringer knyttet til rekrutteringen av eggdonorer bør ikke endre på disse vurderingene.

Et mindretall på ett av Bioteknologirådets medlemmer*, Fern Wickson,* mener, dersom eggdonasjon blir tillatt, at man bør tillate bruk av kjent donor hvis donoren har en nær tilknytning til paret som skal motta donasjonen. Hun antar at en god del potensielle eggdonorer kun vil være villige til å donere til familie eller nære venner.

Et annet mindretall på ett av Bioteknologirådets medlemmer, *Raino Malnes,* mener, dersom eggdonasjon blir tillatt, at eggdonorer bør ha muligheten til å kreve anonymitet hvis de ønsker det. Han understreker at det er viktig at man lykkes med å verve et tilstrekkelig antall eggdonorer for å unngå lang ventetid for mottakerne.

Godtgjøring for eggdonasjon

Dersom det åpnes for eggdonasjon, ønsker et samlet bioteknologiråd at spørsmålet om godtgjøring løses på en slik måte at donorenes motiv for å donere ikke er økonomiske hensyn.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/58 Deres ref.: Dato: 20. mai 2015

Bør surrogati være tillatt i Norge?

Evaluering av bioteknologiloven, kapittel 2

Bioteknologirådet har på sine møter 25. februar, 23.–24. mars, 22. april og 20.–21. mai 2015 diskutert om surrogati bør være tillatt i Norge. Diskusjonene har vært en del av rådets evaluering av bioteknologiloven.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding om surrogati

Bioteknologirådet understreker at det er avgjørende å ta hensyn til barnas beste i surrogatisaker. Uavhengig av hvordan surrogati lovreguleres, må barn som fødes etter surrogati, sikres de samme rettigheter og muligheter i livet som alle andre barn.

Et samlet bioteknologiråd mener at kommersiell surrogati fortsatt ikke bør være tillatt.

Et flertall på tretten medlemmer mener at også ikke-kommersiell surrogati bør være forbudt. Et mindretall på to medlemmer mener at altruistisk surrogati under visse forutsetninger kan være en akseptabel metode for assistert befruktning.

Et flertall på ti medlemmer mener det bør være straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet. Et mindretall på tre medlemmer mener det bør utredes om det kan gjøres straffbart å inngå slike avtaler. Et annet mindretall på to medlemmer mener det ikke bør gjøres straffbart for privatpersoner å inngå surrogatiavtaler.

Bioteknologirådets fulle tilråding om surrogati følger til sist i denne uttalelsen.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Hva er surrogati?

Surrogati er en ordning hvor en kvinne inngår avtale om å bli gravid og føde et barn, for deretter å overlate barnet til den andre avtaleparten. Paret eller personen som overtar barnet, kan være et heterofilt par, et likekjønnet par, en enslig kvinne eller en enslig mann.

Ordbruken varierer når partene i en surrogatiavtale omtales. Den kvinnen som føder barnet, kalles ofte surrogatmoren (iblant surrogaten). Paret eller personen som etter avtalen skal overta barnet, kan bli kalt bestillerforeldre, pretenderende foreldre eller intensjonelle foreldre. Bioteknologirådet bruker i denne uttalelsen begrepene «surrogatmor» og «bestillerforeldre».

Én årsak til at bestillerforeldrene ønsker å gjennomføre surrogati, kan være at bestillermoren har en medisinsk tilstand som gjør at hun ikke er i stand til å gjennomføre en graviditet. En annen årsak kan være at bestillerforeldrene er et likekjønnet mannlig par eller en enslig mann. For noen personer er surrogati eneste mulighet til å få barn. Det er vanlig at surrogatmoren har barn fra før, slik at man vet at hun er i stand til å gjennomføre et vellykket svangerskap, og at hun har en forståelse av hva det innebærer å gå gravid og å føde.

Egg- og sædcellene som brukes, kan komme fra bestillerforeldrene eller fra donorer, og eggene kan også komme fra surrogatmoren selv. Ulike kombinasjoner resulterer i ulike typer slektskap mellom bestillerforeldrene og barnet. De mest aktuelle kombinasjonene er:

1. Egg og sæd fra bestillerforeldrene.
2. Egg fra bestillermoren og sæd fra en donor.
3. Egg fra en donor og sæd fra bestillerfaren.
4. Egg og sæd fra donorer (i slike tilfeller er det ikke noe genetisk slektskap mellom barnet og bestillerforeldrene).
5. Egg fra surrogatmoren og sæd fra bestillerfaren (i slike tilfeller er surrogatmoren barnets genetiske mor). Slik befruktning kan foregå ved hjemmeinseminering, uten bruk av assistert befruktning.
6. Egg fra surrogatmoren og sæd fra en donor (i slike tilfeller er det ikke noe genetisk slektskap mellom barnet og bestillerforeldrene, og surrogatmoren er barnets genetiske mor). Slik befruktning kan foregå ved hjemmeinseminering, uten bruk av assistert befruktning.

Man skiller gjerne mellom *kommersiell surrogati* og *ikke-kommersiell eller altruistisk surrogati*. Ved kommersiell surrogati mottar surrogatmoren betaling fra bestillerforeldrene. I noen land, som blant annet Ukraina og Russland, og også flere amerikanske delstater, er kommersiell surrogati enten uttrykkelig tillatt eller uregulert. Ved ikke-kommersiell surrogati får surrogatmoren kun dekket de direkte utgiftene hun har i forbindelse med graviditeten og fødselen. Enkelte land, som Australia, Canada og Storbritannia, tillater ikke-kommersiell surrogati, men forbyr kommersiell surrogati.

Grensene mellom kommersiell og ikke-kommersiell surrogati kan imidlertid raskt bli uklare dersom kvinnen kompenseres for ubehag, tidsbruk og lignende.

Det er også et sentralt skille mellom *innenlands surrogati* og *utenlands (internasjonal) surrogati*, hvor surrogatmoren bor i et annet land enn bestillerforeldrene. Det finnes også en mellomform, hvor befruktningen skjer i utlandet og fødselen finner sted i bestillerforeldrenes hjemland. En særlig utfordring ved internasjonal surrogati er at partene da må forholde seg til flere lands lover om foreldreskap og statsborgerskap. Flere personer som har gjennomført utenlandssurrogati, har opplevd å havne i juridiske fastlåste situasjoner, hvor de får problemer med å få ta med seg barnet/barna hjem til sitt eget land.

Surrogati i praksis

Å gjennomføre surrogati kan være kostbart. Interesseorganisasjonen Families Through Surrogacy anslår at bestillerforeldrenes utgifter til en surrogatiprosess i USA kommer på minst 100 000 dollar. Prisen i land som India, Mexico og Georgia ligger ifølge organisasjonen ofte på mellom 30 000 og 40 000 dollar.

Det er velkjent at nordmenn har benyttet seg av både innenlands- og utenlandssurrogati. Det er anslått at rundt hundre norske barn er født etter surrogati i India. Sikre tall for det totale antallet norske barn født etter surrogati er ikke kjent.

Innenlandssurrogati i Norge

Omfanget av innenlandssurrogati i Norge er sannsynligvis betydelig mindre enn omfanget av utenlandssurrogati. Denne typen surrogati har også fått langt mindre oppmerksomhet i offentligheten enn surrogati i utlandet. Noen enkeltstående eksempler har imidlertid vært omtalt i media.

Det norske lovverket åpner ikke for at en surrogatmor kan få assistert befruktning i Norge. Innenlandssurrogati foregår derfor enten ved at surrogatmoren drar til utlandet for IVF-behandling og eggdonasjon (fra bestillermoren eller fra en donor), eller ved at hun befruktes ved hjemmeinseminasjon. Surrogatmoren vil i de sistnevnte tilfellene også være barnets genetiske mor. Det har også forekommet at en utenlandsk surrogatmor er blitt hentet til Norge for å føde ved et norsk sykehus.

I 2013 stod den norske surrogatmoren Renate fram i en artikkel i Dagbladet.[1] Hun hadde da gjennomført seks graviditeter – tre med egne barn og tre som surrogatmor. I en kronikk hun skrev i forbindelse med artikkelen, presenterte hun sitt valg på følgende måte: «Som norsk kvinne og surrogat har jeg all rett til å bestemme selv hva jeg gjør med min kropp, så lenge det ikke går ut over andre.»[2] Renate understreket at hun ikke

[1] Dagbladet, «Jeg kan gjøre det billigere enn i India, under langt tryggere forhold», 22. juni 2013.
[2] Dagbladet, «Å skape familier er et kall», 22. juni 2013.

hadde fått lønn for å bære fram barna. Hun hadde imidlertid mottatt gaver og godtgjørelser som feriereiser, gaver til sine egne barn og «tjenester som har gjort det enklere å være gravid». Senere har hun vært surrogatmor for nok et barn.[3]

I forbindelse med artikkelen om Renate intervjuet Dagbladet også 25 år gamle «Charlotte» fra Trondheim, som hadde meldt seg på internett som mulig surrogatmor. «Charlotte» uttrykte at hun bare ønsket å hjelpe andre, men at hun ikke hadde noe imot å få betalt for det. Det framkom av intervjuet at Charlotte hadde vært narkoman fra hun var 13 til 19 år gammel, men at dette ikke var noe hun fortalte de potensielle bestillerforeldrene.

I 2008 meldte NRK at en østeuropeisk kvinne hadde født et barn på Sørlandet sykehus på oppdrag fra et norsk par, som deretter betalte kvinnen og overtok barnet.[4] Kvinnen hadde selv informert helsepersonellet om at hun ble betalt for å være surrogatmor for et norsk par, og fortalte at hun hadde gjort det samme en gang tidligere.

Norsk surrogati i utlandet

USA og India har vært blant de landene som er mest brukt av nordmenn som benytter seg av surrogati i utlandet.

Noen av de kompliserte juridiske problemstillingene som kan oppstå for nordmenn som bruker utenlandsk surrogatmor, ble tydelig da en norsk kvinne i 2010–2011 ble sittende 15 måneder i India med tvillinger født av en indisk surrogatmor. Saken fikk stor medieoppmerksomhet i Norge. Barna fikk ikke norsk statsborgerskap, siden den norske kvinnen ikke var moren deres etter norsk lov. Samtidig er indisk lov utformet slik at barna heller ikke fikk indisk statsborgerskap, og de var derfor statsløse i denne perioden.

Kvinnen søkte norske myndigheter om å få adoptere barna etter at de ikke fikk norsk statsborgerskap. Behandlingen av søknaden ble først forsinket fordi hun uriktig hadde oppgitt at hun var genetisk mor til barna, selv om de var unnfanget med både egg- og sæddonor. Barne-, ungdoms- og familieetaten avslo adopsjonssøknaden. Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet avviste deretter kvinnens klage på adopsjonsavslaget.

Kvinnen fikk imidlertid med seg tvillingene til Norge etter 15 måneder etter at UDI, på instruks fra Justisdepartementet, hadde truffet et hastevedtak om å gi innreisetillatelse for barna. Departementet brukte her sin rett etter utlendingsloven til å instruere om avgjørelsen av enkeltsaker som berører hensynet til grunnleggende nasjonale interesser eller utenrikspolitiske hensyn (utlendingsloven § 128).

På grunn av endringer i indiske visumregler i 2012, kan nordmenn ikke lenger benytte seg av surrogatmor i India.[5] Utlendinger som ønsker å benytte seg av en indisk

---

[3] TV2, «Renate (39) har lånt bort livmoren sin fire ganger», 16. august 2014.
[4] NRK, «Fødte på bestilling», 1. april 2008.
[5] Se artikkelen «Stenger dørene for surrogati» i Bioteknologirådets tidsskrift GENialt nr. 1-2015.

surrogatmor trenger et medisinsk visum. Par som ønsker et slikt visum for å gjennomføre surrogati, må levere en erklæring fra myndighetene i landet de kommer fra, om at landet aksepterer surrogati, og at barnet som blir født, skal gis innreisetillatelse som det biologiske barnet til bestillerforeldrene. Norske myndigheter utsteder ikke en slik erklæring. Disse indiske visumreglene innebærer at et lands nasjonale lover for surrogati også kan påvirke borgernes tilgang på surrogati i India. Det må imidlertid antas at et land kan tillate for eksempel ikke-kommersiell surrogati innenlands, men at myndighetene likevel kan nekte å skrive den nødvendige erklæringen som trengs for å gjennomføre surrogati i India. Dette kan være aktuelt dersom landets myndigheter ønsker å legge til rette for innenlands ikke-kommersiell surrogati, men ikke for kommersiell surrogati utenlands.

Internasjonale eksempler på problematiske surrogatiprosesser

Flere surrogatisaker har fått store medieoppslag i Norge og i utlandet fordi surrogatiprosessen ikke har gått som planlagt, slik at barnet, surrogatmoren og/eller bestillerforeldrene har havnet i en vanskelig situasjon. Disse sakene viser på ulike måter hvordan konflikter og problemer i surrogatisaker ikke bare går ut over surrogatmoren, men også kan gå ut over barna som blir født.

Den såkalte *Gammy-saken* i Thailand vakte stor oppmerksomhet i 2014, da et australsk par ble beskyldt for å ha forlatt gutten Gammy, som har Downs syndrom, hos surrogatmoren som fødte ham.[6] Surrogatmoren, Pattaramon Chanbua, hadde blitt gravid med tvillinger, men underveis i svangerskapet ble det oppdaget at det ene fosteret hadde Downs syndrom. Chanbua hevdet at bestillerforeldrene ba henne abortere dette fosteret, men at hun nektet å gjøre dette på grunn av sin buddhistiske tro. Fakta i saken er omstridt, men det endte med at bestillerforeldrene tok med seg Gammys tvillingsøster hjem til Australia, mens Gammy ble igjen hos surrogatmoren. Det vakte ekstra kontrovers da det ble oppdaget at den intensjonelle faren tidligere var dømt for seksuelle overgrep mot barn under 10 år. En internasjonal innsamlingsaksjon innbragte mer enn 250 000 dollar til surrogatmoren, som ikke hadde råd til å betale for Gammys behov for medisinsk oppfølging. Gammy fikk senere også innvilget australsk statsborgerskap.

Gammy-saken er, i tillegg til mye annet, et eksempel på de vanskelige grenseoppgangene når det gjelder hvor stor selvbestemmelse surrogatmoren kan og skal si fra seg over sin egen kropp. Det er vanlig praksis i flere land at bestillerforeldrene kan be surrogatmoren ta en reduksjonsabort dersom hun blir gravid med flere fostre enn de ønsker. Dette er etisk betenkelig på mange måter, særlig siden hovedårsaken til slike flerlinggraviditeter er at surrogatiklinikken setter inn flere befruktede egg for å øke sannsynligheten for graviditet – selv om dette frarådes av medisinske grunner. Mange surrogatikontrakter inneholder også klausuler om selektiv abort. Spørsmålet om surrogatmorens selvbestemmelsesrett er særlig komplisert dersom barnet hun bærer på, er unnfanget med bestillerforeldrenes sæd og egg. I disse tilfellene kan surrogatmorens selvbestemmelsesrett komme i konflikt med interessene

[6] Se f.eks. BBC, «Thai surrogate baby Gammy: Australian parents contacted», 7. august 2014.

til bestillerforeldrene, som er fosterets genetiske opphav.

En annen surrogatikonflikt som har fått stor internasjonal oppmerksomhet, var den såkalte *Manji-saken* fra 2008.[7] I denne saken ble barnet (Manji) sittende i India som statsløs i flere måneder. Sakens kjerne i Manji-saken var at bestillerforeldrene, som kom fra Japan, gikk fra hverandre før barnet ble født. Kvinnen i paret var ikke Manjis genetiske mor, siden de hadde brukt en eggdonor. Da parets forhold tok slutt, ønsket kvinnen ikke lenger barnet. Mannen, Ikufumi Yamada, ville imidlertid oppdra Manji selv. Problemet var at Manji ifølge japansk lov ikke var berettiget til japansk statsborgerskap, siden hun var født av en utenlandsk kvinne. Manji fikk derfor verken pass eller visum fra japanske myndigheter, og kom derfor ikke ut av India. Yamada forsøkte da å få adoptere Manji (selv om han var hennes genetiske far), men ble stanset av at indisk lov forbød enslige menn å adoptere.

Yamada søkte deretter om indisk pass for Manji, men en indisk fødselsattest krever navn på barnets mor og far. Selv om Manji kan sies å ha tre mødre (surrogatmoren, eggdonoren og bestillermoren), var den lokale domstolen ikke i stand til å fastslå hvem som var hennes juridiske mor, og hun hadde dermed ikke rett på indisk statsborgerskap. Saken ble til slutt løst ved at de regionale myndighetene utstedte et identitetsbevis for Manji, uten nasjonalitet eller mors navn. Med dette fikk Manji innvilget visum til Japan på humanitært grunnlag, med åpning for at hun kunne få japansk statsborgerskap.

En tredje surrogatisak skapte store avisoverskrifter i fjor, da det ble kjent at en 24 år gammel japansk forretningsmann hadde fått minst seksten barn med ulike thailandske surrogatmødre.[8] Mannen ble etterforsket for trafficking og utnyttelse av barn, men hevdet selv han kun ønsket en stor familie. Han har senere gått til retten for å få tilbake flere av barna.

Hvilke konklusjoner man trekker av disse eksemplene, kan være forskjellig:

- Noen vil mene at disse sakene viser at det er så vanskelig å sikre at surrogati foregår på en etisk og juridisk forsvarlig måte uten at barnas beste og/eller surrogatmorens rettigheter settes i fare, at alle former for surrogati bør forbys.
- Andre vil hevde at slike problemer med mangelfull regulering ikke løses best med forbud, men ved å legalisere surrogati og lage bedre nasjonale lover og internasjonale konvensjoner som legger til rette for en mer etisk forsvarlig form for surrogati, hvor alle parters interesser ivaretas i større grad.
- Et tredje standpunkt kan være at det bør tilrettelegges for innenlands surrogati for å redusere eller fjerne etterspørselen etter internasjonal surrogati, slik at surrogatiavtaler inngås mellom mer likeverdige parter og under en mer enhetlig lovregulering.

---

[7] Se f.eks. Kari Points (udatert), «Commercial Surrogacy and Fertility Tourism in Insia. The Case of Baby Manji», Case Studies in Ethics (The Kennan Institute for Ethics).
[8] Se f.eks. The Guardian, «Interpol investigates 'baby factory' as man fathers 16 surrogate children», 23. august 2014

Rettslige sider ved surrogati

Når man skal vurdere de rettslige spørsmålene som surrogati kan reise, må man skille mellom innenlands surrogati hvor både befruktning og fødsel skjer i Norge, utenlands surrogati hvor begge deler skjer i utlandet, og mellomformen hvor befruktningen skjer i utlandet, men fødselen i Norge.

Innenlands surrogati

Etter gjeldende norsk rett er det ikke mulig å gjennomføre en avtale om innenlands surrogati. Det skyldes regler i både bioteknologiloven og barneloven.

Etter *bioteknologiloven* er eggdonasjon forbudt (§ 2-18), og det er forbudt å sette et befruktet egg fra en annen kvinne inn i surrogatmorens livmor (§ 2-15). Det sistnevnte forbudet er ikke til hinder for å sette inn et egg fra surrogatmoren selv som er befruktet med sæd fra bestillerfaren eller en tredjeperson som donor, i surrogatmorens livmor. Men heller ikke dette kan gjennomføres, fordi assistert befruktning bare kan skje når denne kvinnen – eller hennes mann – er befruktningsudyktig (§ 2-4). Partene har heller ikke rettslig sett mulighet til å foreta den nødvendige assisterte befruktningen på egen hånd, siden assistert befruktning må besluttes av lege (§ 2-6).

Barneloven bestemmer hvem som er mor og far til barnet. I barneloven § 2 heter det om morskapet:

> Som mor til barnet skal reknast den kvinna som har fødd barnet.
> Avtale om å føde eit barn for ei anna kvinne er ikkje bindande.

Uavhengig av hvilken avtale som er inngått mellom surrogatmoren og bestillerforeldrene, er det altså surrogatmoren som er barnets rettslige mor, og avtalen forplikter henne ikke til å samtykke til at bestillerforeldrene får adoptere barnet.

Er surrogatmoren gift, regnes etter barneloven § 3 hennes ektemann som far til barnet. Farskapet kan endres ved at en annen mann – bestillerfaren – erklærer farskapet (barneloven § 7). Det er et vilkår at NAV på grunnlag av DNA-analyse finner ut at bestillerfaren er barnets biologiske far. Dessuten må både surrogatmoren og hennes ektemann godta erklæringen. Surrogatiavtalen kan neppe medføre noen plikt til å godta den.

Er surrogatmoren ikke gift, kan farskapet fastsettes ved at bestillerfaren avgir en erklæring om det under svangerskapet eller etter fødselen. Det er en forutsetning at surrogatmoren har oppgitt bestillerfaren som far, eller at hun godtar erklæringen. Også her er det antakelig slik at en avtale ikke kan medføre noen plikt til å godta en slik erklæring.

Medmorskap[9] kan ikke fastsettes ved en slik erklæring, fordi reglene om dette forutsetter at assistert befruktning er skjedd innenfor rammen av bioteknologiloven.

Blir ikke farskap fastsatt på annen måte, er det etter barneloven § 5 en oppgave for NAV å få fastsatt farskapet, om nødvendig ved dom. Reglene om når retten kan fastsette farskap, står i barneloven § 9. Hvis barnet er blitt til med sæd fra bestillerfaren, kan han bli dømt som far når han blir utpekt som far ved DNA-analyse. Men er det kjent at barnet er blitt til ved assistert befruktning med samtykke fra morens ektemann eller samboer, er det han, ikke bestillerfaren, som skal dømmes som far.

Etter adopsjonsloven kan bestillerforeldrene få bevilling til å adoptere barnet. Er bestillerfaren rettslig far til barnet etter reglene i barneloven, kan hans ektefelle eller samboer få bevilling til å adoptere barnet. For å få adopsjonsbevilling må det antas at adopsjon vil være til barnet beste, at den som adopterer, ønsker å oppfostre barnet (eller at det foreligger en annen særlig grunn til adopsjon), og at surrogatmoren samtykker i adopsjon. Disse lovfestede vilkårene vil som regel være oppfylt ved surrogati.

Surrogati ved befruktning i utlandet og fødsel i Norge

Når surrogati gjennomføres ved befruktning i utlandet, skjer det i samsvar med de reglene som gjelder i den aktuelle staten. Det følger av bioteknologiloven § 1-2 fjerde ledd at loven ikke gjelder for assistert befruktning – herunder surrogati – som skjer i utlandet.

Når fødselen skjer i Norge, er utgangspunktet at reglene i barneloven gjelder for fastsetting av foreldreskapet. Gjennomføres surrogati ved befruktning i utlandet og fødsel i Norge, blir bestillerforeldrene altså ikke rettslige foreldre til barnet uten adopsjon.

Hvis surrogatmoren ikke er bosatt i Norge, men kommer hit for fødselen, har barneloven §§ 81 og 81 a regler om når morskap og farskap følger av barneloven. For morskap gjelder barnelovens regler hvis barnet er bosatt i Norge, men det er uklart om dette kriteriet er oppfylt ved at barnet blir født her og hensikten med surrogatiavtalen er at det skal oppfostres her. Hvis ikke barneloven gjelder, bestemmes morskapet på samme måte som om fødselen var skjedd i utlandet (se nedenfor).

Farskap kan fastsettes etter norske regler (se ovenfor) hvis den mannen som moren har oppgitt som far i fødselsmeldingen, er bosatt i Norge. En surrogatiavtale medfører som nevnt neppe noen plikt for surrogatimoren til å oppgi bestillerfaren som far. For medmorskap stiller det seg på samme måte.

[9] Dersom bestillerforeldrene er et lesbisk par, brukes betegnelsene mor og medmor i stedet for mor og far.

Utenlands surrogati

Rettslig sett kan surrogati bli utført utenlands i samsvar med de reglene som gjelder for assistert befruktning i vedkommende land. Bioteknologiloven gjelder ikke for utenlands surrogati.

Reglene om hvorvidt og på hvilken måte bestillerforeldre kan bli rettslige foreldre til barnet, er forskjellige for forskjellige land. Hvis bestillerforeldrenes foreldreskap er fastsatt etter utenlandsk rett, er spørsmålet om denne fastsettingen anerkjennes etter norsk rett.

Noen land har andre regler om hvem som regnes som foreldre til barn født etter surrogati, enn det som vanligvis gjelder om foreldreskap. Det forekommer – blant annet i noen delstater i USA – at det kan bli fastsatt før fødselen at bestillerforeldrene er de rettslige foreldrene til barnet. Fødselsattesten kan deretter bli utstedt i samsvar med det.

Barneloven har lovfestet regler om anerkjennelse av farskap (og medmorskap) fastsatt i utlandet (§ 85), men ikke om morskap. Et eventuelt «medfarskap», som ikke finnes i norsk rett, vil ikke bli anerkjent her.

Regelen om at den kvinnen som føder barnet, regnes som rettslig mor, er ganske universell. Men i enkelte land kan surrogati medføre at bestillermoren regnes som rettslig mor, enten som følge av surrogatiavtalen, eller ved at dette fastsettes ved dom eller offentlig myndighet. Barneloven har ingen regler om anerkjennelse av slikt morskap i Norge.

Etter tvisteloven § 19-16 annet ledd anerkjennes en utenlandsk dom hvis partene har gjort avtale om at den utenlandske domstolen skal ha domsmyndighet, men dette gjelder ikke hvis det ville stride mot ufravikelige rettsregler eller virke støtende på rettsordenen om dommen blir anerkjent. Det er på denne bakgrunn uklart om en utenlandsk dom om at en bestillermor regnes som mor, blir anerkjent i Norge. I en foreldretvist mellom bestillerforeldrene, der mannen var biologisk far til barnet, anerkjente imidlertid Gulating lagmannsrett en slik avgjørelse truffet av Californias høyesterett, idet lagmannsretten også la vekt på prinsippet i barnekonvensjonen artikkel 3 nr. 1 om barnets beste.

Bestemmelsen i barneloven § 85 skiller mellom tilfeller hvor farskapet følger uten videre av utenlandsk lov, og når det er fastsatt på annen måte. Der surrogatmorens ektemann blir regnet som far etter *pater est*-regelen i et annet land, gjelder det også i Norge, men en bestillerfar som har gitt sæd til befruktningen, kan få farskap ved å gi en erklæring og følge fremgangsmåten etter barneloven § 7 (se ovenfor). Bestemmer utenlandsk lov at bestillerfaren regnes som far, er det noe usikkert om dette dekkes av regelen om at farskap som følger direkte av utenlandsk lov, også legges til grunn i Norge, siden det her også kan sies at surrogatiavtalen er avgjørende for farskapet. Hvis bestillerfarens farskap er fastsatt i utlandet ved dom eller avgjørelse av utenlandsk myndighet, gjelder dette i Norge bare hvis det er fastsatt i forskrift eller i det enkelte

tilfellet.

Hvis ingen av bestillerforeldrene blir anerkjent som mor eller far etter norsk rett, får ikke barnet uten videre norsk statsborgerskap. Utgangspunktet etter utlendingsloven er da at barnet må ha visum for innreise. Visum forutsetter et eget pass eller reisedokument for barnet, noe det i praksis ikke vil ha. For innreise fra et Schengen-land behøver dette kravet rent faktisk ikke å ha noen praktisk betydning.

Midlertidige regler for barn født etter utenlandssurrogati

Reglene i barneloven og utlendingsloven er ikke utformet slik at de gir en klar løsning på alle spørsmål som kan melde seg ved utenlandssurrogati. Til dels på bakgrunn av opplysninger fra myndighetene har bestillerforeldre i en periode kunnet ha grunn til å anta at barnet i Norge ville få stilling som deres barn. For å sikre rettsstillingen for disse barna har det blitt vedtatt to sett regler.

Først ble det i samsvar med barneloven gitt en midlertidig forskrift om anerkjennelse av farskap for barn født av surrogatmor i utlandet (forskrift 23. mai 2012 nr. 446). Denne forskriften gjaldt for de barna som oppholdt seg i Norge per 24. mai 2012, og ga rett til å få anerkjent et farskap fastsatt av utenlandsk domstol eller myndighet. Forutsetningen var at det ble søkt om dette innen 1. januar 2014, og at søkeren dokumenterte surrogatmorens identitet. Når særlige grunner forelå, ga forskriften adgang til å anerkjenne farskap i andre tilfeller. Hvis den utenlandske dommen eller avgjørelsen utpekte to fedre, skulle farskap anerkjennes for den som ble utpekt ved DNA-analyse.

Den midlertidige forskriften ble supplert av midlertidig lov 8. mars 2013 nr. 9 om overføring av foreldreskap for barn i Norge født av surrogatmor i utlandet mv. Den forutsetter at bestillerfaren regnes som rettslig far til barnet, og gir etter søknad foreldreskap til barnet også for hans nåværende eller tidligere ektefelle, samboer eller registrerte partner dersom det dokumenteres at de hadde felles ønske om å oppfostre barnet sammen. Loven gjelder bare for søknader sendt før 1. januar 2014 og for barn som oppholder seg i Norge på dette tidspunktet.

Adopsjonslovutvalget foreslo i NOU 2014:9 å innføre en egen bestemmelse i en ny adopsjonslov om adopsjon av stebarn unnfanget med metoder for assistert befruktning som ikke er tillatt i Norge, og som er planlagt inn i familien. Bestemmelsen skal gjelde barn som er født etter surrogati når farskapet er fastsatt eller anerkjent etter barneloven (og dessuten for barn som er født etter anonym sæddonasjon, der morskapet er på det rene). Begrunnelsen for den særskilte bestemmelsen var at utvalget mente at adopsjon i slike tilfeller er vesentlig annerledes enn stebarnsadopsjon, blant annet ved at det har eksistert et felles ønske siden før unnfangelsen om å oppdra barnet sammen.

Surrogati i internasjonal rett

Internasjonal rett har i liten grad bestemmelser som regulerer surrogati. Noen mer generelle bestemmelser om barns rettigheter og menneskerettigheter er imidlertid relevante for surrogatispørsmål.

FNs barnekonvensjon slår fast at barnets beste skal legges til grunn ved alle handlinger som berører barnet. Konvensjonen gir også barnet rett til, så langt det er mulig, å kjenne sine foreldre. Statene som har signert konvensjonen forplikter seg også til å sikre at barn ikke blir skilt fra sine foreldre mot deres vilje dersom dette ikke er til barnets beste.

Den europeiske menneskerettskonvensjonen artikkel 8 fastslår blant annet at alle har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv. Den europeiske menneskerettighetsdomstolen (EMD) har fastslått at forholdet mellom foreldre og barn som de har fått ved surrogati, omfattes av denne bestemmelsen. To franske ektepar anla i 2011 sak mot den franske staten for å avklare foreldreskapet til barn født etter surrogati i USA. Fedrene i begge parene var barnas genetiske fedre, og de var tildelt farskapet etter amerikansk rett. Siden Frankrike ikke tillater surrogati, nektet imidlertid myndighetene der å registrere mennene som barnas foreldre. I begge sakene fant EMD enstemmig at dette krenket barnas rett til privatliv etter artikkel 8 i menneskerettskonvensjonen.[10]

Haag-konferansen for internasjonal privatrett, hvor Norge er medlem, har innledet et prosjekt om surrogati, men dette arbeidet er fortsatt i en innledende fase.

Hovedargumentene imot og for surrogati

Debatten om surrogati har pågått i mange land over lang tid, og enkelte argumenter har pekt seg ut som særlig sentrale på begge sider. Hovedargumentene som brukes *mot* å tillate surrogati, er blant annet disse:

- *Surrogati bryter med prinsippet om at kvinnen som føder et barn, er barnets mor, og dette kan stride mot barnets beste.* Ved å tillate surrogati, åpner man for at kvinnen som føder et barn, verken er barnets genetiske mor eller har som intensjon å oppfostre barnet. Noen mener dette er etisk problematisk og strider mot barnets beste ved at man fratar barnet den eneste moren det kjenner. Dersom eggdonasjon tillates i Norge, vil det åpne for at kvinnen som føder et barn, ikke er barnets genetiske mor. Ved eggdonasjon er det likevel kvinnen som bærer frem og føder barnet, som oppfostrer det og blir barnets juridiske og sosiale mor. Surrogati gjennomføres med en intensjon om å fjerne barnet fra kvinnen som føder det.

[10] Se Labbassee mot Frankrike og Mennesson mot Frankrike, begge dommene avsagt 26. juni 2014

- *Å tillate surrogati medfører en risiko for at barn kan bli objekter for kjøp og salg.* Det er bred enighet om at hensynet til barna må være sentralt når man vurderer hvorvidt surrogati skal tillates. Barnas rettigheter og interesser må veie tyngre enn de voksnes ønske om å få barn. Noen er bekymret for at økende bruk av kontraktsavtaler ved assistert befruktning fører til en utvikling i retning av at barn blir en handelsvare. Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet har i en høringsuttalelse sammenlignet surrogati med menneskehandel.[11]

- *Surrogati innebærer en uakseptabel risiko for surrogatmoren.* Enhver graviditet innebærer risiko for den gravide kvinnen. Hvor stor denne risikoen er, kommer både an på kvinnens generelle helsetilstand før og under graviditeten og på kvaliteten på helsetjenestene i landet hvor kvinnen bor. Når kvinnen er gravid med noen andres barn, kan det stilles spørsmål ved om en slik risiko er akseptabel. En kraftig debatt ble utløst i Norge for to år siden, da det ble kjent at en indisk surrogatmor som fødte tvillinger for et norsk par, døde like etter fødselen.[12] Rådet for legeetikk uttalte i 2014 at verken kommersiell eller ikke-kommersiell surrogati fyller kravene som forutsettes i etiske regler for leger. Dersom det skulle bli aktuelt å vurdere å tillate ikke-kommersiell surrogati, mente rådet det først trengs en omfattende kunnskapsbasert utredning av eventuell fysisk og psykisk risiko for surrogatmor og barn.[13]

- *Kommersiell surrogati er «salg» av kvinnekropp.* Kjernen i enhver surrogatiavtale er at en kvinne stiller kroppen sin til disposisjon for å bære fram et barn for noen andre. Denne problemstillingen settes særlig på spissen når det gjelder surrogati i fattige land, hvor surrogatmorens økonomiske situasjon ofte gjør at man kan stille spørsmål ved hvor frivillig valget om å bli surrogatmor er. Dette har framprovosert sammenligninger av surrogati med blant annet prostitusjon og slaveri. Uavhengig av hva man måtte mene om slike sammenligninger, innebærer en surrogatiavtale at kvinnens kropp brukes til et formål som tjener andre enn henne selv, og som i de fleste tilfeller medfører ubehag og medisinsk risiko for kvinnen. I enkelte land er det vanlig at kvinnen må bo borte fra familien sin under svangerskapet, og at hun får utdelt medisiner og kosttilskudd som det forventes at hun tar. Mange surrogatikontrakter inneholder også klausuler om reduksjonsaborter dersom surrogatmoren blir gravid med flere fostre enn bestillerforeldrene ønsker, og/eller om selektive aborter dersom fosteret har abnormaliteter (hvorvidt slike abortklausuler kan håndheves mot surrogatmorens ønske, er i de fleste land diskutabelt).

- *Å tillate kommersiell surrogati kan fjerne en skranke mot å tillate kjøp og salg av andre kroppslige funksjoner eller av celler, vev og organer fra mennesker.* Transplantasjonslovgivningen i Norge og de aller fleste andre land er basert på prinsippet om altruisme: Organdonasjon skal skje ut fra et ønske om å hjelpe

---

[11] Aftenposten, «Barne- og familiedirektoratet sammenligner surrogati med menneskehandel», 11. januar 2013
[12] Aftenposten, «Surrogatmor for norsk par døde etter fødsel», 2. april 2013
[13] T. Markestad (2014), «Bør surrogati tillates?», *Tidsskr Nor Legeforen* 134: 952–3.

andre, ikke som en økonomisk motivert handling. Transplantasjonsloven slår fast at kommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt. Det finnes mange etiske betenkeligheter ved å åpne for kjøp og salg av celler, vev og organer, selv om flere land tillater kjøp og salg av sæd- og eggceller. De internasjonale problemene med alvorlig kriminalitet i forbindelse med trafficking av organer viser noen av de potensielle negative konsekvensene ved å la økonomiske insentiver styre i slike spørsmål. Noen frykter at det å tillate surrogati mot betaling kan senke terskelen for å tillate betaling for organer, celler og vev eller for andre typer kroppslige funksjoner

- *Legalisering av innenlands ikke-kommersiell surrogati kan gjøre at kvinner utsettes for emosjonelt press for å bli surrogatmødre.* Ved ikke-kommersiell surrogati er det ofte en forbindelse mellom surrogatmoren og den intensjonelle moren, for eksempel ved at de er søstre eller nære venninner. Det kan hevdes at denne personlige forbindelsen, sammen med fraværet av betaling, gjør det mer sannsynlig at surrogatmoren ikke inngår surrogatiavtalen ut fra økonomiske motiver. Samtidig finnes det andre typer pressmidler enn økonomisk nød. Kvinner som har en søster eller en nær venninne som mer enn noe ønsker seg et barn som er genetisk deres eget, kan bli utsatt for et emosjonelt press for å hjelpe til med å oppfylle denne drømmen.

Et tilleggsaspekt når det gjelder innenlands ikke-kommersiell surrogati i Norge, er at de gode velferds- og sykepengeordningene gjør at en del av risikoen for ekstra kostnader i forbindelse med komplikasjoner eller skader under eller etter surrogatisvangerskapet bæres av fellesskapet. Dette gjelder både for direkte kostnader for medisinsk behandling og for eventuelle sykepenger og lignende. I land med et mer privatisert helse- og velferdssystem, som USA, er det vanlig at bestillerforeldrene kjøper en forsikring for surrogatmoren, og slik bærer en større del av disse økonomiske kostnadene selv.

Hovedargumentene som brukes *for* å tillate surrogati, er blant annet disse:

- *Surrogati er for noen den eneste måten å kunne få egne barn på.* Enkelte kvinner kan av medisinske årsaker ikke bære fram egne barn. Dette kan blant annet skyldes at de er født uten livmor, har en skadet livmor eller har fjernet livmoren i forbindelse med medisinsk behandling. Disse kvinnene har ingen annen mulighet til å få genetisk egne barn enn ved å bruke en surrogatmor. Det samme gjelder for likekjønnede mannlige par. Enkelte mener at personer i denne situasjonen heller bør adoptere, men mange mennesker har et sterkt ønske om å kunne få genetisk egne barn. I tillegg er antallet barn som er tilgjengelig for adopsjon synkende, og ventetiden er i de fleste tilfeller på flere år. For likekjønnede par er det særlig vanskelig å få adoptere, siden mange andre land kun tillater adopsjon til heterofile personer.

- *Kvinner bør selv få bestemme om de ønsker å være surrogatmor.* Det mest vektige argumentet for mange tilhengere av surrogati er kvinners selvbestemmelsesrett – en kvinne bør selv få bestemme om hun ønsker å være surrogatmor, enten det er av økonomiske eller altruistiske motiver. Dette argumentet kan også brukes når det gjelder kvinner som blir surrogatmor mot betaling fordi de er i en vanskelig økonomisk situasjon: Dersom kvinnen mener at det å være surrogatmor er det beste alternativet hun har, kan det virke urimelig å ta dette alternativet fra henne og begrunne det med hensynet til hennes eget beste. Det kan også virke urimelig å forby kvinner å hjelpe barnløse ved å bære frem deres barn dersom surrogatmoren selv anser dette som en verdifull og ønskelig måte å bidra på. Det er et vanlig krav for å kunne bli surrogatmor at man har født egne barn tidligere. Dermed kan man hevde at kvinnene vet hva de går til, og selv bør få bestemme om dette er noe de ønsker. Et mindretall i Bioteknologinemnda gikk i 2011 inn for å starte et prøveprosjekt med ikke-kommersiell surrogati i Norge. Dette mindretallet skrev at forbudet mot surrogati «uttrykker en klar mistillit til at kvinner vet sitt eget beste og antyder at de må beskyttes mot seg selv».[14]

- *Legalisering av surrogati kan gjøre at prosessen foregår i juridisk mer ordnede former.* Nordmenn som ønsker å gjennomføre surrogati i dag, har to alternativer: enten å prøve å finne en norsk surrogatmor og gjennomføre en surrogatiprosess på tvers av det norske lovverket, eller å dra til utlandet og operere i det vanskelige skjæringspunktet mellom norske lover og lovene i landet surrogatmoren bor. Det er problematisk at det ikke foretas noen form for medisinsk og psykososial vurdering, verken av surrogatmoren eller av bestillerforeldrene, for å sikre at de forstår og kan håndtere utfordringene prosessen kan by på. I tillegg setter denne typen private surrogatiavtaler alle parter, inkludert barnet, i en sårbar situasjon, siden den juridiske situasjonen er uavklart. Hvis man legaliserer surrogati, kan man samtidig revidere lovverket for å avklare rettighetene til de ulike partene, inkludert barnet. Dette vil kunne redusere antallet konflikter som oppstår på grunn av mangelfull eller fraværende lovregulering.

- *Legalisering av ikke-kommersiell surrogati i Norge sikrer at surrogatmoren får god oppfølging i et kompetent helsevesen.* Det er sannsynlig at enkelte nordmenn kommer til å oppsøke surrogatitjenester selv om surrogati er forbudt i Norge. I forlengelsen av argumentet over kan det hevdes at man bedre kan sikre surrogatmødrenes rettigheter og interesser dersom surrogatiprosessen kan foregå innenlands i Norge, som har et velutbygd helse- og velferdssystem og et bredt mangfold av interesseorganisasjoner.

- *Legalisering av ikke-kommersiell surrogati i Norge kan redusere etterspørselen etter kommersiell surrogati i utlandet.* For noen framstår ikke-kommersiell innenlands surrogati som mindre problematisk enn kommersiell surrogati i fattige land. Flere av nordmennene som benytter seg av kommersiell

[14] Bioteknologinemnda (2011), «Bioteknologinemndas uttalelse om surrogati»

surrogati i utlandet, ville sannsynligvis heller gjennomført ikke-kommersiell surrogati i Norge, dersom det var mulig.

- *De eksisterende studiene av barn født etter surrogati tyder på at det i hovedsak går bra med barna og deres familier.* Det er etter hvert gjennomført en del internasjonale studier av barn født etter surrogati – både av barnas psykososiale utvikling og av forholdet mellom barna og foreldrene. Antallet barn og familier som er undersøkt i disse studiene, er lavt, og det er ikke mulig å trekke sikre konklusjoner fra dem. En hovedtendens i studiene er likevel at det ikke ser ut til å være betydningsfulle forskjeller mellom barn født etter surrogati og barn født etter andre former for assistert befruktning.[15]

Uttalelser fra andre skandinaviske etiske råd

Både Danmark og Sverige har, i likhet med Norge, bestemmelser som gjør at assistert befruktning ikke kan tilbys personer som har inngått en avtale om å gjennomføre surrogati. Dette gjør at surrogati med eggdonasjon eller IVF-behandling ikke er tillatt i noen av disse landene.

I kapittel 7, § 3 i den svenske loven om genetisk integritet står det: «Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtyckt till detta. Om ägget inte är kvinnans eget, skall ägget ha befruktats av makens eller sambons spermier.»

I § 13 i den danske loven om kunstig befruktning heter det: «Kunstig befrugtning må ikke finde sted, når der foreligger en aftale mellem den kvinde, hvor graviditet søges etableret, og en anden om, at kvinnen skal føde et barn til denne (surrogatmoderskap).

Et flertall i Statens medicinsk-etiska råd (SMER) i Sverige gikk i 2013 inn for å tillate ikke-kommersiell surrogati under enkelte forutsetninger. Rådet ga følgende tilråding:

> En majoritet i rådet anser att altruistiskt surrogatmoderskap – under särskilda förutsättningar – kan utgöra en etiskt godtagbar metod inom assisterad befruktning. En

[15] Se bl.a. V. Jadva *et al.* (2012), «Surrogacy families 10 years on: relationship with the surrogate, decisions over disclosure and children's understanding of their surrogacy origins», *Hum Reprod* 27: 3008–14; S. Golombok *et al.* (2011), «Families created through surrogacy: mother-child relationships and children's psychological adjustment at age 7», *Dev Psychol* 47:1579–88; H. Bos og F. van Balen (2010), «Children of the new reproductive technologies: social and genetic parenthood», *Patient Educ Couns* 81: 429–35; S. Golombok *et al.* (2006), «Surrogacy families: parental functioning, parent-child relationships and children's psychological development at age 2», *J Child Psychol Psychiatry* 47: 213–22; S. Golombok *et al.* (2006), «Non-genetic and non-gestational parenthood: consequences for parent-child relationships and the psychological well-being of mothers, fathers and children at age 3», *Hum Reprod* 21: 1918–24.
Én studie publisert nylig fant et høyere nivå av tilpasningsvansker blant 7-åringer født etter surrogati enn blant jevnaldrende født etter sæd- eller eggdonasjon: S. Golombok *et al.* (2013), «Children born through reproductive donation: a longitudinal study of psychological adjustment», *J Child Psychol Psychiatry* 54: 653–60.

> minoritet i rådet anser att surrogatmoderskap inte ska tillåtas i Sverige. Samtliga i rådet anser att kommersiellt surrogatmoderskap inte är en etiskt godtagbar metod. Samtliga i rådet anser att det är angeläget att barn som tillkommer genom surrogatmoderskap i utlandet ges samma förutsättningar som andra barn.16

Det etiske råd i Danmark kom i 2013 med en uttalelse om internasjonal handel med menneskeegg, surrogati og organer.[17] Alle rådsmedlemmene mente surrogati var problematisk av en eller flere grunner. Et knapt flertall på ni av rådets medlemmer mente likevel at surrogati ikke burde forbys i alle situasjoner. De ba derfor politikerne se på muligheten for å åpne for ikke-kommersiell surrogati. Et mindretall på åtte medlemmer mente det var grunn til å være imot både kommersiell og ikke-kommersiell surrogati, fordi surrogati reduserer kvinnekroppen til et hylster for å produsere et individ. Sju av dette mindretallet på åtte mente også at surrogati var en krenkelse av barnet, ved at det innebar en avtale om å fjerne barnet fra den eneste moren det kjenner. Et flertall på tretten medlemmer mente det ikke burde innføres sanksjoner mot dansker som benyttet seg av surrogatmødre i utlandet. Fire medlemmer mente man burde innføre sanksjoner mot dansker som inngikk surrogatiavtaler, og understreket at disse sanksjonene i så fall måtte utformes slik at de i størst mulig grad rammet foreldrene og ikke barna.

Uttalelsen fra Det etiske råd i Danmark skilte seg i betydelig grad fra rådets forrige uttalelse om surrogati, fra 2008. Da mente et flertall på seksten medlemmer at alle typer surrogati burde forbys, mens bare ett medlem tok til orde for å tillate enkelte typer ikke-kommersiell surrogati.[18]

Surrogati var ikke forbudt i Finland fram til 2007, ettersom landets første lov for assistert befruktning ikke trådte i kraft før dette året. Assistert befruktning hadde fram til dette tidspunktet kun vært regulert av generell helselovgiving og yrkesetiske koder, og det fantes ingen egne bestemmelser for surrogati. Den finske loven om assistert befruktning fastslår nå at assistert befruktning ikke kan gjennomføres dersom det er grunn til å tro at barnet skal adopteres bort.

Bioteknologirådets tilråding om surrogati

Bioteknologirådet understreker at det er avgjørende å ta hensyn til barnas beste i surrogatisaker. Uavhengig av hvordan surrogati lovreguleres, må barn som fødes etter surrogati, sikres de samme rettigheter og muligheter i livet som alle andre barn.

Et samlet bioteknologiråd mener at kommersiell surrogati fortsatt ikke bør være tillatt. Rådsmedlemmene ser det ikke som etisk akseptabelt å gjøre det å bære fram og føde et

---

[16] SMER (2013), «Assisterad befruktning – etiska aspekter», side 21–23.
[17] Det etiske råd (2013), «International handel med menneskelige æg, rugemoderskab og organer», side 90–91 og 94.
[18] Det etiske råd (2008), «Det Etiske Råds udtalelse om rugemødre».

barn til en handling som utføres mot betaling. Kommersiell surrogati medfører også risiko for at surrogatmoren utnyttes. Rådet mener det i tillegg er grunn til bekymring for at legalisering av kommersiell surrogati kan bidra til en kommersialisering av forplantningsprosessen, hvor barnet kan bli behandlet som en handelsvare.

Ikke-kommersiell og altruistisk surrogati

I spørsmålet om ikke-kommersiell og altruistisk surrogati er Bioteknologirådet delt:

Et flertall på tretten medlemmer, *Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Nils Vagstad* og *Dag Inge Våge*, mener at også ikke-kommersiell (altruistisk) surrogati bør være forbudt. De problematiske aspektene ved kommersiell surrogati gjelder i stor grad også for ikke-kommersiell surrogati, og disse medlemmene ser derfor ingen grunn til å forby det ene og tillate det andre. Surrogati bryter med prinsippet om at kvinnen som føder et barn, er barnets mor, og dette kan stride mot barnets beste. Under graviditeten kan det skapes biologiske og psykologiske bånd mellom kvinne og barn som det er moralsk galt å bryte. Surrogati innebærer en helserisiko for surrogatmoren som disse medlemmene mener er uakseptabel. Også for barnet og bestillerforeldrene kan surrogati innebære en risiko, for eksempel hvis surrogatmoren ombestemmer seg og ønsker å beholde barnet. I tillegg vil ikke-kommersiell surrogati kunne føre til at kvinner utsettes for urimelig psykologisk press for å stille som surrogatmor. Dessuten vil surrogatmorens rolle i den nye familiens liv kunne skape problemer. Det kan være glidende overganger mellom ikke-kommersiell og kommersiell surrogati, avhengig av størrelsen på kompensasjon og andre ytelser. Derfor vil ikke nødvendigvis ikke-kommersiell surrogati fungere som en buffer mot kommersiell surrogati i det lange løp.

Medlemmet *Inge Lorange Backer* legger også vekt på at surrogati løsriver forplantningsprosessen fra naturlig reproduksjon.

Et mindretall på to medlemmer, *Raino Malnes* og *Birgit Skarstein*, mener at altruistisk (ikke-kommersiell) surrogati under visse forutsetninger kan være en akseptabel metode for assistert befruktning. Mindretallet foreslår at myndighetene utreder vilkårene for altruistisk surrogati i Norge. Det er vanskelig å forby noen å hjelpe andre mennesker, forutsatt at begge parter forstår risikoen og konsekvensene knyttet til handlingen. Å tillate altruistisk innenlands surrogati kan dessuten redusere etterspørselen etter kommersiell surrogati utenlands. Innenlands altruistisk surrogati innebærer mindre risiko for utnyttelse og gjør at avtalen gjennomføres under et mer enhetlig lovverk enn i dag, samtidig som det sikrer et godt helsetilbud for surrogatmoren.

Bør bruk av kommersiell surrogati være straffbart?

Privatpersoner kan per i dag ikke straffes for brudd på bioteknologiloven. I spørsmålet om det bør gjøres straffbart å inngå kommersielle surrogatiavtaler i Norge eller i utlandet, er Bioteknologirådet delt:

Et flertall på ti medlemmer, *Inge Lorange Backer, Petter Frost, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Bernadette Kumar, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Sonja Sjøli, Nils Vagstad* og *Dag Inge Våge*, mener det bør være straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet. Det bør utredes hvordan straffereaksjonen kan utformes for å ikke ramme barna som fødes.

Et mindretall på tre medlemmer, *Kristin Halvorsen, Torolf Holst-Larsen* og *Birgit Skarstein,* mener det bør utredes om det kan gjøres straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet.

Et annet mindretall på to medlemmer, *Raino Malnes* og *Bente Sandvig,* mener det ikke bør gjøres straffbart for privatpersoner å inngå surrogatiavtaler. Det vil være vanskelig å straffe bestillerforeldrene uten samtidig å straffe barnet som fødes, når det nettopp er tilblivelsesmåten som straffeforfølges. Et lovforbud mot kommersiell surrogati vil markere samfunnets negative holdning til slik praksis, selv uten at det medfører straff å bryte loven. Disse medlemmene understreker at det skal særlig gode grunner til for å kunne straffe handlinger begått av nordmenn i utlandet, dersom handlingen er tillatt i landet der den utføres.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/65 Deres ref.: Dato: 27. mai 2015

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Evaluering av bioteknologiloven, kapittel 2A

Bioteknologirådet har på sine møter 22.–23. oktober 2014, 23.–24 mars 2015 og 22. april 2015 diskutert regelverk og praksis for preimplantasjonsdiagnostikk (forkortet PGD for det engelske *preimplantation genetic diagnosis*). Diskusjonene har vært del av rådets evaluering av bioteknologiloven.

Bioteknologilovens §2A-1 definerer hva som regnes som preimplantasjonsdiagnostikk, og fastslår kriteriene for når PGD er tillatt:

> **§ 2A-1.Genetisk undersøkelse av befruktede egg**
> Med preimplantasjonsdiagnostikk menes en genetisk undersøkelse av befruktede egg utenfor kroppen før innsetting i livmoren, herunder undersøkelse av kjønn.
>
> Preimplantasjonsdiagnostikk kan bare tilbys par der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.
>
> Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom.
>
> Preimplantasjonsdiagnostikk skal ikke benyttes til å kartlegge eller velge andre egenskaper ved det befruktede egget, enn det som fremgår av paragrafen her.
>
> Befruktede egg som utvelges, må ikke genetisk modifiseres.

Formålet med PGD er ofte å unngå overføring av alvorlige genetiske sykdommer til barnet som skal bli født, men metoden kan også brukes for å velge et embryo med en ønsket egenskap. To eksempler på slike egenskaper er barnets kjønn og dessuten vevstypelikhet slik at barnet kan bli stamcelledonor for en syk person.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

PGD-søknader behandles av Preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda). Behandlingen krever at paret gjennomfører assistert befruktning, selv om de i utgangspunktet er befruktningsdyktige. Parene som får innvilget PGD, får behandling i utlandet, i hovedsak ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Helsedirektoratet har tidligere anbefalt at det opprettes et nasjonalt kompetansesenter for PGD, og at senteret bygger opp kompetanse slik at norske pasienter på sikt kan tilbys PGD-behandling i Norge.

I bioteknologilovens formålsparagraf står det at medisinsk bruk av bioteknologi skal skje uten at mennesker diskrimineres på grunnlag av arveanlegg. Et argument for PGD er at behandlingen gir mennesker med arveanlegg for visse alvorlige sykdommer lignende muligheter som andre til å bli foreldre uten at barnet arver sykdommen. Alternativet til PGD vil i disse tilfellene ofte være fosterdiagnostikk og eventuelt senabort av et sykt barn. Slike aborter er en belastning på de involverte, i en del tilfeller uaktuelt for den gravide, og noe som samfunnet i størst mulig grad forsøker å unngå.

PGD er likevel omstridt fordi det brukes til å velge bort embryoer med bestemte sykdommer eller arveanlegg. Noen mener dette sender signaler om at personer som har disse arveanleggene er uønsket eller mindre verdt. En annen bekymring er at vi kan bevege oss ut på et skråplan der PGD innvilges for stadig mindre alvorlige sykdommer og lavere sykdomsrisiko.

Dagens PGD-tilbud i Norge

Det er betydelige restriksjoner på norske pars tilgang til preimplantasjonsdiagnostikk. Slik behandling kan bare gis når én eller begge i paret er bærer av en alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom som det er stor fare for at kan overføres til et kommende barn. Begrepet kromosomal sykdom brukes for å beskrive sykdommer som skyldes feil på kromosomene. Det kan for eksempel være at man har et kromosom for mye eller for lite, eller at biter av kromosomer mangler eller er flyttet over på et annet kromosom. Monogene sykdommer er sykdommer som skyldes genetiske forandringer, eller mutasjon(er), i et enkeltgen.

Bruken av begrepet «monogen sykdom» gjør at PGD ikke kan innvilges for sykdommer hvor flere gener i samspill forårsaker alvorlig sykdom (polygene sykdommer). Man kjenner foreløpig knapt til noen rent polygene alvorlige sykdommer. De fleste kreftformer, hjertesykdommer og alvorlige psykiatriske sykdommer rammer voksne og er trolig forårsaket av mange genvarianter i kombinasjon med miljøfaktorer, noe som gir muligheter for å forebygge sykdommene. De mange kjente og ukjente genetiske og epigenetiske faktorene som er involvert, gjør at det ikke er praktisk mulig å selektere embryoer som med rimelig grad av sikkerhet ikke vil få slike sykdommer.

Slik tilbudet om PGD praktiseres i Norge i dag, er behandlingen aktuell for svært få personer – men den er viktig for dem det gjelder. PGD-nemnda har, siden den ble

opprettet i 2008, behandlet mellom 20 og 40 søknader om PGD årlig.[1] Et stort flertall av søknadene blir innvilget. En av årsakene til den lave avslagsprosenten er sannsynligvis at parene må motta genetisk veiledning før de kan søke om PGD, slik at de er godt informert om kriteriene for å få innfridd søknaden. Etter hvert som den vitenskapelige forståelsen av forbindelsen mellom genetikk og sykdom stadig blir bedre, kan det tenkes at antallet sykdommer og tilstander som kvalifiserer til PGD-behandling, vil øke. Dette vil i så fall sannsynligvis også medføre en økning i antallet søknader om PGD.

En etisk utfordring som har oppstått i enkelte andre land, er par som ønsker PGD for å få et barn med en bestemt arvelig funksjonsnedsettelse. Det mest kjente eksemplet er arvelig døvhet, hvor enkelte døve foreldre ønsker at barnet også skal være døvt. I en undersøkelse av 186 amerikanske fertilitetsklinikker som tilbyr PGD, oppga tre prosent av klinikkene at de hadde utført PGD for å kunne velge et embryo med en bestemt funksjonsnedsettelse.[2] Denne typen behandling er imidlertid ikke tillatt i Norge, slik det norske lovverket for PGD er formulert.

Suksessrater ved PGD

Det er vanskeligere å oppnå vellykkede graviditeter med PGD enn ved andre former for assistert befruktning. En viktig årsak er at man har færre embryoer å velge mellom når behandlingen skal gjennomføres, siden man bare kan velge mellom embryoene som ikke har arvet den aktuelle sykdommen. Hvis man i tillegg ønsker et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken, kan man kun velge mellom de sykdomsfrie embryoene med ønsket vevstype. Den aktuelle sykdommen som man gjør PGD for, kan også ha redusert fruktbarheten til den av foreldrene som er bærer av sykdommen.

Som det redegjøres for senere i denne uttalelsen, finnes det ikke noen tilgjengelig oversikt over hvor mange norske par som faktisk gjennomgår PGD-behandling, og hva utfallet av behandlingen blir. Den tilgjengelige statistikken gjelder antallet par som søker om lov til å gjennomføre PGD-behandling. Hvor mange av disse som faktisk fullfører behandlingen, og hvor mange som lykkes med å få et barn, er foreløpig uklart.

Internasjonale undersøkelser av PGD-behandling viser at metoden har en lavere graviditetsrate enn mange andre typer assistert befruktning. Den europeiske fagsammenslutningen European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) publiserer hvert år en oversikt over behandlinger med assistert befruktning som er innrapportert til europeiske registre. ESHRE utgir også en årlig oversikt over innrapporterte PGD-behandlinger i Europa. I ESHREs siste oversikt over assistert befruktning i Europa, for 2010, lå andelen fødte barn per behandlingssyklus på rundt 29 prosent for både IVF-behandling (tradisjonell befruktning utenfor kroppen) og

---

[1] En oversikt over PGD-søknadene i Norge og utfallet av søknadsbehandlingen publiseres på PGD-nemndas hjemmesider: www.klagenemnda.no/pgd-nemnda/

[2] S. Baruch *et al*. (2008), «Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics», *Fertil Steril* 89: 1055.

ICSI-behandling (mikroinjeksjon av én sædcelle inn i et modent egg).[3] For PGD-behandlinger var fødselsraten markert lavere. I 2009, det siste året ESHRE har publisert statistikk for, endte 18 prosent av PGD-behandlingssyklusene med en fødsel.[4]

ESHREs oversikt over PGD/HLA-behandlinger viser at behandlinger med PGD med vevstyping har en lignende suksessrate som vanlig PGD. Dette til tross for at man ved slik behandling har færre embryoer å velge mellom. ESHRE har publisert statistikk for nesten 400 registrerte behandlingssykluser med PGD/HLA i løpet av årene 1997-2009. Av disse endte i overkant av 20 prosent med graviditet. Fødselsraten per behandlings-syklus var i 2009 på 19,5 prosent.[5] Lignede tall finnes i en vitenskapelig artikkel fra 2011, som redegjør for behandlingsresultatet for 171 par som gjennomgikk til sammen 327 behandlingssykluser med HLA.[6] 17,6 prosent av de undersøkte embryoene hadde passende vevstype. Totalt ble det født 59 friske og vevstypelike barn, noe som utgjør en fødselsrate på 18 prosent per påbegynte behandlingssyklus.

Internasjonal forskning på barn født etter PGD-behandling har i hovedsak ikke vist noen betydningsfull forskjell fra andre barn født etter assistert befruktning, verken når det gjelder fødselsvekt og misdannelser eller psykososial utvikling.[7] Antallet familier som er undersøkt i studiene er imidlertid lite, og derfor vanskelig å trekke sikre generaliseringer ut fra.

Alternativer til PGD

I et helsevesen med begrensede ressurser kan det stilles spørsmål ved om man skal prioritere å bruke penger på behandlinger som PGD. Det er i denne diskusjonen viktig å ta med i betraktningen hva som er alternativet til PGD for de aktuelle parene. Ett alternativ er å bli gravid på vanlig vis og ta fosterdiagnostikk og eventuelt seinabort hvis

---

[3] M.S. Kupka *et al*. (2014), «Assisted reproductive technology in Europe, 2010: results generated from European registers by ESHRE», *Hum Reprod* 29: 2104. Tallene er basert på mer enn 550 000 rapporterte behandlingssykluser ved 991 klinikker i 31 land.

[4] C. Moutou *et al*. (2014), «ESHRE PGD Consortium data collection XII: cycles from January to December 2009 with pregnancy follow-up to October 2010», *Hum Reprod* 29: 883. Tallene er basert på 2580 rapporterte behandlingssykluser.

[5] C. Moutou *et al*. (2014): 888-89. Tallene er basert på 397 rapporterte behandlingssykluser. 78 av disse var i 2009.

[6] S. Kahraman *et al*. (2011), «Seven years of experience of preimplantation HLA typing: a clinical overview of 327 cycles», *Reprod Biomed Online* 23: 363-71. 262 av syklusene var for PGD/HLA. I 65 sykluser ble det bare gjennomført HLA-typing for å finne en vevstypelik donor, uten at embryoet ble undersøkt for arvelig sykdom.

[7] G.C. Sacks *et al*. (2015), «Developmental neuropsychological assessment of 4- to 5-year-old children born following Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD): A pilot study», *Child Neuropsychol* 16: 1-14; C. Winter *et al*. (2015), «Psychosocial development of full term singletons, born after preimplantation genetic diagnosis (PGD) at preschool age and family functioning: a prospective case-controlled study and multi-informant approach», *Hum Reprod* (under trykking); C. Winter *et al*. (2014), «Cognitive and psychomotor development of 5- to 6-year-old singletons born after PGD: a prospective case-controlled matched study», *Hum Reprod* 29: 1968-77; P. Schendelaar *et al*. (2013), «The effect of preimplantation genetic screening on neurological, cognitive and behavioural development in 4-year-old children: follow-up of a RCT», *Hum Reprod* 28: 1508-18; I. Liebaers *et al*. (2010), «Report on a consecutive series of 581 children born after blastomere biopsy for preimplantation genetic diagnosis», *Hum Reprod* 25: 275-82.

barnet er sykt, for deretter å prøve på nytt – ofte flere ganger. Andre kan velge å bære fram barnet uten å ta fosterdiagnostikk, med risiko for alvorlig sykdom hos barnet. Enkelte personer som ikke kvalifiserer til PGD med dagens norske lovverk, drar til utlandet og betaler selv for kostbar PGD-behandling. For noen er belastningen ved slike prosesser så stor at de heller velger å avstå fra å få barn.

Et annet alternativ til PGD kan være å bruke donert sæd eller egg – men eggdonasjon er ikke tillatt i Norge.[8] Bruk av sæd eller egg fra donor gjør også at mannen eller kvinnen i paret ikke blir genetisk i slekt med barnet.

Den norske abortloven er basert på et prinsipp om at embryoets og fosterets egenverdi øker etter hvert som det blir eldre og mer utviklet. Fra et slikt perspektiv framstår det som mindre etisk problematisk å gjøre PGD for en sykdom enn å teste for den samme sykdommen ved fosterdiagnostikk og så eventuelt ta abort. Den fysiske og psykiske belastningen for kvinnen blir også mindre ved PGD. Likevel er det viktig å merke seg at PGD er en avansert medisinsk behandling med lavere suksessrate enn andre typer assistert befruktning.

Bioteknologirådets tilråding

Et samlet bioteknologiråd mener det fortsatt skal være tilbud om PGD for norske par når én eller begge er bærer av en alvorlig arvelig sykdom og det er høy sannsynlighet for at denne sykdommen kan overføres til et kommende barn. Regelverk og praksis bør være slik at PGD fortsatt kun tilbys for sykdommer og tilstander som gir alvorlig sykdom, og som det ikke finnes god forebygging eller behandling mot.

Systemet for behandling av PGD-søknader

Alle søknader om PGD behandles av Preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda). Nemnda er sammensatt av åtte medlemmer, med personlige varamedlemmer. Medlemmene og varamedlemmene har kompetanse innen medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, assistert befruktning, gynekologi, transplantasjon, jus og etikk. To av medlemmene er lekrepresentanter. Nemndsmedlemmene og varamedlemmene blir utnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet for en periode på to år. Hver person kan være tilknyttet nemnda i maksimalt seks år.

I 2014 behandlet nemnda 27 søknader og innvilget 25. Ett av avslagene PGD-nemnda ga i 2014 var begrunnet med at bare én av personene i søkerparet hadde mottatt genetisk veiledning. Nemnda mente derfor at paret ikke innfridde søknadskriteriene. Det andre avslaget ble begrunnet med at det ikke var påvist at noen i søkerparet var bærer av en alvorlig arvelig sykdom. Mannen i paret hadde 50 prosent risiko for å ha

[8] Et flertall av Bioteknologirådets medlemmer har imidlertid anbefalt å tillate eggdonasjon i Norge på enkelte premisser. Se: Bioteknologirådet (2015), «Uttalelse om eggdonasjon».

arvet Huntingtons sykdom, men ønsket ikke å teste seg for å finne ut om han faktisk var bærer.

I tidligere år har PGD-søknader blitt avslått blant annet fordi det finnes tilfredsstillende behandling for tilstanden det søkes for. Dette har blant annet blitt gjort for blødersykdommen hemofili A og for arvelig bryst- og eggstokkreft – selv om behandlingen for sistnevnte er et så omfattende inngrep som å fjerne bryster og eggstokker (nemnda argumenterte i dette tilfellet også med at bryst-/eggstokkreft utvikler seg først sent i livet). I to tilfeller har søknader blitt avslått på grunnlag av kost-/nyttevurderinger fordi søkerne var par med to friske barn fra før. Nemnda bemerket i den sammenheng at PGD-behandling er en kostbar og ressurskrevende behandling med begrenset effekt, som kun skal tilbys i et begrenset antall tilfeller.

PGD-nemnda rapporterer årlig til Helse- og omsorgsdepartementet om hvilke saker de har behandlet. Her redegjøres det for søknadene nemnda har mottatt, og utfallet av nemndsbehandlingen. Det finnes derimot ingen oversikt over hvor mange av parene som får innvilget behandling, som faktisk benytter seg av tilbudet – selv om Helsedirektoratet opplyser at de for tiden arbeider med å utarbeide en slik oversikt. Et minst like stort problem er at det ikke eksisterer noe system for å kartlegge graviditetsraten blant de norske parene som får PGD i utlandet, eller for å innhente deres vurdering av behandlingen. Dette gjør at man har lite systematisk kunnskap om norske pars PGD-behandling fra start til slutt. Så vidt Bioteknologirådet kjenner til, finnes det for eksempel ingen oversikt over hvor mange norske barn som faktisk er født etter PGD-behandling.

Mangelen på klagerett i PGD-saker

§ 2A-4 i bioteknologiloven fastslår at PGD-nemndas vedtak ikke kan påklages. Den eneste muligheten for å forsøke å omgjøre nemndas avgjørelser er derfor å gå til rettssak. Det kan hevdes at denne mangelen på klagerett er i strid med alminnelige regler. Noe av sakens kjerne er at det er uvanlig å ha en nemnd som førsteinstans for behandling av slike saker. En nemnd behandler vanligvis klagesaker fra en annen beslutningsinstans.

Difi skrev i 2014, i en rapport om statlige klagenemnder, at klagenemnder og andre nemnder som utøver offentlig myndighet, avviker fra den ordinære forvaltnings-organisasjonen på flere måter, blant annet ved at de er plassert utenfor det tradisjonelle forvaltningshierarkiet.[9] Det finnes derfor prosessuelle argumenter for å ikke gi klagerett på nemndsavgjørelser. Ett unntak i Norge er abortnemndene; deres avslag sendes automatisk videre for behandling i abortklagenemnda dersom den gravide kvinnen ikke aktivt stanser dette. I disse sakene er det altså en sentral nemnd som behandler klagene på avgjørelsene til en annen, lokal nemnd.

[9] Difi (2014), «Viltvoksende nemnder? Om organisering og regulering av statlige klagenemnder», side 5.

Ett mulig alternativ til å ha en sentral nemnd for førstegangsbehandling av PGD-saker, kan være at lokale nemnder tilknyttet de genetiske avdelingene på sykehusene avgjør søknadene. Eventuelle klager kan deretter videresendes til en sentral klagenemnd, som ved abortsaker. Fordelen med å heller ha en sentral nemnd som førsteinstans, slik systemet er i dag, er at dette i større grad kan sikre at alle søkere med lignende tilstander behandles likt. I tillegg vil antallet klagesaker de fleste år sannsynligvis være svært lavt ettersom kun et fåtall av søknadene avslås. Det kan derfor stilles spørsmål ved om det er hensiktsmessig å ha en egen, sentral nemnd for å behandle så få klagesaker.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener det er en svakhet ved dagens system for PGD at man mangler kunnskap om omfanget, kvaliteten og utfallet av behandlingen norske pasienter får. Det er vanskelig å forstå hvorfor myndighetene ikke har klart å skaffe denne kunnskapen etter å ha tilbudt og finansiert PGD i flere år. Dagens kunnskapsmangel er et problem for kvalitetssikringen av PGD-tilbudet og den politiske debatten om temaet. Det er vanskelig å gjennomføre en informert evaluering og drøfting av PGD-tilbudet i Norge når man er ukjent med viktige fakta. Myndighetene bør snarest sørge for å organisere et system for å skaffe den nødvendige kunnskapen og oversikten over feltet, slik at behandlingstilbudet kan evalueres og kontrolleres på tilfredsstillende måte.

Rådet anbefaler myndighetene å vurdere hvorvidt det bør innføres klagerett for par som søker om PGD.

Hva utgjør en «alvorlig arvelig sykdom»?

Et sentralt spørsmål når det gjelder PGD-tilbudet i Norge, er hvordan begrepet «alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom» skal tolkes i praksis. Blant annet har, som nevnt ovenfor, PGD-søknader for alvorlige sykdommer blitt avslått fordi det finnes behandlinger mot den aktuelle sykdommen – selv om denne behandlingen innebærer betydelige inngrep på pasienten.

Begrepet «alvorlig arvelig sykdom» kan tolkes og forstås på ulike måter. To innfallsvinkler til hvordan begrepet kan brukes i praksis er:

- Begrepet bør ikke defineres nærmere. Tre prinsipielle argumenter kan tale for å ikke lage noen mer presis definisjon: For det første gir dette rom for faglig skjønn når de ulike søknadene skal vurderes. Hver enkelt genetiske sykdom eksisterer i ulike typer og alvorlighetsgrader, og en rekke faktorer kan påvirke hvor alvorlig en sykdom oppleves for personen som blir rammet, og dennes familie. For det andre endres forståelsen av hvor alvorlig en sykdom er, over tid, blant annet i takt med behandlingsmulighetene. En liste over hvilke sykdommer som er «alvorlige» kan derfor bli omdiskutert og over tid utdatert.

For det tredje kan en liste over sykdommer som kvalifiserer til PGD, oppleves som stigmatiserende for personer som er født med disse sykdommene.

- Det bør fastsettes kriterier for hvordan begrepet skal forstås og brukes. Fordelene ved å fastsette kriterier for hvordan begrepet skal forstås og brukes, er at det blir lettere å sikre likebehandling av pasienter, og at det legger bedre til rette for å diskutere de konkrete konsekvensene av regelverket. Slike kriterier kan fastsettes enten i form av en fullstendig liste med tilstander som faller innenfor begrepet, eller som en liste med typiske eksempler eller generelle kriterier som gir retningslinjer for definisjonen av «alvorlige arvelige sykdommer». PGD-nemndas tidligere avgjørelser har skapt en presedens som i praksis fungerer som en veiledende liste.

En særlig utfordring når man skal definere «alvorlig sykdom», gjelder sent debuterende sykdommer, hvor personen har mange friske år før den alvorlige sykdommen inntreffer. Dette gjelder blant annet den arvelige hjernesykdommen Huntingtons sykdom, som medfører personlighetsforandringer og tap av fysiske ferdigheter, og mange arvelige kreftformer. PGD innvilges for norske par hvor én er bærer av Huntingtons sykdom. Risiko for arvelig bryst- og eggstokkreft gir, som nevnt ovenfor, ikke rett til PGD, blant annet fordi slik kreft kan forebygges ved å fjerne bryster og eggstokker hos høyrisikopasienter. Den europeiske fagsammenslutningen ESHREs arbeidsgruppe for etikk og jus har uttalt at PGD for arvelig bryst- og eggstokkreft er allment ansett som moralsk forsvarlig, blant annet på grunn av belastningen sykdomsforebyggingen medfører.[10]

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener begrepet «alvorlig sykdom» vanskelig kan defineres nærmere i lov eller forskrift. Siden ingen sykdomstilfeller er like, er det viktig å bevare muligheten for skjønnsvurderinger i systemet. PGD-nemdas behandling av tidligere søknader utgjør imidlertid til sammen en form for veiledende liste over tilstander som kan gi tilgang til PGD.

PGD for vevstyping (PGD/HLA)

I Norge er PGD, på enkelte betingelser, også tillatt for vevstyping, for å få et barn som kan være stamcelledonor for et søsken som har en alvorlig arvelig sykdom. PGD med vevstyping kalles også PGD/HLA. Dette er en potensielt livreddende behandling for det syke barnet som skal motta stamcelledonasjonen. Vevstyping er kun tillatt dersom det gjøres i kombinasjon med PGD for å unngå at embryoet arver sykdommen som det eldre barnet har.

[10] G. De Wert *et al.* (2014), «ESHRE Task Force on Ethics and Law 22: Preimplantation Genetic Diagnosis», *Hum Reprod* 29: 1612.

Bioteknologilovens §2A-4 fastslår at PGD-nemnda kun kan gi tillatelse til PGD med vevstyping dersom følgende vilkår er oppfylt:

a) behandling med søskendonasjon av friske, forlikelige stamceller med stor sannsynlighet er egnet til å kurere et sykt søsken
b) hensynet til det syke barnet vurderes opp mot belastningene for et framtidig søsken
c) donor født etter preimplantasjonsdiagnostikk med vevstyping ikke utsettes for uakseptable inngrep.

Spørsmålet om vevstyping fikk stor medieoppmerksomhet i Norge rundt år 2004, i forbindelse med den såkalte Mehmet-saken. Saken dreide seg om et foreldrepar som ønsket PGD med vevstyping for å få et barn som kunne være stamcelledonor for deres syke sønn. Antallet norske søknader om slik behandling er svært lavt. Etter at PGD-nemnda ble opprettet i 2008, har nemnda totalt behandlet sju søknader om PGD med vevstyping – fem har blitt innvilget, to ble avslått.[11] Spørsmålet om vevstyping skal tillates sammen med PGD, er likevel av prinsipiell betydning.

Tradisjonell PGD, slik det tillates i Norge, innebærer fravalg av sykdomsgener for alvorlig sykdom. Ved PGD/HLA gjør man i tillegg et tilvalg av en ønsket egenskap, og for noen er dette å krysse en grense for hva som er etisk og moralsk forsvarlig. Bekymringen er blant annet at det å tillate PGD for tilvalg av egenskaper kan føre til at behandlingen på sikt tillates for å selektere stadig flere egenskaper hos barn, noe som kan bidra til å redusere samfunnets mangfold og respekt for annerledeshet. Det er i tillegg et sentralt etisk prinsipp at et menneskeliv skal være et mål i seg selv, og ikke brukes som redskap for noe annet. Det kan hevdes at det å gjøre vevstyping av et embryo for å kunne bruke det som stamcelledonor er i strid med dette prinsippet. I praksis vil det som oftest være svært vanskelig for andre enn foreldrene å kunne avgjøre hvorvidt det nye livet er et mål i seg selv eller et redskap. Det må imidlertid i de fleste tilfeller kunne antas at foreldre som ønsker PGD/HLA, har et genuint ønske om å få et nytt barn og å gi det et best mulig liv, i tillegg til å hjelpe det syke barnet de allerede har.

Vevstyping kan også gjøres i familier som ikke har kjente, alvorlige arvelige sykdommer, selv om dette i dag ikke er tillatt i Norge. Formålet med slik behandling vil da være å få et barn som kan være donor for en slektning med en ikke-arvelig sykdom eller tilstand. Barnet som fødes vil i så fall ha ikke ha noen «egeninteresse» av undersøkelsen, siden det ikke har noen kjent risiko for alvorlig arvelig sykdom. Det kan derfor hevdes at det i slike tilfeller er større risiko for at barnet brukes som et redskap for noe annet og ikke behandles som et mål i seg selv.

[11] Den ene søknaden (sak 10/15) ble avslått fordi det allerede fantes en vevstypelik donor for barnet. Den andre søknaden (sak 11/78) ble avslått fordi det ikke var påvist at en av foreldrene var bærer av den aktuelle sykdommen, selv om de allerede hadde fått et barn med sykdommen. Avslaget ble begrunnet med at halvparten av sykdomstilfellene for den aktuelle sykdommen skyldes nyoppståtte mutasjoner.

Bioteknologirådets tilråding

Et flertall på elleve av Bioteknologirådets medlemmer, *Cathrine Bjorvatn, Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Birgit Skarstein, May Thorseth, Nils Vagstad* og *Dag Inge Våge*, mener PGD med vevstyping fortsatt bør være tillatt i Norge. Dette tilbudet er viktig for den lille gruppen familier det er aktuelt for, og disse medlemmene mener de positive sidene ved tilbudet oppveier de etiske betenkelighetene. De understreker at det skal særlig gode grunner til for å fjerne et eksisterende tilbud. Betingelsene for slik behandling bør være de samme som i dag.

Et mindretall på fire av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Gunnar Heiene, Sonja Sjøli* og *Fern Wickson*, mener PGD med vevstyping ikke bør være tillatt i Norge. Slik behandling er potensielt i strid med prinsippet om å behandle ethvert menneskeliv som et mål i seg selv, og ikke som et redskap for andre. Å tillate PGD for tilvalg av egenskaper kan føre til at behandlingen på sikt tillates for stadig flere egenskaper, noe som kan bidra til å redusere samfunnets mangfold og respekt for annerledeshet.

PGD når foreldrene ikke vil vite om de er bærere

Noen få alvorlige arvelige sykdommer som skyldes mutasjon i et enkeltgen, slår ut sent i livet og kan ikke behandles. Ett eksempel er, som nevnt tidligere, Huntingtons sykdom. Huntingtons sykdom har en dominant arvegang, noe som betyr at dersom én av foreldrene dine har sykdommen, har du 50 prosent risiko for å arve den. Mange mennesker med Huntingtons sykdom i familien ønsker ikke å ta en gentest for å få vite om de kommer til å få sykdommen. Argumentet for ikke å gjennomføre slik testing er at man mener man lever et bedre liv ved å ikke vite enn ved å kanskje måtte leve med vissheten om at man kommer til å få sykdommen senere i livet.

Slik dagens norske regelverk er utformet, kommer ønsket om å ikke la seg teste i slike tilfeller i konflikt med et eventuelt ønske om få barn ved hjelp av PGD. Et sentralt kriterium for å få tilbud om PGD er at en eller begge i paret er bærer av en alvorlig arvelig sykdom. Helse- og omsorgsdepartementet presiserte i 2010 at det ikke er tilstrekkelig å konstatere en viss grad av sannsynlighet for at én eller begge er bærere av en slik sykdom. Spørsmålet kom opp etter at PGD-nemnda i 2008 innvilget PGD-behandling for et par hvor mannen hadde 50 prosent risiko for å ha arvet gen-mutasjonen som gir Huntingtons sykdom. Mannen ønsket ikke å få vite sin egen bærerstatus, men paret ville ha PGD for barnet de planla å få.

Det er mulig å gjennomføre en form for gentesting av embryoer som ikke avslører om foreldrene er bærere av det aktuelle sykdomsanlegget, ved såkalt eksklusjonstesting. Metoden innebærer at man ikke undersøker det spesifikke genet, men i stedet tester for genmarkører som finnes rett ovenfor og nedenfor genet. For å gjøre eksklusjonstesting ved PGD, for eksempel for Huntingtons sykdom, må en ha markører som skiller

mellom genstrenger fra barnets besteforelder som hadde Huntington og dennes partner, som ikke hadde sykdommen. Ved PGD vil bare embryo som har den friske besteforelderens genstreng bli valgt, og man kan da være sikker på at et eventuelt anlegg for Huntingtons sykdom ikke blir ført videre.

Ved å bruke denne metoden vil hverken paret selv eller helsepersonellet som behandler dem få vite om én i paret er bærer av sykdommen. Siden man ikke vet om den i paret som er mulig bærer har arvet det friske eller syke genanlegget, vil man i halvparten av slike tilfeller gjennomføre PGD uten at det faktisk er et sykdomsanlegg å videreføre.

PGD med eksklusjonstesting tilbys ikke norske pasienter. Etter HODs presisering i 2010 har PGD-søknader blitt avslått dersom foreldrenes bærerstatus for alvorlig sykdom ikke er bekreftet. I 2013 behandlet PGD-nemnda to slike søknader, i 2014 én søknad. Den europeiske fagsammenslutningen ESHRE uttalte i 2003 at eksklusjonstesting er moralsk akseptabelt.[12]

PGD og fosterdiagnostikk tilbys i Norge kun når det er risiko for at et barn kan få en alvorlig sykdom. Det er gode argumenter for å kun bruke PGD i tilfeller hvor man er sikker på at behandlingen hindrer at et barn blir født med en alvorlig arvelig sykdom. Kravet om påvist bærerstatus for PGD setter imidlertid enkelte personer i en vanskelig situasjon. Med dagens lovverk tvinges i praksis disse personene til å få vite sin egen sykdomsrisiko dersom de vil unngå risiko for å gi sykdommen videre til sine egne barn.

Samtidig er det etisk utfordrende aspekter ved å tillate PGD for personer som ikke har fått påvist bærerstatus for en alvorlig sykdom. Behandlingen medfører at man i halvparten av tilfellene gjennomfører PGD på par hvor ingen av foreldrene er bærer av en alvorlig arvelig sykdom, og behandlingen derfor ikke er medisinsk nødvendig. I tillegg blir det vanskelig å gjøre en god medisinsk og psykososial vurdering av søkerparet når man ikke vet med sikkerhet om en av dem er bærer av en alvorlig sykdom. En slik medisinsk og psykososial vurdering er et krav for å få assistert befruktning i Norge.

Bioteknologirådets tilråding

Et flertall på elleve av Bioteknologirådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Gunnar Heiene, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, May Thorseth, Nils Vagstad, Dag Inge Våge* og *Fern Wickson,* mener det fortsatt skal være et krav for PGD-behandling at én eller begge i søkerparet er påvist bærer av alvorlig arvelig sykdom. Det bør ikke åpnes for å gjennomføre preimplantasjons-diagnostikk hos personer som ikke har et medisinsk behov. Det blir også vanskelig å gjøre den nødvendige medisinske og psykososiale vurderingen av paret hvis man ikke vet om noen av foreldrene har sykdomsanlegget.

[12] The ESHRE Ethics Task Force (2003), «Taskforce 5: preimplantation genetic diagnosis», *Hum Reprod* 18: 649-651.

Et mindretall på fire av Bioteknologirådets medlemmer, *Torolf Holst-Larsen, Bernadette Kumar, Raino Malnes* og *Bente Sandvig,* mener det bør åpnes for PGD og eksklusjonstesting i tilfeller hvor en person ikke ønsker å testes for bærerstatus for en alvorlig arvelig sykdom med dominant arvegang. Betingelsen skal være at det kommende barnet har høy risiko for å arve sykdommen, for eksempel ved at en av foreldrene til personen som ikke ønsker å testes, er diagnostisert bærer av sykdommen. Et menneske som ønsker å få barn, men vil slippe å vite om hun/han er bærer av en alvorlig sykdom, bør få slippe det.

Medisinsk og psykososial vurdering av PGD-søkere

Bioteknologilovens § 2-6 fastslår at det skal gjennomføres en medisinsk og psykososial vurdering av par som søker om assistert befruktning. Parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste skal vektlegges. Bioteknologirådet uttalte i september 2014 at «når vi som samfunn vedtar å ha et tilbud om assistert befruktning, har vi et ansvar for at det foretas en medisinsk og psykososial vurdering av barnets foreldre som sikrer at hensynet til barnets beste ivaretas».[13]

En slik medisinsk og psykososial vurdering er særlig viktig i saker om preimplantasjonsdiagnostikk. Blant noen av søkerparene har én av partene høy risiko for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom. Det er en krevende oppgave å vurdere et pars omsorgsevne i slike tilfeller, men oppgaven er viktig. Den friske partneren må, med hjelp fra det sosiale nettverket paret har rundt seg, ha kapasitet til å ha omsorg både for en syk parter og barnet eller barna de har. Enkelte av parene har i tillegg allerede barn med en alvorlig arvelig sykdom.

Fra faglig hold har det vært uttrykt usikkerhet rundt hvorvidt den medisinske og psykososiale vurderingen av PGD-søkere er grundig nok. Vurderingen av paret gjøres av fertilitetslegen som henviser til assistert befruktning. Fertilitetslegen har ofte verken kapasitet eller kunnskap til å gjøre en grundig vurdering av hvordan den genetiske sykdommen kan komme til å påvirke foreldrenes omsorgsevne for barnet.

Det kan derfor være grunn til å diskutere om den medisinske og psykososiale vurderingen av PGD-søkere skal organiseres på en annen måte. Én mulig modell er at fertilitetslegen og den genetiske spesialisten eller genetiske veilederen i fellesskap gjør vurderingen, en annen er at vurderingen utføres av en ekstern faginstans, for eksempel psykolog. Dette kan i så fall forsvares med at parene som søker PGD, er i en annen situasjon og søker om en annen type behandling enn andre par som ønsker assistert befruktning. Par som søker PGD trenger ikke assistert befruktning fordi de er infertile, men fordi de ønsker å gjennomføre en genetisk undersøkelse av befruktede egg.

[13] Bioteknologirådet (2014), «Hvordan skal egnethet for assistert befruktning vurderes?»

Bioteknologirådets tilråding

Et samlet bioteknologiråd understreker at når vi som samfunn bidrar til at barn kommer til verden, har vi et ansvar for at det foretas en vurdering av barnets grunnleggende oppvekstvillkår som tar hensyn til både psykososiale og medisinske forhold, og som sikrer at hensynet til barnets beste ivaretas. Flere av parene som søker PGD, har medisinske utfordringer som gjør denne vurderingen særlig viktig. De som foretar vurderingen, skal ta med i betraktningen om en av foreldrene med høy grad av sikkerhet vil komme til å utvikle alvorlig sykdom eller dø i løpet av barnets oppvekst. Det er ikke tilstrekkelig at denne vurderingen foretas av fertilitetslegen alene.

Rådet henviser til sin uttalelse fra 2014 om vurdering av egnethet for assistert befruktning. Der kommer rådet med følgende anbefaling: «I tilfeller hvor legen ønsker en nærmere vurdering av søkernes 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.»

Med vennlig hilsen

Bjørn Myskja
nestleder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/98 Dato: 13.8.2015

Fosterdiagnostikk

Evaluering av bioteknologiloven kapittel 4

Bioteknologirådet gir her råd om korleis tilbodet om fosterdiagnostikk bør vere. Rådet har drøfta fosterdiagnostikk på møta 22.–23. oktober og 11. desember 2014 og 25. februar, 23.–24. mars og 20.–21. mai 2015.

Samandrag av råda frå Bioteknologirådet om fosterdiagnostikk

Generelle kommentarar:

- Ein bør leggje vekt på at fosterdiagnostikk skal vere eit valfritt tilbod som skal leggje til rette for at den gravide og/eller paret skal ta eigne val utifrå kva dei sjølve meiner vil vere det beste. Det er viktig at fosterdiagnostikk ikkje blir ei offentleg rutineundersøking eller screening.
- Samfunnet bør leggje til rette for at det skal vere plass til alle som blir fødde, uavhengig av om dei har spesielle behov.
- Dei som skal få fosterdiagnostikk, bør få tilgang til den beste metoden. NIPT (test av foster-DNA frå ein blodprøve av den gravide) bør kunne nyttast for å undersøkje fosteret etter dei kriteria som til ei kvar tid gjeld for fosterdiagnostikk. Det er ein føresetnad at det er gjort gode vitskaplege studiar, og at metodane elles fyller krava til metodegodkjenning i helsevesenet dersom dei skal takast i bruk.
- Stortinget bør behandle vilkåra for fosterdiagnostikk.
- Vilkåra bør gjelde både for offentlege og private verksemder.

Kven skal få fosterdiagnostikk?

Eit fleirtal på 8 av 14 rådsmedlemmer meiner kriteria for kven som skal få fosterdiagnostikk, bør vere slik dei er i dag. Desse medlemmene legg vekt på at fosterdiagnostikk bør vere eit tilbod til dei som har stor fare for å få og/eller allereie har barn med alvorlege sjukdommar eller utviklingsavvik, eller, i særskilte tilfelle, er i ein vanskeleg livssituasjon. To av desse medlemmene meiner i tillegg at ein bør vurdere om

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	bion@bion.no	www.bion.no
0161 OSLO					

aldersgrensa på 38 år for testar av trisomi 13, 18 og 21 skal justerast ned i lys av den teknologiske utviklinga og kapasitet i helsevesenet.

Mindretalet på 6 rådsmedlemmer meiner at fleire bør få tilgang til fosterdiagnostikk, men har ulikt syn på kor omfattande tilbodet bør vere. Desse rådsmedlemmene legg vekt på at alle gravide bør ha same fridom til å velje kva dei vil vite om fosteret. Éin av medlemmene i mindretalet meiner alle gravide bør kunne nytte metodar som allereie er aksepterte av samfunnet og etablerte i helsevesenet (testar for trisomiar). Dei fem andre medlemmene held fram at omsynet til ressursar i helsevesenet og kostnader må avgjere kor omfattande tilbodet skal vere. Fire av desse medlemmene meiner at med nye metodar bør alle gravide kunne få søkje kunnskap om visse alvorlege, genetiske tilstandar og sjukdommar som fosteret kan ha. Éin av desse medlemmene meiner at all medisinsk relevant informasjon som rimelegvis kan skaffast fram, bør vere tilgjengeleg for alle gravide som ønskjer det, og at dei òg må få vite kor usikker informasjonen er.

Ultralyd i svangerskapsveke 11–13 (tidleg ultralyd)

Bioteknologirådet meiner styresmaktene bør gjere det klart kva som er målet med eit eventuelt tilbod om tidleg ultralyd, og om det dreier seg om fosterdiagnostikk eller svangerskapsomsorg. For at det offentlege skal betale og bruke ressursar på ei slik undersøking for alle, må det vere ein godt dokumentert helsegevinst for mor og barn.

Kjønnstesting av foster

13 av 13 rådsmedlemmer meiner at forbodet mot å opplyse om kjønn på fosteret før 12. svangerskapsveke bør stå ved lag. Forbodet gir eit signal om at kjønn ikkje skal vere ein grunn til sjølvbestemd abort, og hindrar at norsk helsepersonell legg til rette for abort på grunn av kjønn.

Farskapstesting av foster

Eit fleirtal på 9 av 15 medlemmer meiner forbodet mot farskapstesting av foster bør stå ved lag. Dei grunngir det med at dersom ein opnar for farskapstesting på fosterstadiet, opnar ein for å teste foster for noko anna enn alvorlege sjukdommar/tilstandar. Eit mindretal på 6 medlemmer meiner farskapstesting av foster bør vere tillate under heile svangerskapet. Føresetnaden er at det blir nytta testmetodar som ikkje gjer det meir sannsynleg med spontanabort. Medlemmene grunngir dette standpunktet med at gravide og moglege fedrar sjølve bør kunne velje om dei vil teste for farskap under svangerskapet.

Andre tema

Bioteknologirådet har her òg uttalt seg om forholdet mellom fosterdiagnostikk og abortloven, kva som skal reknast som grunn til at ein kan få fosterdiagnostikk, om det bør vere eigendel eller full offentleg finansiering av fosterdiagnostikk, definisjonen av fosterdiagnostikk og godkjenning, samtykke, informasjon og genetisk rettleiing i samband med fosterdiagnostikk.

Innleiing

Fosterdiagnostikk vil seie å undersøkje genetiske eigenskapar hos foster og om fostera er sjuke eller har utviklingsavvik. Det gjeld særleg forhold som er så alvorlege at abort kan vere aktuelt. Det vil alltid vere risiko og uvisse forbunde med det å bli gravid og få barn. Risikoen aukar blant anna med alderen til foreldra (særleg alderen til mora), ved fleirlingfødslar og ved stor grad av inngifte. Nokre foreldrepar har større fare for å få eit barn med ein alvorleg, arveleg sjukdom. Av desse kjenner nokre til det fordi sjukdommen finst i familien, medan andre ikkje gjer det.

Formålsparagrafen i bioteknologiloven slår fast at medisinsk bioteknologi skal nyttast «til det beste for mennesket i et samfunn der det er plass til alle». Det er viktig å halde fast ved at samfunnet skal vere tolerant og ope for folk som er annleis, og at samfunnet skal ha plass til alle uavhengig av om ein blir fødd med særskilt behov for hjelp eller med alvorlege sjukdommar. Derfor har det mykje å seie kva forventningar gravide og kommande foreldre opplever at styresmaktene har til kor langt dei skal gå når det gjeld å undersøkje om fosteret har avvik som det ikkje finst noko behandling for, og som gjer at abort er eit alternativ.

Med fosterdiagnostikk legg styresmaktene til rette for at foreldre som har stor fare for å få eit sjukt barn, kan få eit friskt barn. Samstundes er ikkje fosterdiagnostikk nokon garanti for friske barn.

Helsedirektoratet tok i rapporten om evaluering av bioteknologiloven i 2010 (s. 147) utgangspunkt i at dei fleste foreldre ikkje ønskjer seg eit perfekt barn, men eit normalt barn.[1] Vidare er det få haldepunkt for å seie at utviklinga dei siste tiåra har ført til at nordmenn tek lett på spørsmål om abort på grunn av funn ved fosterdiagnostikk.

Nye metodar der ein analyserer foster-DNA frå ein blodprøve av den gravide (NIPT), inneber mindre risiko og kan gjere det mogleg å stille diagnosar tidlegare, noko som vil vere ein fordel. Dei nye metodane skaper òg ein ny situasjon fordi testane er enkle å ta, kan gjerast i god tid før grensa for sjølvbestemd abort og kan gi opplysningar om heile genomet til fosteret. Medan fosterdiagnostikk i dag er eit tilbod til visse grupper av gravide, opnar dei nye metodane for at helsevesenet lettare kan tilby det til fleire. Privatpersonar kan òg tinge testar frå utlandet.

Spørsmålet om diagnostikk for Downs syndrom er eit av dei mest omstridde spørsmåla i fosterdiagnostikken. Det viser debatten som har vore om alle gravide skal få tilbod om tidleg ultralyd som eit tilbod i det offentlege helsevesenet.

I dag ligg ikkje dei største etiske utfordringane ved fosterdiagnostikk i loven, men i rundskriv og praksis utanom loven. Det gjeld særleg kven som skal få tilbod om

[1] Helsedirektoratet (2011): Evaluering av bioteknologiloven. Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven. https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/199/Evaluering-av-bioteknologiloven-status-og-utvikling-pa-fagomradene-som-reguleres-av-loven-IS-1897.pdf

fosterdiagnostikk, på kva grunnlag dei skal få det, kva typar undersøkingar som ulike grupper skal få, tidspunktet for undersøkingane og handteringa av overskotsinformasjon.

Tidleg ultralyd som offentleg rutineundersøking

Dei siste åra har det vore mykje debatt blant politikarar, i fagmiljø og i media om alle gravide bør få tilbod om tidleg ultralyd frå det offentlege helsevesenet.

Alle gravide får i dag som rutine eit tilbod om ultralyd i svangerskapsveke 17–19 som ein del av svangerskapsomsorga. Gravide kan òg få såkalla tidleg ultralyd i veke 11–13 i svangerskapet som ein del av svangerskapsomsorga eller som fosterdiagnostikk. Det er uklårt kor grensa går mellom tidleg ultralyd som svangerskapsomsorg og som fosterdiagnostikk. Tidleg ultralyd kan nyttast til å sjå om fosteret er levande, vurdere kor lenge svangerskapet har vara, sjå kor mange foster, morkaker og fostersekkar det er, og til å avdekkje avvik. Uansett formål vil ein kunne sjå såkalla nakkeoppklaring. Viss nakkeoppklaringa er stor, kan det vere eit teikn på at fosteret har kromosomavvik (trisomi 13, 18 eller 21 (Downs syndrom)), og den gravide kan bli vist vidare til fosterdiagnostikk for å slå fast om det stemmer. Dei fleste som får påvist at fosteret har slike kromosomavvik, tek abort. Det gjer at spørsmålet om det er rett å velje bort foster med Downs syndrom, har fått stor plass i debatten.

Ulike formål med svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk

Tidleg ultralyd har ulike formål i svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk, og det er ulike kriterium for kven som kan få tilbodet. Formålet med svangerskapsomsorg er å sikre at svangerskap og fødsel utviklar seg på ein naturleg måte, slik at mora si helse blir best mogleg og fosteret blir fødd levedyktig og utan sjukdom eller skade som kunne vore unngått. Formålet med fosterdiagnostikk er å få informasjon om dei genetiske eigenskapane til fosteret eller å påvise at fosteret har, eller ikkje har, ein sjukdom eller eit utviklingsavvik. Ved fosterdiagnostikk får den gravide tilbod om blodprøve saman med tidleg ultralyd, såkalla KUB (kombinert ultralyd og blodprøve), og målet med undersøkinga er å påvise eventuelle kromosomavvik hos fosteret.

I 2011 ga Bioteknologinemnda råd til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstenesta i samband med at rådet skulle drøfte spørsmålet om eit offentleg tilbod om tidleg ultralyd på oppdrag frå Helsedirektoratet.[2] Bioteknologinemnda argumenterte da for at det er viktig at helsestyresmaktene er tydelege og opne om hovudgrunnen til at det offentlege eventuelt skal tilby tidleg ultralyd i svangerskapet. Er det svangerskapsomsorg og fostermedisin som skal vere nyttig for helsa til mora

[2] Sjå brevet frå Bioteknologinemnda om offentleg tilbod om tidleg ultralyd i svangerskapsomsorga 7.4.2011.

og/eller fosteret, eller er det eit tilbod om fosterdiagnostikk for alle gravide som ønskjer det, det vil seie eit tilbod om risikovurdering for mellom anna trisomi 13, 18 og 21? Formålet vil ha mykje å seie for kva form eit tilbod bør ha, og for korleis tilbodet skal vurderast etisk, samfunnsmessig og juridisk.

Tilbod om tidleg ultralyd i dag

I dag er det tre former for tidleg ultralyd-tilbod til gravide i Noreg:

1. I fosterdiagnostikk: offentleg tilbod om kombinert ultralyd og blodprøve (KUB) for å rekne ut risikoen for kromosomavvik. Kvinner/par som oppfyller bestemte kriterium, får tilbodet. Kriteria er enten at kvinna har fylt 38 år, at barnet har risiko for alvorleg, arveleg sjukdom, at kvinna eller partnaren tidlegare har fått eit barn eller foster med alvorleg sjukdom, at den gravide har teke medisinar som kan skade fosteret, eller, i spesielle tilfelle, at kvinna er i ein vanskeleg livssituasjon. Dersom faren for kromosomavvik er stor, får den gravide tilbod om morkakeprøve eller fostervassprøve for å fastslå om det er kromosomavvik eller ikkje. Desse prøvane aukar faren for spontanabort noko. Fosterdiagnostikk er eit spesialisert tilbod som finst ved fem sjukehus i Noreg, og det krevst særskilt kompetanse og godkjenning for å drive med det.
2. I svangerskapsomsorga: offentleg og privat tilbod om ultralyd. Den gravide får tilbodet av medisinske årsaker, til dømes blødingar eller uro. Viss det er teikn til at fosteret har utviklingsavvik, blir den gravide vist vidare til eit fostermedisinsk senter. Undersøkinga skjer hos jordmor, gynekolog eller på sjukehus i samsvar med kompetansen dei har, og så langt det er medisinske grunnar for å undersøkje.
3. Privat tilbod som den gravide betaler sjølv, utan at det er medisinske årsaker til undersøkinga. Undersøkinga blir gjort hos jordmor, gynekolog eller på ein privat klinikk utan at det er særskilde krav til den som undersøkjer. Dei måler ikkje nakkeoppklaring hos fosteret, iallfall ikkje offisielt, og undersøkinga er meir overflatisk.

Denne tredelinga kom etter at Stortinget behandla bioteknologiloven i november 2003. Tredelinga vart utforma i eit rundskriv som Stortinget behandla i samband med revidert nasjonalbudsjett i 2004.[3]

I dag finst det døme på praksis som ligg mellom svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk.[4] Det kan til dømes vere offentleg tidleg ultralyd utan blodprøvar for dei som nærmar seg 38 år utan at dei har uttrykt at dei er urolege, og ultralyd med blodprøvar på ein privat eller offentleg klinikk for dei som er urolege for kromosomavvik. I praksis blir retningslinjene for tidleg ultralyd i fosterdiagnostikk, slik Helsedirektoratet oppfattar dei, i mange tilfelle ikkje følgde, og helsepersonell har

[3] Rundskriv IS-23/2004 frå Sosial- og helsedirektoratet: Veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet. Bruk av ultralyd i den alminnelige svangerskapsomsorgen og i forbindelse med fosterdiagnostikk.
[4] Helsedirektoratet (2011): Evaluering av bioteknologiloven.

uttrykt at dei ville handsama dei same tilfella ulikt.[5] Ein slik praksis fører til at ikkje alle som er i same situasjon, får det same tilbodet. Kriterium som er vanskelege å tolke, slik som «uro» og «vanskeleg livsituasjon», kan vere ei av årsakene til at praksisen er ulik.

Tidleg ultralyd som fostermedisinsk masseundersøking

Viss alle gravide skal få tilbod om tidleg ultralyd som ei rutineundersøking fordi det er nyttig for helsa til fosteret eller den gravide, kan mange oppfatte det som uforsvarleg å takke nei. I dag takkar nesten ingen nei til rutineundersøking med ultralyd i veke 18. Fordi mange vil oppfatte eit rutinetilbod som ei tilråding, bør det vere gode argument for at undersøkinga er nyttig. Samstundes som tidleg ultralyd kan vere nyttig for helsa for nokre foster og gravide, kan det føre til ulemper og uheldige konsekvensar for andre. Viss undersøkinga ikkje har nokon helsemessig nytte, kan det òg stillast spørsmål ved om det er rett at det offentlege helsevesenet skal prioritere å tilby tidleg ultralyd.

I tillegg til spørsmålet om bortveljing av foster med Downs syndrom, er det fleire andre problemstillingar som er særskilt knytte til tidleg ultralyd. Tidleg ultralyd kan gi teikn på avvik som ikkje stemmer, falsk tryggleik eller utfordringar i samband med måling av nakkeoppklaring og forståing av risiko. Det er dessutan eit dilemma at morkakeprøvar og fostervassprøvar som blir tekne for å følgje opp tidleg ultralyd, gir risiko for spontanabort.

Danmark innførte tidleg ultralyd saman med blodprøve (KUB-test) som rutinetilbod i 2005. Det har synt seg at dei fleste tek imot tilbodet, men at det er vanskeleg å vere førebudd på dei nye utfordringane som risikovurdering i svangerskapet gir, og vala som kan oppstå.[6] Når ein tilbyr tidleg ultralyd, er det altså særskilt viktig med god informasjon og rettleiing.

Kvaliteten på tilbodet kjem an på formålet

Kvalitet i helsetenesta byggjer mellom anna på at det finst ei felles forståing av korfor testar og undersøkingar skal gjerast. Omgrepet *tidleg ultralyd* blir i dag både nytta og tolka på mange ulike måtar. Det blir nytta om alt frå kvalitetssikra fostermedisin eller fosterdiagnostikk til fotografering for å få eit bilde av fosteret. Gravide, helsepersonell, private ultralydoperatørar og politikarar kan ha svært ulike oppfatningar om kva tidleg ultralyd vil seie og korfor undersøkingar blir gjorde.

Viss målet med å tilby tidleg ultralyd til alle er å sjå om fosteret lever og har det bra, kor mange foster det er, og om det er større utviklingsavvik, kan det vere nok med ultralydundersøkingar slik dei er tilgjengelege på mange klinikkar i dag. Ei slik

---

[5] Rød K, Salvesen KÅ, Eggebø TM (2012): Blir retningslinjene for fosterdiagnostisk ultralyd fulgt? Tidsskrift for Den norske legeforening 14(32):1603–6.
[6] Sjå tidsskriftet *Etikk i praksis* 1/2008: http://tapir.pdc.no/index.php?utgave=23959&p=EIP, nettsida www.etiskraad.dk og omtale i Genialt 1/2011: www.bion.no/2011/03/debattmoete-fremtidens-fosterdiagnostikk/

undersøking må vere av god medisinskfagleg kvalitet, og den gravide må få informasjon om kva undersøkinga avdekkjer og ikkje. Viss måling av nakkeoppklaring ikkje er ein del av eit eventuelt offentleg tilbod om tidleg ultralyd, bør ein seie klart frå om det. Det er likevel ikkje sikkert at fostermedisinske fagmiljø vil meine at ei slik undersøking er av god medisinskfagleg kvalitet, og at det er god fostermedisin.

Viss målet med tidleg ultralyd er å måle nakkeoppklaring og rekne ut sannsynet for kromosomavvik, får ein eit meir nøyaktig resultat ved å nytte kombinert ultralyd og blodprøvetest (KUB) enn ultralyd åleine. Analysar av foster-DNA frå ein blodprøve av den gravide (NIPT) er igjen meir nøyaktige enn KUB, det vil seie at ein oftare oppdagar kromosomavvika (trisomi 13, 18 og 21) når dei finst. Det er òg færre falske positive resultat. Viss ein i staden for KUB tek i bruk NIPT, vil truleg færre velje å ta morkakeprøve eller fostervassprøve, som gir ein liten fare for spontanabort. NIPT kan gjerast uavhengig av eller i tillegg til tidleg ultralyd. Dersom alle gravide skal få tilbod om KUB eller NIPT, vil det krevje meir særskilt utdanna personell og kvalitetssikra system for å rekne ut risiko.

Rapporten frå Kunnskapssenteret og rådet frå Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstenesta

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstenesta ga i 2011 Kunnskapssenteret (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetenesta) og fagmiljøa i oppdrag å lage ein ny rapport om kva konsekvensane av å tilby tidleg ultralyd til alle gravide ville bli.[7] Kunnskapssenteret konkluderte i rapporten med at det ikkje var dokumentert at tidleg ultralyd som rutineundersøking ville gi ein helsegevinst.[8] Nokre fagmiljø, som Nasjonalt senter for fostermedisin i Trondheim, meinte tidleg ultralyd ville vere nyttig i oppfølginga av foster med medfødde hjartefeil og tvillingar med felles morkake, medan Kunnskapssenteret meinte at det ikkje var dokumentert at det ville ha noko å seie. Kunnskapssenteret heldt òg fram at eit tilbod om tidleg ultralyd kunne føre til at det ville bli født færre barn med Downs syndrom.

Da Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i 2012 skulle ta stilling til saka, stod det i det opphavlege forslaget til vedtak at spørsmålet om tidleg ultralyd først og fremst var eit politisk spørsmål og ikkje eit spørsmål om kva som skulle prioriterast av tiltak som ville vere nyttige for helsa til den gravide og fosteret. Likevel gjekk rådet med 11 mot 8 stemmer inn for at gravide burde få tilbod om rutineultralyd i veke 11–13 så vel som i veke 17–19 for å «sikre tidligst mulig ivaretakelse av formålet for ultralyd i svangerskapet» og for å «sikre faglig kvalitet av undersøkelsen». Dessutan burde etter rådet si meining «økonomiske og prioriteringsmessige konsekvenser utredes nærmere gjennom egnet pilotering.»[9]

---

[7] Bestilling til Kunnskapssenteret fra Nationalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstenesta (2011): Tidlig ultralyd (vedlegg til sakspapirene – 6/6-2011)
[8] Nationalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2012): Tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen
[9] http://www.kvalitetogprioritering.no/saker/etablering-av-et-offentlig-tilbud-om-tidlig-ultralyd-i-svangerskapet

Råd frå Bioteknologirådet om tidleg ultralyd som rutinetilbod

Bioteknologirådet meiner styresmaktene bør gjere det klart kva som er målet med eit eventuelt tilbod om tidleg ultralyd, og om det dreier seg om fosterdiagnostikk eller svangerskapsomsorg.

Tidleg ultralyd åleine er ikkje fosterdiagnostikk. Tidleg ultralyd bør framleis nyttast i fosterdiagnostikk saman med andre undersøkingar der det tener formålet med undersøkinga. Vilkåra for å få fosterdiagnostikk kjem vi tilbake til på s. 23.

Bioteknologirådet viser til rapporten frå Kunnskapssenteret, der konklusjonen er at det så langt ikkje er dokumentert at eit tilbod om tidleg ultralyd til alle gravide i form av ei rutineundersøking gir vesentleg betre svangerskapsomsorg. For at det offentlege skal betale og bruke ressursar på ei slik undersøking for alle, må det vere ein godt dokumentert helsegevinst for mor og barn. Bioteknologirådet meiner kriteria for kven som skal få tidleg ultralyd i svangerskapsomsorga, bør vere som dei er.

Fosterdiagnostikk i framtida

Ved å undersøkje foster-DNA kan ein i prinsippet kartleggje alle gena til fosteret. Det er mogleg å gjere foster-DNA-analysar både av morkakeprøvar, fostervassprøvar og blodprøvar frå den gravide. Blodprøvane går under nemninga NIPT (*non-invasive prenatal testing*) eller NIPD (*non-invasive prenatal diagnosis*). NIPT vil om få år truleg kunne nyttast til å teste for mange tilstandar som ein i dag kartlegg med andre metodar. Det er både fordelar og særskilde problemstillingar knytte til denne metoden. Blodprøven er enkel å ta, kan takast tidleg i svangerskapet, før grensa for sjølvbestemd abort, og er utan risiko for spontanabort. Undersøkingane kan dessutan no tingast i utlandet via internett utan å gå gjennom det offentlege helsevesenet i Noreg. Det er mogleg å få eit svar på prøven tidleg i svangerskapet og deretter få ein diagnose stadfesta med morkakeprøve rundt grensa for sjølvbestemd abort.

Fosterdiagnostikk har til no først og fremst vore eit tilbod til grupper av gravide som har stor fare for å få eit barn med alvorleg, arveleg sjukdom. For desse gruppene vil NIPT kunne betre tilbodet fordi det blir færre som tek morkakeprøvar. Dersom ein først skal ta abort, vil det vere ein fordel om det kan gjerast tidleg i staden for seint i svangerskapet, og med ein tidleg diagnose har ein òg betre tid på seg til å ta eit val.

Enklare, rimelegare og risikofrie metodar gjer det lettare å opne for at fleire kan få fosterdiagnostikk, og etterspurnaden kan auke. Førebels må ein stille endeleg diagnose med fostervassprøve eller morkakeprøve, men dette kan endre seg med tida. På nokre

område, som kjønnstesting av foster for dei som har stor fare får å få barn med arvelege, kjønnsbundne sjukdommar, er NIPT allereie svært treffsikker. Men ein må òg vere merksam på at metodar som er treffsikre for grupper av gravide som har stor fare for å få eit barn med ein bestemt sjukdom/tilstand, ikkje alltid er like treffsikre for normalbefolkninga av gravide kvinner. Til familiar der det er arvelege sjukdommar, tilpassar ein òg testar og tolkar dei ut frå situasjonen i denne familien, men desse testane kan ikkje utan vidare brukast til å undersøkje heile befolkninga.

For samfunnet vil det òg vere ei utfordring at det kan bli fleire selektive abortar (abortar på grunn av visse eigenskapar ved fosteret), og at samfunnet ikkje lenger har oversikt over eller kontroll med praksisen for selektiv abort. Ei anna utfordring er at det er mogleg å undersøkje store delar av arvestoffet til fosteret. Nokre foreldre kan ønskje å få innsyn i andre eigenskapar enn det som var utgangspunktet for undersøkinga.

Dei etiske utfordringane ved fosterdiagnostikk dreier seg mellom anna om kva sjukdommar eller tilstandar ein skal undersøkje om foster har, korfor ein ønskjer å undersøkje for akkurat dette, og kva for konsekvensar det vil ha. Desse problemstillingane er framleis like aktuelle med nye metodar. To viktige spørsmål som må avklarast, er kva for grupper av gravide som skal få tilbod om NIPT, og kva tilstandar hos fosteret dei skal kunne få opplysningar om.

Fosterdiagnostikk basert på foster-DNA frå ein blodprøve av den gravide – kva kan det brukast til?

Ved å analysere foster-DNA frå blodet til den gravide kan ein no påvise trisomi 13, trisomi 18 og trisomi 21. Ein kan òg få vite kjønnet på fosteret med denne metoden, i tillegg til tilstandar der det er for få eller for mange kjønnskromosom (til dømes Turners syndrom og Klinefelters syndrom). Det går òg an å påvise ulike delesjonssyndrom, det vil seie at det manglar bitar av visse kromosom. Delesjonssyndroma gir symptom som utviklingsforstyrringar, hjartefeil, pusteproblem eller immunsvikt.

NIPT-testar som kan påvise arveanlegg for sjukdommar som kjem av feil i eitt enkelt gen, såkalla monogene sjukdommar, er under utvikling. Det gjeld mellom anna testar for sigdcelleanemi, beta-talassemi, Apert syndrom, skjelettdysplasiar (genetiske sjukdommar som påverkar vekst og utvikling av skjelettet) og cystisk fibrose.[10] Medan til dømes sigdcelleanemi og beta-talassemi er arvelege sjukdommar, er skjelettdysplasiar gjerne nyoppståtte. NIPT kan altså nyttast både for sjukdommar foreldra er berarar av, og for å sjå etter alvorleg sjukdom som kjem av nyoppståtte mutasjonar i kjønnscellene til foreldra. Om nokre år kan genetisk fosterdiagnostikk innebere at ein tingar analysepakkar der ein får analysert for visse tilstandar, eller at ein analyserer heile genomet til fosteret for å sjå etter mange kjende mutasjonar som gir sjukdom, men òg for å leite etter nye mutasjonar.

[10] www.rapid.nhs.uk/guides-to-nipd-nipt/nipd-for-single-gene-disorders/

NIPT for trisomiar er mykje meir presist enn fosterdiagnostikk med biokjemiske analysar av blodprøvane som gravide i dag kan få saman med ultralyd i veke 11–13. Risikoen for trisomiar aukar med alderen på den gravide, og det har vore stilt spørsmål ved om metoden er like treffsikker for yngre som for eldre gravide. Fem organisasjonar for genetikarar som dei siste åra har uttalt seg om NIPT for trisomiar, meiner at testen ikkje må presenterast som diagnostisk.[11] Nokre av dei meiner NIPT enno ikkje er treffsikker nok til å brukast på alle gravide, men nyare studiar tyder på at NIPT er like treffsikker for lågrisiko- som høgrisikogrupper, og det er truleg at metoden på sikt heilt vil kunne erstatte KUB.[12,13]

NIPT kan nyttast i tillegg til og uavhengig av eit tilbod om ultralyd i veke 11–13. Det kan òg nyttast uavhengig av eller i tillegg til ultralyd i veke 11–13 og blodprøve med analyse av visse stoff (KUB).

Fleire land har teke i bruk analyse av foster-DNA frå blodet til dei gravide i helsevesenet for å påvise trisomiar og for å teste for kjønn når det er mistanke om tilstandar som kjem av feil på x-kromosomet. Private tilbod finst i fleire land, og ein kan òg bestille testar på internett og sende blodprøvar til utlandet.[14]

Universitetssjukehuset i Nord-Noreg (UNN) har søkt om å få erstatte kombinert ultralyd og biokjemisk analyse (KUB) med NIPT for gravide som i dag har tilgang til fosterdiagnostikk. I starten vil UNN følgje opp undersøkinga med ein fostervassprøve eller morkakeprøve for å stille ein sikker diagnose. Metoden kan likevel føre til færre spontanabortar enn KUB fordi det blir færre gravide som vil ta fostervassprøvar for å få ein endeleg diagnose. Dei gravide treng heller ikkje å reise til eit fostermedisinsk senter for å ta prøven. Det gjer at ein sparar reiseutgifter. For å sjå om fosteret lever, må ein framleis gjere ei ultralydundersøking, men denne undersøkinga kan òg gjerast lokalt.[15]

Tidleg test utan risiko for spontanabort og før abortgrensa

Slik det er i dag, blir tilstandar som gir grunnlag for abort, stort sett påviste etter grensa for sjølvbestemd abort, det vil seie etter veke 12 i svangerskapet. Dersom ein ønskjer å ta abort på grunn av eigenskapar ved fosteret, må saka derfor gjennom ei abortnemnd (i samsvar med paragraf 2 i abortloven). Sjølvbestemd abort har til no derfor vore eit val om ein vil ha barn på eit gitt tidspunkt eller ikkje, ikkje eit val om kva slags barn ein vil ha.

---

[11] Posisjonsdokument om NIPT frå European Society for Human Genetics (ESHG) og American Society for Human Genetics (ASHG): Dondorp et al. (2015): Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. European Journal of Human Genetics, 1–13.
[12] Artiklar refererte i Dondorp et. al (2015): Nicolaides et al., Am Journal of Obstetrics and Gynecology 2012; Song et al., Prenatal Diagnosis 2013, Gil et al., Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 2013; Fairbrother et al., Prenatal Diagnosis 2013; Bianchi et al., New England Journal of Medicine 2014.
[13] I ein studie av om lag 16000 gravide frå normalbefolkninga gjort ved 35 senter i fleire land vart 100 prosent av fostera med trisomi 21 diagnostiserte, og falske positive testar utgjorde 0,06 prosent av testane. Tala var 78,9 prosent og 5,4 prosent for KUB-test. Positiv prediktiv verdi (kor mange av dei som fekk påvist trisomi 21, som faktisk hadde det) for NIPT var 80,9 prosent mot 3,4 prosent for KUB. Norton et al. (2015): Cell-free DNA Analysis for Noninvasive Examination of Trisomy, The New England Journal of Medicine 372:17.
[14] Sjå til dømes www.downsyndromenipt.info/index.html og www.niftytest.com
[15] Innlegg på det opne møtet til Bioteknologirådet 10. september 2014, sjå http://tinyurl.com/o93qvrp

Dei nye testane av arvestoffet til fosteret vil kunne gjerast rundt veke 9, altså i god tid før grensa for sjølvbestemd abort. Da kan det bli meir ei privatsak om ein vil ta abort på grunnlag av visse tilstandar enn når saka må gjennom ei abortnemnd. Selektiv abort vil da ikkje lenger kunne regulerast ved hjelp av abortloven. Dersom ein ønskjer ei fullstendig regulering av selektiv abort, må ein enten endre grensa for sjølvbestemd abort eller regulere tilgangen til fosterdiagnostikk før 12. veke.

For mange er sjølvbestemd abort eit vanskeleg val, og mange har ein høg terskel for å ta abort. Likevel kan terskelen vere lågare for å ta abort om aborten kan gjerast tidleg i svangerskapet. Det kan vere fordi dei meiner fosteret får gradvis større verdi utover i svangerskapet. Ettersom det er størst risiko for spontanabort dei første tolv vekene, opplever mange det òg som om dei er gravide på prøve, og har ikkje fortalt det til andre enn dei næraste, samstundes som graviditeten heller ikkje er synleg.

Dersom ein meiner at praksisen vi har i dag, med selektiv abort etter 12. veke i svangerskapet, er prinsipielt akseptabel, kan det forsvarast at fleire vil ta selektiv abort på same grunnlag. Dersom ein meiner at fosteret får gradvis større verdi utover i svangerskapet, kan tidlegare testing vere ei forbetring av praksisen vi har i dag. Dei som derimot er mot selektiv abort, kan meine at ei utvikling der fleire tek abort fordi det blir mogleg å ta ein test tidleg i svangerskapet, er uheldig.

Bioteknologirådets kommentar:
Bioteknologirådet ønskjer ikkje at grensa for sjølvbestemd abort skal vurderast på nytt no på bakgrunn av diskusjonen om nye metodar i fosterdiagnostikk. Dersom samfunnet ønskjer å avgrense kva tilstandar det skal vere mogleg å ta abort på grunn av, eller sende eit signal om kva som er akseptable grunnar for å ta abort, må vi regulere kva informasjon det skal vere lov å få om fosteret.

Regulering av tilgangen til fosterdiagnostikk før veke 12 – erfaringar frå Danmark

Det Etiske Råd i Danmark har i rapporten *Fremtidens fosterdiagnostik* drøfta korleis fosterdiagnostikk i perioden før grensa for sjølvbestemd abort bør praktiserast i framtida.[16] I Danmark er tilbodet om fosterdiagnostikk bygd på argumentet om sjølvråderetten til kvinna og at gravide skal kunne ta eigne val. Det skaper utfordringar når det blir mogleg å kartleggje alle typar arveeigenskapar hos fosteret. Det Etiske Råd drøfta om det var underforstått at kvinnene berre skulle få kunnskap om alvorlege tilstandar, og ikkje til dømes kjønn eller andre eigenskapar.

Det Etiske Råd i Danmark meinte at det ikkje bør registrerast informasjon frå undersøkingane som foreldra ikkje har tilgang til. Det vil seie at viss det ikkje er formålstenleg eller etisk akseptabelt at paret får visse opplysningar, til dømes om kjønn, bør dei ikkje genererast i det heile. Det Etiske Råd meinte òg at ein ikkje må nytte kartlegging av arveeigenskapane til anna enn å finne ut om fosteret har alvorlege

[16] Det Etiske Råd (2009): Fremtidens fosterdiagnostik.

tilstandar eller sjukdommar som kan gi grunnlag for abort. Korleis ein best kan gjere det i praksis, var det delte meiningar om. Erfaringane frå Danmark vart drøfta på eit ope møte som Bioteknologirådet heldt i 2015,[17] og på ein konferanse om fosterdiagnostikk som Bioteknologinemnda arrangerte i samarbeid med Nordisk komité for bioetikk i 2010.[18]

Plikt til å skaffe informasjon og ansvar for å få friske barn

Etterkvart som folk kan få vite stadig meir om kva gen dei har, kan det bli sett på som uansvarleg og ikkje moralsk akseptabelt dersom folk ikkje ønskjer kunnskap om genomet sitt. Da kan det òg bli sett på som ei plikt å undersøkje kva tilstandar ein kan vere berar av, og ta ansvar for kva gen ein fører vidare til barna sine. Retten til sjølv å avgjere kva informasjon ein ønskjer om fosteret, kan i slike tilfelle bli mindre når det gjeld tilstandar som ein kan gjere noko for å unngå. Blant bioetikarar har det vore ein debatt om foreldre, dersom det er mogleg, har ei plikt til å velje å få dei barna som vil få det beste livet, og derfor bør genteste dei befrukta egga viss dei får PGD (preimplantasjonsdiagnostikk), og om dei derfor òg bør velje bort foster med alvorlege tilstandar som blir funne med fosterdiagnostikk.[19]

Likevel har mange ein høg terskel for å ta abort, samstundes som folk er i ulike livssituasjonar og har ulike oppfatningar av kva tilstandar som kan vere grunn til å ta abort. Derfor kan utviklinga òg gå i retning av at det blir meir akseptert å ta ulike val om kva kunnskap ein ønskjer om fosteret, og av den grunn ikkje eit press til å ta fosterdiagnostikk og abort.

Dersom foreldra veit at dei er berarar av kjende arvelege sjukdommar, kan PGD vere eit alternativ (sjå eigen tilråding om PGD).[20]

Genomundersøkingar av foster

Kva det blir lov å genteste foster for, vil både påverke og bli påverka av kva som blir det rådande synet på gentesting av vaksne, barn og nyfødde. Dersom folk framleis skal ha rett til sjølve å avgjere kva dei vil vite om arveanlegga sine, kan ein setje grenser for kva informasjon foreldre og andre skal kunne få om gena til mindreårige. På same måte kan ein argumentere for at heile genomet ikkje skal kunne kartleggjast på fosterstadiet, eller at data i alle fall skal løynast til personen som blir fødd, er vaksen.

Om ein skal ta omsyn til autonomien til barnet, bør fosterdiagnostikk kan hende berre vere tillate når det gjeld alvorlege genetiske tilstandar som gir grunnlag for abort, og berre når foreldra meiner at abort er eit alternativ. Viss foreldra likevel ikkje vil ta abort

---

[17] Video frå konferansen: www.bioteknologiradet.no/2015/04/se-video-debatt-om-fosterdiagnostikk/
[18] Video frå konferansen ligg på www.bion.no/2011/03/debattmoete-fremtidens-fosterdiagnostikk/, og mange av presentasjonane ligg på www.ncbio.org
[19] Savulescu J (2001): Procreative beneficence: Why we should select the best children. Bioethics 15(5/6):413–426., Sparrow R (2007): Procreative beneficence, obligations, and eugenics. Genomics, Society and Policy 3(3):43–59.
[20] Bioteknologirådets tilråding (2015): Preimplantasjonsgenetikk

etter at ein sjukdomsdisposisjon er påvist, er barnet sin rett til å avgjere sjølv, sett til side, men det har fått leve.

I tillegg kan ein nytte fosterdiagnostikk til å stille diagnose viss det er fordi kvinna/paret ønskjer å førebu seg, men utan å avdekkje risiko for annan sjukdom som kan oppstå seinare i livet. Som i dag kan dette òg gjerast etter grensa for sjølvbestemd abort.

Vilkår for å få fosterdiagnostikk – kven skal få og på kva grunnlag?

Kriteria for fosterdiagnostikk i dag

I dag er det ei rekkje kriterium for tilgangen til fosterdiagnostikk. Kriteria er gitt i rundskriv frå Helsedirektoratet.[21] Gravide og par kan få fosterdiagnostikk

- når den gravide er 38 år eller eldre ved termin.
- viss kvinna sjølv eller partnaren hennar
    - tidlegere har fått eit barn eller foster med alvorleg sjukdom eller utviklingsavvik. Eit eksempel er kromosomfeil.
    - har auka risiko for alvorleg sjukdom hos fosteret og tilstanden kan påvisast. Eksempel er ein del arvelege sjukdommar.
    - bruker medisinar som kan skade fosteret. Eit eksempel er viss den gravide har epilepsi
- viss ei ultralydundersøking syner teikn til at fosteret har utviklingsavvik
- i særskilde tilfelle viss den gravide er i ein vanskeleg livssituasjon og meiner at ho ikkje vil greie den ekstra påkjenninga eit sjukt eller funksjonshemma barn kan føre med seg.

Dei som har ein arveleg, genetisk sjukdom i familien, får tilbod om å teste for denne sjukdommen. Dei som er over 38 år, tidlegare har fått eit barn med utviklingsavvik, er i ein vanskeleg livssituasjon eller har fått ultralydundersøking som gir mistanke om kromosomavvik, får tilbod om KUB-test. I nokre tilfelle får den gravide tilbod om fostervassprøve/morkakeprøve med ein gong i staden. Dei som får kromosomundersøkingar med fostervassprøve eller morkakeprøve, får på nokre sjukehus òg informasjon om andre kromosomavvik enn trisomiar.

Bioteknologinemnda ga 13.4.2004 eit innspel til Helse- og omsorgsdepartementet med drøfting av vilkår for fosterdiagnostikk.[22] Der tok nemnda opp ulike modellar og tilbod om fosterdiagnostikk, ettersom dette ikkje vart drøfta i samband med revisjonen av bioteknologiloven i 2003. Nemnda publiserte i september 2004 eit diskusjonshefte med ei meir grundig drøfting av problemstillingane: *Et barn i ditt bilde – etiske dilemmaer ved livets begynnelse.* Begge dokumenta drøftar viktige etiske og

[21] Helsedirektoratet (2011): Evaluering av bioteknologiloven, s. 120.
[22] Sjå òg fråsegna frå Bioteknologinemnda om vilkår for fosterdiagnostikk 13.04.2004

samfunnsmessige sider ved ulike former for tilbod om fosterdiagnostikk som framleis er aktuelle i debatten i dag.

Ulike perspektiv på tilbodet om fosterdiagnostikk

Tilbodet om fosterdiagnostikk kan grunngivast på fleire måtar. Før var det meir vanleg å leggje vekt på at det var best for samfunnet, økonomisk eller på andre måtar, at det vart fødd færre barn med utviklingsavvik, dette er òg kjent som eugenikk eller arvehygiene. Men fosterdiagnostikk kan òg grunngivast med at omsynet til dei ufødde barna gjer at det er best å unngå at barn som må leve med store lidingar, blir fødde. Det kan og vere av omsyn til familien, som kanskje har andre barn og/eller er i ein vanskeleg livssituasjon.

Ein viktig samfunnsverdi er at kvart menneske sjølv skal få avgjere korleis det vil leve. Dersom ein legg vekt på autonomien, eller sjølvråderetten, til den gravide, blir det viktig at kvinna og/eller paret sjølve må kunne velje det dei meiner er best for seg og sin familie når det gjeld reproduksjon. Da bør dei få vite så mykje som mogleg om fosteret viss dei ønskjer det. Utfrå dette synet er det å ha ansvaret for eit barn med utviklingsavvik noko som påverkar livet til kvinna og familien så mykje at ho sjølv må få avgjere om ho vil bere fram barnet.

Eit anna ideal som står sterkt i Noreg, er idealet om eit samfunn der det er plass til alle. Det skal vere plass til alle uavhengig av om ein blir fødd med særskilt behov for hjelp eller med alvorlege sjukdommar. Dette idealet kjem òg til uttrykk i formålsparagrafen til bioteknologiloven. Nokon meiner det vil vere i strid med formålsparagrafen viss loven opnar for selektiv abort. Andre meiner at ein bør verne fosteret fordi det har ein eigenverdi, og derfor bør setje grenser for selektiv abort, ein tanke som står sterkt i blant anna kristen etikk.

Nokre som lever med ein tilstand som gir tilgang til abort etter fosterdiagnostikk, gir uttrykk for at dei kjenner seg uønskte, krenkte eller stigmatiserte på grunn av praksisen med selektiv abort.[23] Men argumentet om stigmatisering kan òg verke andre vegen, ved at dei som vel fosterdiagnostikk, blir sett på som egoistiske og tekne for å rangere folk med funksjonshemmingar under funksjonsfriske.

Helsevesenet skal leggje til rette for at foreldra kan velje om dei vil få fosteret testa og velje kva dei vil gjere viss fosteret har ein alvorleg sjukdom eller tilstand. Likevel kan nokon oppfatte eit tilbod frå det offentlege som noko helsevesenet tilrår, og som dei bør ta imot. Nokon kan òg oppfatte det som at det er forventa at dei skal ta abort viss fosteret til dømes har Downs syndrom. Ein annan måte å sjå det på er at foreldra får informasjon som gjer at dei kan førebu seg på tilstanden til barnet når det blir fødd, og at det er eit gode at dei gravide kan ta velinformerte val.

Viss dei fleste gravide vel å ikkje få barn med ein viss tilstand, vil det bli fødd færre barn med denne tilstanden. Det kan bli oppfatta som systematisk sortering. Summen av dei

[23] Solberg B (2008): Frykten for et samfunn uten Downs syndrom. Etikk i praksis 2(1):32–55.

individuelle vala kan såleis føre til utilsikta og uønskte konsekvensar for storsamfunnet, og det kan skje utan at det var intensjonen til dei som valde bort foster med denne eigenskapen. Autonomien til dei gravide kan på denne måten komme i konflikt med prinsippet om at samfunnet skal ha plass til alle, og inga lovgiving kan ivareta begge omsyna like godt.

Ulike modellar for tilbodet om fosterdiagnostikk

Helsedirektoratet sette i rapporten frå 2011 opp fem moglege modellar for eit tilbod om fosterdiagnostikk, og rapporten tek opp moglege sterke og svake sider ved modellane.[24] Modellane legg hovudvekta på spørsmålet om tilgang til tidleg ultralyd i kombinasjon med blodprøvar for å rekne ut risiko for trisomiar. Viss NIPT blir innført som metode, er modellane framleis relevante, men da kjem andre problemstillingar i tillegg.

- Valfridomsmodellen: Alderskriteriet blir fjerna, og alle får tilgang til trisomitest. Det svarar til den danske modellen.
- Uromodellen: Alderskriteriet blir erstatta av kriteriet «uroleg for at fosteret kan ha eit kromosomavvik». Ingen blir nekta testing, men det er ingen automatikk i slik testing.
- Risikomodellen: Alderskriteriet blir ståande fordi ein avgjer at alder over 38 år utgjer ein høg risiko for trisomiar.
- Forbodsmodellen: Alderskriteriet blir fjerna og ein får heller ikkje fosterdiagnostikk basert på uro. Dei andre kriteria står ved lag.
- Sjukdomsmodellen: Alle får tilbod om KUB av medisinske årsaker, altså for at det er til nytte for mor og barn og fører til mindre sjukdom og død. Ein legg vekt på det terapeutiske og ikkje på å velje vekk.

Bioteknologirådet har drøfta ulike omsyn som modellane legg vekt på, og dei dilemmaa som oppstår når det blir mogleg å genteste foster ved hjelp av rimelegare og meir lettvinte metodar tidleg i svangerskapet.

Valfridom – erfaringar frå Danmark

Da Danmark endra sitt tilbod om fosterdiagnostikk i 2004, var grunngivinga at gravide skulle få større valfridom. Alle gravide fekk da tilgang til fosterdiagnostikk i form av tidleg ultralyd i kombinasjon med blodprøvar (KUB-test). Det vart presisert at formålet med tilbodet ikkje var å hindre at barn med alvorlege sjukdommar eller funksjonshemmingar vart fødde, men å leggje til rette for at gravide skulle kunne ta eigne val. Det vart heller ikkje vist til at undersøkinga kunne styrke helsa til den gravide eller fosteret. Dei aller fleste gravide kvinner i Danmark nyttar tilbodet.[25] Fleire private klinikkar i Danmark tilbyr no NIPT for trisomiar, i tillegg til kromosomtalavvik, kjønn og nokre delesjonssyndrom. Nokre offentlege sjukehus har allereie byrja med NIPT for

[24] Helsedirektoratet (2011): Evaluering av bioteknologiloven, s. 145–146.
[25] Bioteknologirådet sitt opne møte om fosterdiagnostikk, april 2015, www.bioteknologiradet.no/2015/04/se-video-debatt-om-fosterdiagnostikk/ og Bioteknologinemnda og Nordisk komite for bioetikk sin konferanse om framtidas fosterdiagnostikk, desember 2010, www.bion.no/2011/03/debattmoete-fremtidens-fosterdiagnostikk/.

trisomitesting, men Sundhedsstyrelsen (den øvste helsefaglege styresmakta) har enno ikkje komme med retningslinjer.

Tilbodet om KUB-test til alle gravide har ført til at færre barn med Downs syndrom blir fødde i Danmark. Dei siste åra er det fødd litt under 30 barn med Downs syndrom i året, medan det frå 1990 til 2004 vart fødd 60–80 i året.[26]

I Danmark har Etisk Råd i rapporten *Fremtidens fosterdiagnostikk*[27] teke opp problemstillingar som gjeld fosterdiagnostikk der ein testar foster-DNA frå blodet til den gravide før grensa for sjølvbestemd abort. Rådet har òg drøfta utfordringane med å ha valfridom for den gravide som utgangspunkt når det blir mogleg å få kunnskap om alle arveanlegga til fosteret. Etisk råd stilte spørsmål ved om det var underforstått at kunnskapen kvinnene skulle få om eigenskapane til fosteret, berre skulle gjelde alvorlege tilstandar og ikkje til dømes kjønn og andre eigenskapar.[28] Dersom ein ikkje set nokre grenser for kva det er akseptabelt å ta eigne val om, er det ei utfordring med valfridomsmodellen. Er det til dømes greitt å ta selektiv abort på grunn av feil kjønn så lenge kvinna/paret meiner det er viktig med eit særskilt kjønn og det er deira eige val?

Når den gravide eller paret vel om dei skal ta fosterdiagnostikk eller ikkje, vil valet kunne bli påverka av korleis dei oppfattar alternativa. Til dømes kan det spele ei rolle kva hjelpetilbod familiar med funksjonshemma barn får i samfunnet. Dersom paret opplever at samfunnet eller helsevesenet ventar at dei skal ta abort, kan det òg påverke valet.

Dersom vi ikkje legg all vekta på valfridommen til kvinnene og para når vi drøftar kva rammer samfunnet ønskjer å setje for fosterdiagnostikk, kan vi kanskje unngå nokre av vanskane Danmark har møtt på med denne metoden. Dette vart mellom anna drøfta på konferansen Bioteknologinemnda heldt i 2010.[29]

Uro som vilkår for fosterdiagnostikk

I dag er ikkje uro eit vilkår som gir tilgang til fosterdiagnostikk. Men gravide som er urolege, har tilgang til tidleg ultralyd i svangerskapet, og for nokre kan det vere ein inngangsport til å få fosterdiagnostikk. Da Stortinget behandla bioteknologiloven i 2003 vart det slått fast at «uro for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt» er ein medisinsk indikasjon (medisinsk grunn) for å få fosteret undersøkt ved hjelp av ultralyd. Den gravide må sjølv ta kontakt med helsetenesta, og helsepersonell kan tilby den gravide ei ultralydundersøking for å avklare situasjonen. Prosedyrane for å vise den gravide vidare er gjorde greie for i rundskrivet frå 2004.[30]

---

[26] Tal frå Dansk Cytogenetisk register (http://tinyurl.com/nnss4h3)
[27] www.etiskrad.dk
[28] Den danske rapporten *Fosterdiagnostik og risikovurdering* (Sundhedsstyrelsen, 2003), som låg til grunn for endringa i Danmark i 2004, understreka at det ikkje var snakk om «frit valg på alle hylder», s. 59.
[29] Bioteknologinemnda og Nordisk komite for bioetikk sin konferanse om framtidas fosterdiagnostikk, desember 2010. www.bion.no/2011/03/debattmoete-fremtidens-fosterdiagnostikk/
[30] Rundskriv IS-23/2004 fra Sosial- og helsedirektoratet *Veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet. Bruk av ultralyd i den alminnelige svangerskapsomsorgen og i forbindelse med fosterdiagnostikk*

Samstundes har uro som vilkår for å få tidleg ultralyd i svangerskapsomsorga vore omstridt heilt frå det vart innført.[31] Det ser ut til at fagmiljøa tolkar uro på svært ulikt vis i ulike delar av landet.[32] Uro for at svangerskapet ikkje utviklar seg normalt, til dømes uro for om fosteret lever, er ein medisinsk grunn for å få tidleg ultralyd i svangerskapsomsorga. Uro for om fosteret har Downs syndrom er ikkje ein slik medisinsk grunn. Når gravide viser til uro, kan skiljet mellom svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk stå på spel. Den gravide kan ha som mål å få avkrefta at fosteret har Downs syndrom utan å seie tydeleg frå om det. Ultralydundersøkinga ho får i svangerskapsomsorga, vil ikkje vere den same som blir nytta i fosterdiagnostikk, og ho vil som regel heller ikkje få tilbod om blodprøvar saman med ultralydundersøkinga, altså KUB-test.

Ein kan vurdere å gi gravide (betre) informasjon om tilbodet om tidleg ultralyd som finst i dag, til dømes på nettsidene til Helsedirektoratet og i brosjyrar, der det i dag ikkje er godt nok informert om tilbodet.

Ein kan òg vurdere å innføre uro som eit vilkår for å få fosterdiagnostikk. Ei utfordring med uro som kriterium for fosterdiagnostikk er at det kan vere vanskeleg for legen å avgjere om den gravide oppfyller kriteriet. Uro som grunnlag for å få tidleg ultralyd kan fungere til dømes når den gravide er uroleg for om fosteret lever, fordi ei ultralydundersøking da kan gi svaret direkte.

Helsedirektoratet (sjå rapporten frå Helsedirektoratet, s. 145) har gjort greie for uromodellen som eit forsøk på å sameine omsynet til sjølvråderett og omsynet til stigmatisering på grunn av fosterdiagnostikk.[33] Ettersom det er vanskeleg for legane å vurdere om folk er urolege, er tanken at ingen skal bli nekta å få fosteret testa, men det skal heller ikkje vere nokon automatikk i slik testing. I praksis kan det bli det same som at alle får tilbodet, men ein unngår å gi inntrykk av at samfunnet ønskjer ei screening av gravide for å hindre at personar med visse tilstandar blir fødde.

Eit alternativ til uro som indikasjon for fosterdiagnostikk kan vere at alle gravide som ønskjer det, får tilgang til fosterdiagnostikk utan vilkår. Ein bør da ta stilling til kva typar fosterdiagnostikk dei kan få tilgang til.

Uro for kjent genetisk risiko

Par som er urolege for om fosteret får genetiske tilstandar som gir alvorleg, arveleg sjukdom, veit i nokre tilfelle om at det er risiko for visse arvelege sjukdommar i familien. Desse para har i dag tilgang til fosterdiagnostikk med genetiske undersøkingar. I åra som kjem, kan vi rekne med at fleire og fleire vil få genomet sitt sekvensert. Par som er urolege for å få barn med alvorlege, recessive tilstandar, kan undersøkje om dei er berarar av arveanlegg for recessive sjukdommar, og be om

---

[31] Salvesen KÅ (2004): Ultrauklar bioteknologilov. Tidsskrift for Den Norske Lægeforening 124:819–21.
[32] Helsedirektoratet (2011): Evaluering av bioteknologiloven.
[33] Helsedirektoratet (2011): Evaluering av bioteknologiloven

genetisk fosterdiagnostikk. Etterspurnaden etter målretta genetisk fosterdiagnostikk blant dei som fyller dagens vilkår for å få fosterdiagnostikk, kan da auke.

Uro for nyoppståtte mutasjonar eller kromosomavvik

Gravide som ønskjer å sikre seg så langt råd er, at fosteret ikkje har ein alvorleg, genetisk tilstand, kan ønskje å teste om fosteret har nyoppståtte mutasjonar eller kromosomavvik. Tidleg ultralyd saman med blodprøvar blir i dag nytta for å rekne ut risikoen for kromosomavvika trisomi 13, 18 og 21. Eventuelle funn må følgjast opp med morkakeprøve eller fostervassprøve for å stille diagnose. NIPT – testing av foster-DNA frå ein blodprøve av den gravide – gir sikrare og tidlegare svar på om fosteret har trisomiar.

Dersom ein undersøkjer heile genomet til fosteret, vil ein kunne oppdage ei rekkje nyoppståtte avvik som enten er kjende som alvorlege tilstandar eller ufarlege forhold, eller som forhold ein ikkje kjenner konsekvensane av. Ultralyd vil vere ein teknologi det er mogleg å nytte for å følgje opp dei gravide og sjå om dei genetiske funna gir utviklingsavvik etter kvart som fosteret utviklar seg. Slike usikre resultat har ein allereie erfaring med i dag frå array-testar, som blir nytta for sjå om det manglar bitar av kromosom, eller om det er bitar som er til stades to gonger. Men vurderingane kan òg endre seg dersom vi får meir kunnskap. I dag ser vi til dømes at nokre lever godt med genvariantar ein før trudde var mutasjonar som avgjort ville føre til sjukdom, og som før ville enda med abort.

Differensiert fosterdiagnostikk

Dersom uro skal vere ein grunn for å få fosterdiagnostikk, vil dei som er urolege, og dei som ikkje er urolege, få ulike tilbod uavhengig av om det er like sannsynleg at dei får alvorleg sjuke barn.

Det kan vere aktuelt å skilje mellom ulike nivå og typar undersøkingar. Ein kan ta omsyn til at ulike par er urolege for ulike sjukdommar avhengig av livssituasjonen. Nokre kan vere urolege for om fosteret har ein livstrugande tilstand og vil døy i svangerskapet eller like etter fødselen, medan andre er meir urolege for om barnet vil få eit liv der det blir mykje plaga av sjukdom, treng mykje hjelp og legg bører på ein allereie pressa familie. Grunnane må vere innanfor det samfunnet meiner er akseptable grunnar for fosterdiagnostikk og abort, og i det minste vere val samfunnet meiner det er akseptabelt å overlate til den enkelte.

Informasjonen til foreldra blir her viktig. Skal ein opplyse gravide om tilstandar dei kan eller burde vere urolege for, eller skal ein overlate til den enkelte å finne fram til informasjon på eiga hand? Viss ein som i dag gir informasjon og rettleiing til foreldre som vurderer fosterdiagnostikk, kan undersøkinga tilpassast uroa til paret. Viss alle som ønskjer fosterdiagnostikk på bakgrunn av uro, skal få det, må dei òg få informasjon om kva tilbod dei kan få, i den første konsultasjonen. Dersom legen/jordmora skal vurdere kva informasjon paret skal få, eventuelt tilpasse informasjonen til kvart par, er det ein fare for at ikkje alle får den same informasjonen.

Alder som vilkår for fosterdiagnostikk

Gravide som er 38 år eller eldre ved termin, kan i dag få fosterdiagnostikk i form av kombinert ultralyd og blodprøve (KUB) for å påvise trisomiar, medan dei som er yngre, ikkje har denne retten. Likevel kan gravide som er yngre enn 38 år, få tidleg ultralyd i svangerskapsomsorga ved å vise til uro, og dersom ultralydundersøkinga gir grunn til mistanke om Downs syndrom, skal dei bli viste vidare til fosterdiagnostikk.

Aldersgrensa vart sett i eit rundskriv frå Helsedirektoratet i 1983. Grensa er ifølgje NOU 1991:6, *Mennesker og bioteknologi*, «relativt vilkårlig, og vesentlig valgt på bakgrunn av politiske og ressursmessige hensyn uten å bygge på noen etisk vurdering».[34] At det er like sannsynleg å få eit foster med Downs som å spontanabortere ved om lag denne alderen, er ikkje nemnt som grunn til at grensa vart sett.

Sjølv om grensa vart sett utifrå ressursomsyn som kanskje ikkje er like relevante i dag, kan det finnast grunnar for å halde på ho. Blir grensa heva eller fjerna slik at høg alder ikkje lenger gir tilgang til fosterdiagnostikk, kan det oppfattast slik at samfunnet ønskjer å stramme inn tilbodet om fosterdiagnostikk. Viss grensa blir senka eller fjerna slik at alle får tilgang, kan det oppfattast som ei screening eller ei oppmoding om å få fosteret testa. Samstundes vil fleire gravide bli urolege fordi dei må ta stilling til om dei ønskjer å bli vist vidare til fostervassprøve/morkakeprøve. Med NIPT vil det likevel gjelde færre enn med KUB.

Dersom ein meiner det er prinsipielt akseptabelt å ta abort på grunn av trisomiar for gravide over 38 år, er det vanskeleg å argumentere for at gravide under 38 år ikkje skal gjere det same. Alderskriteriet kan derfor verke urettferdig. Det er ikkje særleg meir sannsynleg at gravide over 38 år får barn med trisomiar enn gravide på 37 eller 36 år. Kurven som viser kor sannsynleg det er å få eit foster med Downs syndrom, som funksjon av alderen til den gravide, blir gradvis brattare, og av gravide på 44 år får om lag 1 av 40 eit foster med Downs syndrom.

Dersom ein meiner fosterdiagnostikk skal vere eit tilbod til dei med stor fare for å få eit barn med ein alvorleg tilstand, ville det verke urimeleg om gravide over 40 år ikkje skulle få tilbodet. Slik kan ein òg argumentere for at helsevesenet ikkje bør bruke ressursar på å teste yngre gravide fordi det er lite sannsynleg at dei har eit foster med kromosomavvik. Det finst òg andre alvorlege tilstandar som det er under 1 prosent sannsynleg at eit foster har, utan at ein testar for dei.

Ei innvendig mot tankegangen om at det viktige er kor sannsynleg det er å få eit barn med kromosomavvik, er at konsekvensane kan vere dei same enten den gravide er yngre eller eldre. Det kan tale for at gravide sjølve bør få velje om dei ønskjer å få fosteret testa.

[34] Helsedirektoratet (2011): Evaluering av bioteknologiloven, s. 140.

Både KUB og NIPT er metodar som kan gjere at alderskriteriet blir vanskeleg å forsvare. Eitt argument som har vore nytta for aldersgrensa, er at det er om lag like sannsynleg med spontanabort ved å ta fostervassprøve eller morkakeprøve som det er sannsynleg å få eit foster med trisomiar ved alderen 38 år.[35] Både KUB og NIPT endrar på dette fordi desse metodane vil føre til at færre tek fostervassprøve.

Det kan vere vanskeleg å avgjere kven som skal få fosterdiagnostikk etter kriteriet om vanskeleg livssituasjon. Det er heller ikkje lett å avgjere kven som fyller kriteriet om uro og derfor skal få tidleg ultralyd. I tillegg er praksisen med kven som får tidleg ultralyd, ikkje den same i ulike landsdelar. Desse momenta kan gjere at det er dei mest ressurssterke, og ikkje alltid dei med minst ressursar og som kanskje treng det mest, som får fosterdiagnostikk.

Det er ei utfordring å unngå at eit tilbod om fosterdiagnostikk gir inntrykk av at samfunnet ønskjer ei screening av gravide for å hindre at barn med visse tilstandar blir fødde. Sjølv om ein kan seie at det allereie i dag er ei screening blant gravide over 38 år, vil det sjå meir ut som screening viss alle får det same tilbodet. Dersom resultatet av å fjerne aldersgrensa blir at færre barn med Downs syndrom blir fødde, kan det gjere at personar med Downs kjenner seg stigmatiserte. Likevel kan ein hevde at samfunnet er meir tolerant andsynes personar med funksjonshemming no enn før, trass i at tilbodet om fosterdiagnostikk er utvida.

Da det vart vurdert å innføre blodprøveundersøkingar i kombinasjon med tidleg ultralyd i Noreg, rådde fleirtalet i Bioteknologinemnda til at metoden skulle godkjennast for dei som fylte eitt eller fleire av vilkåra for fosterdiagnostikk.[36] Nemnda peika på at det kunne bli eit press på aldersgrensa når det no vart mogleg å rekne ut kor sannsynleg det er at eit foster har trisomiar, på ein betre måte, utan risikoen for spontanabort som følgde med fostervassprøvar. Dersom NIPT for trisomiar blir teken i bruk blant gravide over 38 år, må ein rekne med at diskusjonen om å fjerne aldersgrensa held fram.

Alvorleg sjukdom som vilkår for fosterdiagnostikk

Gravide kan i dag få fosterdiagnostikk viss dei sjølve eller partnaren har fått eller har stor fare for å få eit barn eller foster med alvorleg sjukdom eller utviklingsavvik. I retningslinjene frå Helsedirektoratet står det ikkje kva som skal reknast som så alvorleg at det gir tilgang til fosterdiagnostikk. Abortloven seier heller ikkje noko om korleis alvorleg sjukdom skal definerast.

I motsetnad til vilkåra for å få fosterdiagnostikk står vilkåra for å få preimplantasjons-diagnostikk (PGD) i dag i bioteknologiloven. For å få PGD må det vere stor fare for å

[35] Det er om lag 0,5 prosent sannsynleg å få eit foster med Down syndrom når kvinna er 38 år og om lag 1 prosent sannsynleg når kvinna er 40 år, medan det er 0,5–1 prosent sannsynleg med spontanabort på grunn av fosterdiagnostikk/morkakeprøve. Newberger, DS (2000): Down syndrome: Prenatal risk assessment and diagnosis. American Family Physician 62(4):825–832.
[36] Bioteknologinemnda (2005): Søknad om å tilby blodprøveundersøkelser (dobbeltest og trippeltest) til gravide kvinner som oppfyller dagens vilkår for fosterdiagnostikk. 24.01.05

overføre alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom til eit barn, og tilstanden må kunne påvisast, men alvorleg sjukdom er heller ikkje her nærare definert. Fosterdiagnostikk og PGD er likevel prinsipielt ulikt, og det er ikkje gitt at vurderingane er dei same når det er snakk om fosterdiagnostikk som kan gi grunnlag for å ta abort, og det å starte eit liv ved hjelp av PGD. I fosterdiagnostikk kan ein dessutan teste for nyoppståtte tilstandar i tillegg til arvelege tilstandar.

Dersom det blir aktuelt å tilby gravide å få informasjon om alvorlege genetiske tilstandar og sjukdommar som fosteret kan ha, utover det dei får tilbod om i dag, må ein drøfte kva som skal reknast som alvorleg. Det same gjeld dersom dei som i dag får tilbod om fosterdiagnostikk, ønskjer å teste for fleire tilstandar enn dei kan i dag.

Det er ulike syn på kor grensa bør gå for kva som skal reknast som alvorleg. Om ein sjukdom blir oppfatta som alvorleg, kan òg henge saman med livssituasjonen til familien. I innspelet til Helse- og omsorgsdepartementet i 2004 og i diskusjonsheftet *Et barn i ditt bilde* drøfta Bioteknologinemnda korleis ein kan forstå omgrepet alvorleg sjukdom.

Alvorlege sjukdommar kan vere sjukdommar/tilstandar som er dødelege i barneåra eller livstrugande, men òg sjukdommar som ikkje er livstrugande. Når det gjeld sjukdommar som ikkje er livstrugande, kan ein skilje mellom sjukdommar som rammar barn, og sjukdommar som rammar vaksne, og mellom sjukdommar som kan førebyggjast og sjukdommar som ikkje kan førebyggjast. Til dømes gir ein i dag ikkje fosterdiagnostikk for arveleg bryst- og eggstokkreft fordi det rammar vaksne og kan førebyggjast ved å fjerne bryst og livmor. Huntingtons sjukdom blir derimot rekna som alvorleg nok sjølv om sjukdommen som regel rammar vaksne.

Éi løysing er å ha ei liste over sjukdommar/tilstandar som blir rekna som alvorlege nok, og som ein derfor kan få fosterdiagnostikk for. Ein kan òg tenkje seg ei liste over sjukdommar/tilstandar som ikkje er alvorlege nok.

Det finst svært mange ulike kromosomfeil og genfeil, så ei fullstendig liste over sjukdommar/tilstandar som kan reknast som alvorlege, vil bli vanskeleg å lage.
Ei betre løysing kan derfor vere å ha ei liste med eksempel på sjukdommar det skal vere lov å teste for, til dømes trisomiar. Ein kan òg tenkje seg ei liste med eksempel på sjukdommar/tilstandar som ikkje kan reknast som alvorlege nok, slik som Klinefelter syndrom, Turners syndrom og anlegg for psykisk sjukdom eller sjukdommar som ein kan rekne ut kor sannsynleg det er å få, på grunnlag av mange genvariantar.

Ein fordel med lister er at det sikrar ein lik praksis, og at alle får det same tilbodet. Ei ulempe er at det kan verke stigmatiserande for folk som lever med desse tilstandane. Dette kan opplevast verre dersom det finst ei liste over tilstandar enn viss det blir fødd færre med desse tilstandane som eit utilsikta resultat av summen av frie individuelle val. Nokre meiner at gravide bør få vite det dei vil om fosteret, og deretter velje kva dei ønskjer å gjere. Dei legg vekt på at dette kan verke mindre stigmatiserande enn om

samfunnet har definert kva det skal vere lov å sjå etter, og dermed kva som kan reknast som så alvorlege tilstandar at abort er aktuelt.

Dersom ein vel å ikkje definere alvorleg sjukdom nærare, blir det større rom for fagleg skjønn. Det kan vere ein fordel fordi det finst så mange ulike typar gen- og kromosomfeil som er meir eller mindre alvorlege. Kva som blir rekna som alvorleg, kan òg endre seg over tid og i takt med nye medisinske behandlingar, og lister kan fort bli utdaterte.

Organisering av tilbodet om fosterdiagnostikk

Fleire klinikkar

Styresmaktene kan opne for at fleire godkjende klinikkar kan tilby KUB og/eller NIPT for trisomiar. Slik blir det mogleg å tilby svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk ved same stad, til dømes ved jordmorklinikkar som følgjer gravide gjennom heile svangerskapet. Dersom den gravide treng meir spesialisert behandling, som avansert fostermedisin eller vidare utgreiingar, kan klinikken vise ho vidare.

Offentleg finansiering eller eigendel

Det er eit ideal at helsetilbod skal vere tilgjengelege for alle same kor folk bur i Noreg, og uavhengig av kva økonomiske ressursar dei har, eller kva ressursar dei har til å skaffe seg informasjon om tilbodet.

Nokon meiner at viss ei undersøking kjennest rett for mange gravide, og viss dei som er opplyste og har god økonomi likevel gjer det, er det ikkje rett at undersøkinga skal vere forbode. Det treng likevel ikkje å vere eit gratis tilbod i det offentlege helsevesenet. Dei som ønskjer å få fosteret undersøkt utan at dei har gode medisinske grunnar, kan i staden betale ein eigendel eller gjere det hos private tilbydarar. Eigendelar finst på mange område i helsevesenet.

Ein bør òg vurdere signaleffekten eit offentleg tilbod vil ha. Tilbod om fosterdiagnostikk frå det offentlege, særleg viss det er gratis, kan bli oppfatta som noko som styresmaktene rår til å gjere, og som ein er nøydd å takke ja til.

Private tilbod

Private klinikkar kan ønskje å tilby gentestar av foster. Dei er ikkje nøydde å gjere alle analysane sjølve, men kan ta ein blodprøve og sende til utlandet for analyse. I dag er det trisomiar og nokre få andre avvik som ein kan undersøkje for med ein slik blodprøve. Men etter kvart som det blir mogleg å teste for fleire tilstandar, kan det vere aktuelt å lage tilbod der folk kan velje kva dei vil vite om blant ulike tilstandar det går an å undersøkje for. Ei ulempe er at testane som private firma tilbyr, ikkje nødvendigvis er

like sensitive eller spesifikke som det som krevst dersom testane skal godkjennast som metodar i det offentlege helsevesenet. Det kan føre til at fleire tek abort på feil grunnlag. For å unngå dette kan ein stille krav til kva informasjon dei gravide skal få. Fordelen med eit privat tilbod er at dei som ikkje får det tilbodet dei ønskjer, gjennom det offentlege helsevesenet, kan ta ein test på ein privat klinikk.

Råd frå Bioteknologirådet om fosterdiagnostikk

Det er viktig at fosterdiagnostikk ikkje blir ei offentleg rutineundersøking eller screening. Dei gravide som ikkje ønskjer å vite om fosteret har alvorlege sjukdommar, skal ikkje oppleve det slik at styresmaktene forventar at dei skal undersøkje fosteret, og heller ikkje noka form for press. Ikkje alle gravide oppfattar fosterdiagnostikk som eit gode dei elles går glipp av. Ein bør leggje vekt på å at fosterdiagnostikk skal vere eit valfritt tilbod som skal leggje til rette for at den gravide og/eller paret skal ta eigne val utifrå kva dei sjølve meiner vil vere det beste.

Samfunnet bør leggje til rette for at det skal vere plass til alle som blir fødde, uavhengig av om dei har spesielle behov.

Bioteknologirådet legg vekt på at dei som skal få fosterdiagnostikk, bør få tilgang til den beste metoden fordi presis og tidleg diagnostikk er ein fordel. NIPT bør kunne nyttast for å undersøkje fosteret etter dei kriteria som til ei kvar tid gjeld for fosterdiagnostikk. Dersom det er aktuelt å ta abort, er det betre at det skjer tidleg enn seint i svangerskapet.

Med nye metodar tilgjengeleg der ein enklare kan få kunnskap om heile genomet til fosteret, blir det viktig å leggje vekt på at foreldre ikkje skal bli pådytta informasjon om arveanlegga til fosteret som dei ikkje ønskjer å få.

Da Bioteknologirådet drøfta vilkåra for kven som skal få tilbod om fosterdiagnostikk, tok vi utgangspunkt i at dei ikkje berre skal gjelde for metodane som er tilgjengelege i dag. Vilkåra skal òg gjelde for dei nye metodane som enten allereie finst eller som snart vil komme, der ein nyttar DNA-testing av fosteret tidleg i svangerskapet. Det er ein føresetnad at det er gjort gode valideringsstudiar, og at metodane elles fyller krava til metodegodkjenning i helsevesenet dersom dei skal takast i bruk. Vilkåra bør gjelde både for offentlege og private verksemder.

Bioteknologirådet tilrår at Stortinget behandlar vilkåra for fosterdiagnostikk.

Vilkår for fosterdiagnostikk og gentesting av foster

Fleirtalet i Bioteknologirådet, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Bjørn Myskja, Benedikte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein og Dag Inge Våge, meiner kriteria for kven som skal få fosterdiagnostikk, bør vere slik dei er i dag.

Desse rådsmedlemmene legg vekt på at fosterdiagnostikk bør vere eit tilbod til dei som har stor fare for å få og/eller allereie har barn med alvorlege sjukdommar eller utviklingsavvik, eller, i særskilte tilfelle, er i ein vanskeleg livssituasjon. Det er meir sannsynleg at eldre gravide får foster med trisomiar enn yngre gravide. Rådsmedlemmene Bjørn Myskja og Birgit Skarstein meiner i tillegg at ein bør vurdere om aldersgrensa skal justerast ned i lys av den teknologiske utviklinga og kapasitet i helsevesenet.

Eit medlem Bioteknologirådet, Petter Frost, meiner alder over 38 år ikkje bør vere eit kriterium for å kunne få fosterdiagnostikk, og at dei som er under 38 år, bør få same tilgang til testar som allereie er etablerte, det vil seie trisomitestar. Annan informasjon skal ikkje genererast. Dei andre kriteria bør stå ved lag. Det er liten skilnad på sannsynet for kromosomavvik mellom for eksempel ein 37-åring og ein 38-åring, og alder er derfor ei dårleg avgrensing. Alle gravide bør derfor ha same fridom til å velje å nytte ein metode som allereie er akseptert av samfunnet og etablert i helsevesenet.

Eit mindretal i Bioteknologirådet, Inge Lorange Backer, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen og Nils Vagstad, meiner det med nye metodar ikkje er grunn til at gravide under 38 år ikkje skal få nytte fosterdiagnostikk for å søkje kunnskap om visse alvorlege, genetiske tilstandar og sjukdommar som fosteret kan ha. Tilstandane bør vere fastlagde i ei liste, og undersøkingane bør berre gjerast så langt ressursar i helsevesenet og kostnader tillèt det. Desse rådsmedlemmene legg vekt på at alle gravide bør ha den same fridommen til å velje kva dei skal få vite om fosteret, og at fosterdiagnostikk bør vere eit tilbod som skal nyttast til å påvise alvorlege sjukdommar eller utviklingsavvik, og ikkje til noko anna.

Medlemmet i Bioteknologirådet, Raino Malnes, meiner alle gravide bør kunne nytte NIPT for å søkje kunnskap om arveanlegga til fosteret. All medisinsk relevant informasjon som rimelegvis kan skaffast fram, bør vere tilgjengeleg for alle gravide som ønskjer å få del i han. I praksis kan omsynet til økonomi og ressursbruk gjere at tilbodet ikkje blir like omfattande som det den medisinske teknologien tillèt. Det er viktig at brukaren blir gjort kjent med kor usikker informasjonen om fosteret er. Denne rådsmedlemmen legg vekt på at alle gravide bør ha fridom til å velje kva dei skal få vite om fosteret.

Kriterium for kva som skal reknast som alvorleg sjukdom

Fleirtalet i Bioteknologirådet, Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bjørn Myskja, Benedikte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, Nils Vagstad og Dag Inge Våge, ønskjer ikkje at omgrepet alvorleg sjukdom som kriterium for å få fosterdiagnostikk skal definerast nærare i regelverket. Det bør vere opp til det faglege skjønnet til legane å vurdere om eit par skal få fosterdiagnostikk. Kva det blir testa for, blir rapportert årleg til Helsedirektoratet. Slik unngår ein stigmatisering av visse sjukdommar/tilstandar.

Bioteknologirådet sine medlemmer Inge Lorange Backer, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bjørn Myskja og Nils Vagstad meiner i tillegg at det bør lagast ein rettleiar med eksempel på sjukdommar/tilstandar som kan reknast som så alvorlege at ein kan teste for dei. Tilstandane må kunne påvisast med stor sikkerheit. Dersom det er snakk om arvelege tilstandar, må det vere sjukdommar/tilstandar det er stor fare for å få når ein har genfeilen. Ei slik ordning gjer det lettare å sikre at folk får lik behandling.

Medlemmet i Bioteknologirådet, Raino Malnes, ønskjer at så mykje som mogleg av det som er av medisinsk relevans, skal kunne avdekkjast, så sant det er økonomi og ressursar til det. Derfor meiner denne rådsmedlemmen at det ikkje er nødvendig å definere alvorleg sjukdom.

Offentleg finansiering eller eigendel?

Fleirtalet i Bioteknologirådet, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedikte Paus, Sonja Sjølie, Birgit Skarstein, Nils Vagstad og Dag Inge Våge, meiner at det offentlege framleis bør betale for all fosterdiagnostikk i offentleg regi. Det gjeld sjølv om fleire skal få tilbodet enn dei som får det i dag. Fosterdiagnostikk bør vere gratis slik at ikkje økonomi eller andre ressursar avgjer kven som nyttar tilbodet.

Eit medlem i Bioteknologirådet, Arne Holst-Jensen, meiner at det bør innførast ein eigendel på fosterdiagnostikk viss fleire skal få tilbodet enn i dag. Det offentlege bør framleis betale for fosterdiagnostikk for dei som har fått eit barn med alvorleg sjukdom eller utviklingsavvik eller har auka fare for å få eit barn med alvorleg, arveleg sjukdom. Alle andre bør betale eigendel. Det signaliserer at samfunnet ikkje forventar at fosteret blir testa.

Rådsmedlemmet Bente Sandvig, meiner at dei som fyller vilkåra for fosterdiagnostikk som gjeld i dag, framleis bør få undersøkinga betalt av det offentlege. Dersom andre skal få fosterdiagnostikk, bør dei betale ein eigendel. Det signaliserer at samfunnet ikkje forventar at fosteret blir testa, og at ein bør prioritere dei som har fått eller har stor fare for å få alvorleg sjuke barn, eller som er i ein vanskeleg livssituasjon.

Kommentarar til paragrafane i loven

Definisjon

§ 4-1. Definisjon

Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5.

Bioteknologirådets kommentar

Bioteknologirådet meiner definisjonen av fosterdiagnostikk og unntaket for ultralyd i den vanlege svangerskapsomsorga i stor grad står seg. Ein bør likevel vurdere om undersøkingar som ikkje har til formål å gi informasjon om utviklingsavvik og eigenskapane til fosteret, men som likevel gjer det, bør takast med i definisjonen.

Godkjenning av fosterdiagnostikk

§ 4-2. Godkjenning av fosterdiagnostikk

Undersøkelsesmetoder som faller inn under § 4-1 første ledd, skal godkjennes av departementet.

Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda.

Dei siste åra er nye undersøkingsmetodar innan genetisk fosterdiagnostikk innførde utan at dei kvar for seg er vurderte for godkjenning og lagt fram for Bioteknologirådet. Det gjeld mellom anna metoden kalla array Comparative Genomic Hybridization (array-CGH). Metoden gir særskilde etiske utfordringar i form av utilsikta funn, noko dei medisinsk-genetiske miljøa jamleg diskuterer. Dei diskuterer òg under kva vilkår dei gravide skal få tilgang til dei ulike metodane.[37]

Nye metodar vil kunne gjere at detaljert informasjon om dei genetiske eigenskapane til fosteret blir lettare tilgjengeleg. Samstundes er blodprøvar enklare å utføre og kan nyttast tidlegare i svangerskapet enn metodane som blir nytta i dag. Det gjer det nødvendig å drøfte kva foreldre skal få vite om dei genetiske eigenskapane til fosteret.

[37] Temaa vart mellom anna tekne opp i foredrag og diskusjonar på årsmøtet for dei medisinsk-genetiske miljøa i Noreg i Bergen 9.–10.11.2011 og var hovedtemaa på årsmøtet i Oslo i 2009.

Bioteknologirådets kommentar
Bioteknologirådet meiner at vi framleis vil trenge å godkjenne nye metodar for fosterdiagnostikk, og at det er nødvendig å klargjere etiske og samfunnsmessige konsekvensar av undersøkingane før dei blir godkjende. Bioteknologirådet meiner derfor at paragraf 4-2 bør stå slik han er.

Samtykke

§ 4-3. Samtykke

Før fosterdiagnostikk, jf. § 4-1 foretas, må den som skal undersøkes, gi skriftlig samtykke.

Nye undersøkingar av fosteret kan gjerast med ein blodprøve frå den gravide. Det er derfor teoretisk mogleg å bruke ein blodprøve til å gjere fosterdiagnostikk utan at den gravide er klar over det. Dette talar for at det framleis skal krevjast samtykke til fosterdiagnostikk.

Bioteknologirådets kommentar
Bioteknologirådet tilrår at kravet om skriftleg samtykke til fosterdiagnostikk skal stå ved lag.

Informasjon og genetisk rettleiing

§ 4-4. Informasjon og genetisk veiledning

Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning.

Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.

Bioteknologirådets kommentar
Bioteknologirådet tilrår at paragrafen om informasjon og genetisk rettleiing ved fosterdiagnostikk bør stå slik han er. Dersom fleire skal få tilbod om fosterdiagnostikk, blir god informasjon og rettleiing enda meir viktig. Det blir òg viktig å vurdere korleis gravide skal informerast om tilgang til trisomitestar.

Svangerskapsomsorga bør leggjast opp slik at alle gravide får informasjon om fosterdiagnostikk og kva vilkår som gjeld ved første kontroll i svangerskapet.

Foreldra bør ha krav på informasjon før dei får fosterdiagnostikk, slik at tilbodet kan utformast etter kva foreldra har behov for. Helsevesenet bør òg tilby rettleiing etter undersøkinga viss foreldra treng det.

Kjønnstesting av foster

Paragraf 4-5 i bioteknologiloven regulerer opplysningar om kjønn før 12. svangerskapsveke:

> § 4-5. Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke
>
> Opplysning om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke som fremkommer ved fosterdiagnostikk eller annen undersøkelse av fosteret, skal bare gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.
>
> Forbudet mot opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke har som hensikt at kjønn ikke skal være en årsak til selvbestemt abort.

Det er forbode å opplyse om kva kjønn fosteret har, men ikkje å avdekkje det. Loven har eitt unntak: Foreldra kan få vite kjønnet når kvinna er berar av alvorleg kjønnsbunden sjukdom. Viss det til dømes er ein sjukdom som kjem av feil på x-kromosomet, og som berre gutar får, kan kvinna/paret vurdere å ta abort dersom fosteret er ein gut. Dersom sjukdommen er meir alvorleg hos det eine kjønnet enn det andre, kan dei òg ønskje å vite kjønnet på fosteret.

Genetiske undersøkingar før 12. veke kan avdekkje kjønnet på fosteret i tillegg til andre ting. Ein kan òg slå fast kjønnet ved å analysere foster-DNA frå ein blodprøve av den gravide (NIPT). Fleire firma tilbyr kjønnstesting med NIPT, og i fleire land nyttar sjukehus denne metoden for å fastslå kjønn når kvinna er berar av ein alvorleg kjønnsbunden sjukdom. NIPT kan da vere nyttig fordi ein ikkje treng å ta morkakeprøve eller fostervassprøve, som i nokre tilfelle fører til spontanabort.

Kjønn er spesielt som genetisk eigenskap ved fosteret fordi nokre par har eit sterkt ønske om å få barn med eit bestemt kjønn. Nokon ønskjer eit barn av eit visst kjønn fordi dei har eitt eller fleire barn av det andre kjønnet frå før, medan andre ønskjer seg ein gut fordi dei ser på gutar som meir verdifulle enn jenter.

I ein del land i Aust- og Sør-Asia, Midtausten og Nord-Afrika føretrekkjer foreldra gutar fordi dei tener betre, fører slektslinja vidare og tek vare på foreldra i alderdommen.[38] Andre grunnar kan vere høg medgift for jenter eller patriarkalske familieverdiar.

Etter at ultralydteknologi vart tilgjengeleg frå midten av 1980-talet, er det fødd fleire gutar enn jenter særleg i Kina, Sør-Korea og delar av India. Medan det normale er at det blir fødd 105 gutar for kvar 100. jente, har det i nokre provinsar i desse landa blitt fødd så mykje som 125 gutar per 100 jenter, noko som gir eit overskot av mange millionar menn.[38] Særleg ved fødsel nummer to og tre har det blitt fødd fleire gutar enn jenter.

Fordi så mange menn fell utanfor i samfunn der giftemål er viktig for sosial status, fryktar ein meir kriminalitet og destabilisering av samfunnet, men førebels finst det lite

[38] Hesketh T, Lu L, Xing ZW (2011): The consequences of son preference and sex-selective abortion in China and other Asian countries. Canadian Medical Association Journal 183 (12):1374–1377.

prov på slike konsekvensar. Ein annan konsekvens kunne vere at kvinnene fekk betre kår når dei vart færre, men det ser ikkje ut til å vere tilfelle i India.[38]

I samfunn der kvinner har fleire rettar og høgare status, er det færre som ønskjer gutar framfor jenter. Både Kina, India og Sør-Korea har lovar mot abort på grunn av kjønn, men berre Sør-Korea har handheva lovane strengt. I tillegg har Kina innført nokre tiltak for meir likestilling mellom kjønna. Trenden både i Sør-Korea og Kina kan vere i ferd med å snu.[39]

Det har òg vore rapportert om ei endring i kjønnsbalansen i nokre immigrantgrupper i vestlege land, til dømes Canada.[40] I Noreg er det rapportert om at indisk- og pakistanskfødde mødrer fekk fleire gutar i høve til jenter frå 1987 til 2005,[41] men for indiskfødde mødrer i perioden 2006–2012 ser ein ikkje den same tendensen lenger.[42] Relativt få tredje- og fjerdegongsfødslar og store årlege variasjonar gjer det vanskeleg å trekke sikre konklusjonar.

Enkelte meiner det må vere opp til kvar familie å velje om dei vil ha barn med eit bestemt kjønn, sjølv om konsekvensen på samfunnsnivå blir eit stort overskot av menn. Andre meiner det er uakseptabelt å abortere jentefoster fordi det er feil å diskriminere jenter, eller fordi det kan skape kjønnsubalanse i samfunnet. Nokon meiner det stiller seg annleis dersom ein familie ønskjer seg barn av begge kjønn og derfor vel vekk eit foster dersom det har same kjønn som dei barna familien har frå før. Andre ser det som uakseptabelt å ta abort på grunn av kjønn i alle tilfelle fordi dei meiner selektiv abort berre er akseptabelt ved alvorlege tilstandar.

Abort på grunn av kjønn kan vere eit punkt på eit skråplan der ein vel bort mindre og mindre alvorlege tilstandar. Årsaka til at nokon ønskjer eit bestemt kjønn, kan vere at dei forventar at barnet har visse interesser og eigenskapar på grunn av kjønnet. Det kan leggje urimelege forventningar på barnet og hindre retten deira til ei mest mogleg open framtid.

Forbodet i bioteknologiloven kan neppe hindre at par som verkeleg ønskjer det, kan finne kjønnet på fosteret før 12. veke ettersom ein òg kan kjøpe testar for å fastslå kjønn via internett. Etter 12. veke er det òg mogleg å reise til dømes til Sverige for å ta abort. Det kan likevel vere viktig å halde fast ved forbodet, både for å sende eit signal om kva samfunnet aksepterer, og for å hindre at helsepersonell i Noreg legg til rette for abort på grunn av kjønn. Dersom forbodet blir oppheva, kan det gi inntrykk av at det å ønskje eit anna kjønn på barnet er ein akseptabel grunn til å ta abort.

---

[39] Das Gupta M, Chung W, Li S (2009): Evidence for an incipient decline in numbers of girls in China and India. Population and Development Review 35(2):401–16.
[40] Thiele AT, Leier B (2010): Towards an ethical policy for the prevention of fetal sex selection in Canada. Journal of Obstetrics and Gyneacology Canada 32(1):54–7.
[41] Singh N, Pripp AH, Brekke T, Stray-Pedersen B (2010): Different Sex Ratios of Children born to Indian and Pakistani Immigrants in Norway, BMC Pregnancy Childbirth 10:40.
[42] Tønnesen M, Aalandslid V, Skjerpen T (2013): Changing trend? Sex ratios of children born to immigrants in Norway revisited. BMC Pregnancy and Childbirth 13:170.

Råd frå Bioteknologirådet om kjønnstesting av foster
Bioteknologirådet sine medlemmer Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedikte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, Nils Vagstad og Dag Inge Våge meiner forbodet mot å opplyse om kjønn på fosteret før 12. svangerskapsveke bør stå ved lag, saman med unntaket når kvinna er berar av alvorleg kjønnsbunden sjukdom. Forbodet gir eit signal om at kjønn ikkje skal vere ein grunn til sjølvbestemd abort, og hindrar at norsk helsepersonell legg til rette for abort på grunn av kjønn. Fleire medlemmer held dessutan på prinsippet om at det ikkje er akseptabelt å teste for noko anna enn alvorlege sjukdommar/tilstandar.

Farskapstesting av foster

Farskapstesting på fosterstadiet er forbode etter paragraf 4-6 i bioteknologiloven, unntaket er viss svangerskapet er eit resultat av seksuelle overgrep:

> § 4-6. Farskapstesting på fosterstadiet
>
> Fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og farskapstesting på fosterstadiet er forbudt. Dette gjelder ikke når svangerskapet kan være et resultat av omstendigheter som omtalt i straffeloven §§ 192 til 199.

Bakgrunnen for forbodet er at dersom det skal vere lov å fastslå farskapet på fosterstadiet, er det mogleg å velje å ta abort viss fosteret ikkje har den ønskte faren, i alle fall om det skjer før grensa for sjølvbestemd abort. Eit spørsmål er om farskapstesting av foster høyrer heime i bioteknologilova sidan lova er avgrensa til medisinsk bruk av bioteknologi.[43] Spørsmålet dekkes ikkje av Barnelova der farskapstesting av born er omtala, da barnelova ikkje gjeld for ufødde born.

Paragrafen om farskapstesting på fosterstadiet kom inn i bioteknologiloven under revideringa i 2003, og farskapstesting av foster var før dette i utgangspunktet tillate. Rettsmedisinsk institutt ved Universitetet i Oslo opplyste den gongen at dei gjorde slike testar etter ønske frå kvinna og/eller dei aktuelle fedrane om lag to gonger i året.[44] Ingen andre gjorde slike testar. Rettsmedisinsk institutt gjorde ikkje testane før etter 18. svangerskapsveke, fordi det da må særskilt tungtvegande grunnar til for å få løyve til abort. Med unntak av i valdtektssaker måtte dei som skulle gi frå seg DNA-prøve, samtykke til testen.

Mange ser ikkje på det at faren er ein annan enn ein ønskjer, som ein akseptabel grunn til å ta abort. Nokon meiner sjølvbestemd abort berre er akseptabelt viss ein ikkje ønskjer barn, eller at abort berre er akseptabelt viss fosteret har ein alvorleg sjukdom/tilstand. Andre meiner det bør vere opp til den gravide å velje om ho vil ta abort fordi faren er ein annan enn den ho ønskjer, og at den gravide uansett bør få velje om ho vil vite kven faren er, tidleg i svangerskapet.

---

[43] Sjå eiga uttalelse Bioteknologilovens virkeområde – Humanmedisinsk bruk av bioteknologi 13.08 2015)
[44] Ot.prp. nr. 64 (2002–2003): Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).

Så lenge farskapstesten må gjerast med fostervassprøve eller morkakeprøve, kan ein argumentere for at det vil vere feil å bruke ressursar på dette og å utsetje den gravide for ein mogleg spontanabort. Men farskapstesting kan no gjerast ved å analysere foster-DNA frå ein blodprøve av den gravide frå veke 9 i svangerskapet, noko som er utan risiko.[45] Private firma tilbyr slike testar i fleire land,[46] og det vil truleg bli billegare enn fostervassprøve/morkakeprøve med tida.

Farskapsutvalet foreslo i utgreiinga *Farskap og annen morskap* i 2009 å endre loven slik at det vart forbode å fastslå farskap før 12. veke, men tillate etter 12. veke.[47] Normene farskapsutvalet legg til grunn, er at foreldre bør kunne vere saman om barnet tidleg, og at abortar bør førebyggjast. Det ser ut til at utvalet meiner at å ta ein farskapstest etter 12. veke både kan føre til betre familieforhold (saman om barnet) og færre abortar. Men begge desse omsyna talar minst like mykje for farskapstesting tidlegare i svangerskapet. Da vil foreldra kunne førebu seg og vere saman om barnet enda tidlegare. Samstundes vil dei som får stadfesta at faren er den dei ønskjer, ikkje velje sjølvbestemd abort, noko dei kanskje elles ville valt for å vere på den sikre sida.

Farskapsutvalet har ikkje drøfta argumenta for og imot forslaget og problematisert kva det er sannsynleg at den gravide vil gjere, og konsekvensane av dei ulike handlingsalternativa. Utvalet drøfta ikkje kva som vil hende dersom den gravide etter 12. svangerskapsveke får vite at faren er ein annan enn den ho ønskjer. Etter 12. veke må saka gjennom ei abortnemnd, og det er i særskilte tilfelle mogleg å få abort av sosiale grunnar, men uønskt far er ikkje ein slik grunn. Og viss kvinna likevel får innvilga abort, blir det ei større påkjenning enn om ho hadde teke abort tidlegare. Dersom farskapstesting berre skal vere lov etter 12. veke, kan ein grunngi det med at foreldra bør får vite kven som er far, og kan vere saman om barnet, men ikkje bør få lov til å ta abort. Men resultatet kan i praksis bli at det reelle grunnlaget for seinabort blir utvida.

Råd frå Bioteknologirådet om farskapstesting av foster

Eit fleirtal i Bioteknologirådet, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Gunnar Heiene, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjølie, May Thorseth og Dag Inge Våge, meiner forbodet mot farskapstesting av foster bør stå ved lag, saman med unntaket for svangerskap som er resultat av seksuelle overgrep. Dei grunngir det med at dersom ein opnar for farskapstesting på fosterstadiet, opnar ein for å teste foster for noko anna enn alvorlege sjukdommar/tilstandar.

Eit mindretal i Bioteknologirådet, Inge Lorange Backer, Kristin Halvorsen, Arne Holst-Jensen, Raino Malnes, Nils Vagstad og Fern Wickson, meiner farskapstesting av foster bør vere tillate under heile svangerskapet med den føresetnaden at det blir nytta testmetodar som ikkje gjer det meir sannsynleg med spontanabort. Rådsmedlemmene

[45] Ryan A et al (2013): Informatics-based, highly accurate, noninvasive prenatal paternity testing. Genetics in Medicine 15:473–477.
[46] Sjå til dømes www.natera.com/paternity-testing
[47] NOU 2009:5 Farskap og annen morskap.

grunngir det med at gravide og moglege fedrar sjølve bør kunne velje om dei vil teste for farskap under svangerskapet. Den som skal gi frå seg DNA-prøve, må da samtykke til testen, unntatt når svangerskapet er eit resultat av seksuelle overgrep.

Med helsing

Kristin Halvorsen
leiar

Sissel Rogne
direktør

saksbehandlar: Audrun Utskarpen, seniorrådgivar

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/100 SR

Dato: 13. august 2015

Genetiske undersøkelser

Evaluering av § 5-1, § 5-4, § 5-5 og deler av § 5-6 i bioteknologiloven

Sammendrag

Bioteknologirådet tilrår

- at gruppe a i § 5-1 utvides slik at den også omfatter gentester for å optimalisere medisinsk behandling
- at det ikke innføres en fjerde kategori av genetiske undersøkelser for genomiske analyser i § 5-1, men at genomiske undersøkelser i likhet med andre genetiske undersøkelser karakteriseres som diagnostiske eller prediktive avhengig av formålet med undersøkelsen
- 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 hvilke behov den som undersøkes, og familien har
- at refusjonsordningene for gentester og genetisk veiledning gjennomgås
- at det bør være autorisasjon for genetiske veiledere
- at det bør utvikles kriterier for tilbakemeldinger om utilsiktede funn
- at det skal kreves samtykke ved lagring og gjenbruk av genomsekvenser

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Innledning

Bioteknologirådet har drøftet kapittel 5 i bioteknologiloven i de fleste rådsmøtene siden høsten 2014, og har holdt to internseminarer med inviterte foredragsholdere fra flere institusjoner som benytter omfattende genetisk testing av pasienter og forskningsdeltakere. Bioteknologirådet har utarbeidet egne uttalelser om:

- § 5-2 bruk av genetiske opplysninger
- § 5-6 farmakogenetiske tester
- § 5-7 genetisk testing av barn
- § 5-8 forbud mot bruk av gentester utenfor helsetjenesten
- § 5-9 oppsøkende genetisk virksomhet

Genomanalyser blir mer og mer brukt i medisinsk forskning og pasientbehandling, men også for eksempel innenfor historie og arkeologi. Noen ganger er det vanskelig å avgrense hva som er medisinsk og ikke-medisinsk bruk av bioteknologi. Med «genomundersøkelse eller genomisk analyse» mener Bioteknologirådet analyse av store deler av arvematerialet, så fremt ikke annet er spesifisert. Det finnes ulike metoder, fra DNA-baserte mikromatriseundersøkelser av kromosomer til sekvensering av alt arvematerialet (hele genomet). Rådet bruker her genomsekvensering både om helgenomsekvensering (sekvensering av alt arvestoff, hele genomet) og eksomsekvensering (sekvensering av genene, som utgjør omtrent 2 % av arvestoffet vårt). Genomanalyser omfatter også analyser av en mengde SNP-er (variasjoner i enkeltbaser i DNA-et) på én gang i form av såkalte SNP-paneler, i tillegg til imputering (statistisk beregning av genomsekvensen til slektninger). Ulike sekvenseringsmaskiner og dataanalyseverktøy kan gi noe forskjellig resultat, og det kan derfor være vanskelig å sammenligne enkelte genomanalyser direkte. Den som gjør genomanalyser, velger analysetype utfra hensikten med undersøkelsene. Bioteknologirådet presiserer i denne uttalelsen nærmere hvilke typer sekvenserings- eller genomanalyser det er snakk om der det er nødvendig.

Flere forhold påvirker bruken av genomanalyser. Det er blant annet investert i store utstyrsparker ved flere sykehus og forskningsinstitusjoner, noe som igjen øker deres interesse for sekvensering av DNA. Prisene på selve DNA-sekvenseringen har også gått ned. Samtidig er ordningene for refusjon av utgifter til sekvensering ikke endret i takt med at det er blitt billigere å sekvensere. Lavere kostnader kan påvirke hvor mange og hva slags gentester som gjøres, men det er uansett svært tid- og ressurskrevende å analysere og tolke dataene. For noe av den genetiske veiledningen gis det ikke refusjon (se side 18), noe som også kan påvirke hvordan tilbudet om genetisk veiledning blir.

Genomanalyser er også blitt mer komplisert og tidkrevende. I befolkningsstudier og pasientstudier kartlegges det stadig flere genvarianter med ukjent betydning, såkalte VUS-er (*variants of unclassified significance*[1]). Det gjør at det er vanskelig å tolke hvor

[1] Klassifiseringen det vises til, er laboratorieklassifiseringen 1–5, der 5 betyr helt sikkert sykdomsgivende, 4 betyr sannsynlig sykdomsgivende osv. VUS-ene er ikke klassifisert fordi det er ukjent hva de betyr. Klassifiseringen gjøres før prøvesvaret tolkes av legen. Også betegnelsen *variants of unknown/uncertain significance* brukes.

mye genene har å si for hvordan en sykdom arter seg, i forhold til hva miljøet har å si. Det er vanskelig å forutsi hva disse genvariantene kan bety for en enkeltpasient og familien til denne pasienten, men undersøkelse av pasientens slektninger (segregasjonsanalyse) kan vise om varianten følger sykdommen i denne familien.

Også andre faktorer enn selve DNA-sekvensen har betydning for utviklingen av sykdom. Det har vist seg at epigenetikk, altså forandringer av genuttrykk uten at selve DNA-sekvensen er endret, er viktig. Slike forandringer kan i noen tilfeller også være arvelige. Mikroorganismene i kroppen, og særlig tarmfloraen, har også noe å si for sykdomsutvikling. Disse mikroorganismene «arver» vi fra familien, og spesielt fra mor. Dette temaet vil Bioteknologirådet uttale seg om høsten 2015.

Genetisk informasjon

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

For bioteknologiloven fra 2004 finner vi forarbeidene i St.mld. nr. 14 (2001–2002) og i Ot.prp. nr. 64 (2002–2003). Når det gjelder gentester, sier Ot.prp. nr 64 (2002–2003), s. 88:

> En overordnet målsetting med reguleringen var at slike undersøkelser skulle foretas innenfor et offentlig styrt helsevesen og ikke bli en del av et privat markedsstyrt tilbud. Det ble videre fokusert på nødvendigheten av å stille krav til personvernet for bruk av slike opplysninger og viktigheten av regulering for å hindre diskriminering av mennesker på grunnlag av arveanlegg.

Diskusjonen om gentester er ikke bare knyttet til kapittel 5, men også til lovens formålsparagraf (§ 1-1) og paragrafen om lovens virkeområde (§ 1-2). Disse paragrafene setter rammene for loven. Under revideringen av loven i 2004 ble formålsparagrafen stående urørt.

I forarbeidene til bioteknologiloven fastslo Helsedepartementet at informasjon om genetiske undersøkelser etter departementets oppfatning er «særlig sensitiv» informasjon.[2] Datatilsynet hevder dette viser at «lovgiver har ment at genetiske opplysninger har en særskilt status».[3]

[2] St.meld. nr. 14 (2001–2002), s. 91.
[3] Datatilsynet 2013, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, s. 10.

Genetiske opplysningers status som sensitive personopplysninger omtales også i andre lover:

- I personopplysningsloven brukes ikke uttrykket genetiske opplysninger, men en vanlig tolkning er at eksemplene på sensitive personopplysninger i loven også omfatter genetiske opplysninger (jf. § 2 nr. 8 bokstav a til e). Relevante eksempler er informasjon om helseforhold (§ 2 nr. 8 bokstav c), men også etnisitet er nevnt (bokstav a). Slike opplysninger har krav på særlig vern, som er strengere enn for andre personopplysninger (s. 6).
- I forarbeidene til helseregisterloven graderes sensitivitet. Her brukes uttrykket «spesielt sensitive helseopplysninger» om genetiske opplysninger (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000), s. 188.)

Synet på retten til å vite, retten til å ikke vite, retten til å velge selv og ønsker om åpenhet kontra ønsker om å beskytte genetisk informasjon 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 sine ulike kulturtradisjoner og syn.

Også i internasjonale avtaler blir genetisk informasjon klassifisert som spesiell. For eksempel står det i en tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning som er utarbeidet til Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin:[4]

> Article 27 – Duty of care
>
> If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.

Den enkelte gentest gir et svært nøyaktig svar (nærmere 100 prosent nøyaktig) på hvilken genvariant en person har. Men det er ofte svært utfordrende å tolke en gentest, eller å tolke hva resultatene fra en genomundersøkelse betyr for den enkelte person

[4] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25.1.2005.

eller dens familie. Grunnen er at de fleste sykdommer er såkalt multifaktorielle, det vil si at variasjon i et stort antall gener avgjør om det utvikles sykdom eller ikke. I tillegg kan levesettet til den enkelte pasient (trening, røyking, stress etc.) ha vesentlig betydning. Også epigenetiske faktorer som påvirker hvordan ulike gener uttrykkes, kan spille en rolle. Forsøk på å forutsi sannsynligheten for sykdomsutvikling hos den enkelte pasient basert på slike komplekse data vil derfor gi svært usikre resultater.

Bioteknologirådets kommentar:

Bioteknologirådet tar utgangspunkt i at det er noe spesielt med gentester og genetisk informasjon. Gentester angår ikke bare den enkelte som tar testen, den angår også slektninger. Genene kan heller ikke endres og varierer ikke over tid, i motsetning til fenotypiske tester (biokjemiske tester som måler egenskaper eller tilstander) og tester der resultatene vil variere gjennom livet. Gentester kan dessuten brukes til å regne ut sannsynligheten for at en person som er frisk, får bestemte sykdommer, men det er likevel usikkert om personen faktisk får sykdommene.

§5-1 Definisjon av genetiske undersøkelser

Dekker bioteknologiloven imputering (beregning av genene til slektninger)?

Ved statistisk analyse er det mulig å beregne hvilke genvarianter en person har (genotype), når man kjenner genomsekvensen til flere av de nærmeste slekningene. Det kalles imputering.

I bioteknologiloven § 5-1 første ledd er genetiske undersøkelser definert slik:

> Med genetiske undersøkelser menes i denne loven alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.

Da bioteknologiloven ble laget, var det ennå ikke mulig å sekvensere hele genomet for en billig penge, eller å bruke imputering til å beregne hvilke genvarianter folk har. Bioteknologirådet har drøftet om definisjonen av genetiske undersøkelser i bioteknologiloven bør endres med tanke på den teknologiske utviklingen, eller om den er god nok som den er.

Da Bioteknologinemnda leverte sine innspill til evaluering av loven i desember 2011, kommenterte den imputering slik (s. 116):

> Det kan også gjøres indirekte genetiske undersøkelser ved å benytte imputering. Det vil si at man på bakgrunn av slektningers genomsekvens og kunnskap om hvilke

> kromosombiter personen har felles med slektningene i familien, kan fylle inn den genetiske informasjonen. Det kreves altså en familieoversikt og DNA fra nære slektninger. Fellesområdene på kromosomene er etablert ved hjelp av SNP -analyser, som er analyser av vanlige genetiske variasjoner og ikke har vært ansett som genetiske undersøkelser av sykdomsdisposisjoner. Slik imputering bør også være dekket av definisjonen på en genetisk undersøkelse. deCODEs leder Kári Stefansson har regnet ut at ved å ha genomsekvensert 3750 islendinger, sentralt plassert i de islandske slektene, kan man beregne (imputere) genomet til resten av islendingene. Stefansson mener at imputering er en genetisk undersøkelse som krever samtykke fra dem som imputeres.

Stefansson og medarbeidere har nå beregnet genomene til 104 22o islendinger etter at genomene til 2636 slektninger først var sekvensert.[5] Dette arbeidet har resultert i at over 20 millioner mutasjoner i enkeltgener (også kjent som SNP-er, *single nucleotide polymorphisms*, varianter i enkeltbaser i DNA-et) er kartlagt. I tillegg er det registrert 1,5 millioner ulike DNA-fragmenter som enten er innskutt eller mangler i DNA-et til deler av befolkningen.

I Norge diskuteres lignende prosjekter, der en liten andel av befolkningen undersøkes for svært mange varianter i enkeltbaser (ca 1 million SNP-er), og et tusentalls personer helgenomsekvenseres. Slik går det altså an å undersøke hvor utbredt visse genvarianter er i den norske befolkningen, og å få en oversikt over den genetiske variasjonen uten å sekvensere hele befolkningen.

I definisjonen av genetiske undersøkelser i bioteknologiloven står det «alle typer analyser av menneskets arvestoff». Det kan også dekke dataanalyser som imputering. Men det kan også hevdes at loven er uklar, og at den ikke nevner slike dataanalyser fordi det den gang loven ble laget, ikke var mulig å utføre genomanalyser såpass enkelt som i dag.

Bioteknologirådets kommentar:

Bioteknologirådet mener det ikke trengs å endre definisjonen av genetiske undersøkelser. Bioteknologirådet mener at «analyse av menneskets arvestoff» er et så vidt begrep at det også dekker beregning av genvariantene til en person utfra kunnskap om slektninger (imputering).

Kategorier av genetiske undersøkelser

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

> Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov:
>
> a) genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose.

[5] Gudbjartsson DF et al. (2015). Large-scale whole-genome sequencing of the Icelandic population. Nature Genetics 47(5), 435–444. doi:10.1038/ng.3247

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 kjønnstilhørighet, 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), og det stilles ulike krav til samtykke og genetisk veiledning før en genetisk undersøkelse.

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. I andre tilfeller er formålet med genetiske undersøkelser å forberede fosterdiagnostikk. At en person oppsøker helsevesenet på egne vegne, er å regne som et stilltiende 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 han/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 tiltand. Se mer om samtykke og genetisk veiledning på s. 11.

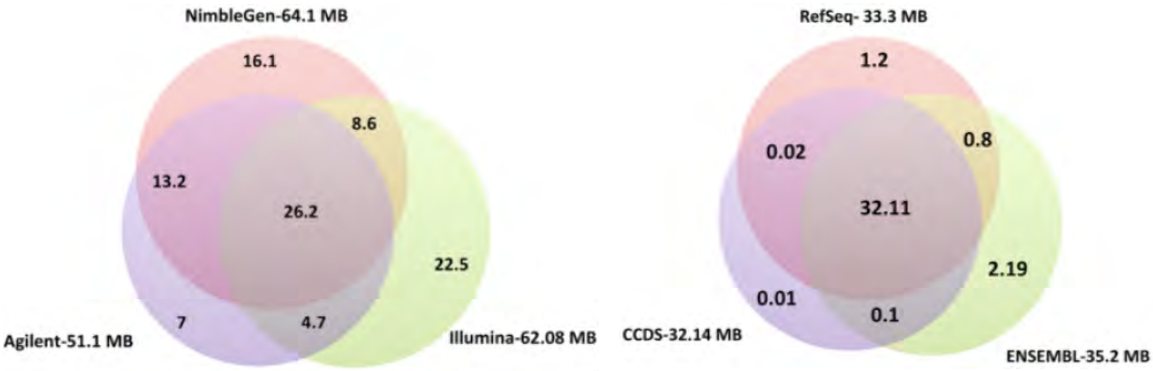
Bioteknologirådet er kjent med at leger som behandler pasienter, er delt i synet på om den oppdelingen av gentestene som vi har i dag, er hensiktsmessig. I forbindelse med bruk av genomanalyser i pasientbehandling har mange også diskutert muligheten for å opprette en kategori for diagnostiske tester som også kan ha prediktiv verdi. Det er i den forbindelse særlig tenkt på eksomanalyser (sekvensering av alle gener). Også testing av enkeltgener kan imidlertid gi både diagnostisk og prediktiv informasjon. For eksempel kan en undersøkelse av BRCA1-genet være diagnostisk for brystkreft, samtidig som den gir prediktiv informasjon om eggstokkreft.

Genomanalyse som egen kategori?

Genomanalyser omfatter helgenomsekvensering (sekvensering av hele arvestoffet, genomet), eksomsekvensering (sekvensering av bare genene, ca 2 % av arvestoffet), transkriptomsekvensering (sekvensering av alle deler av DNA-et som kopieres til RNA, ca 80 % av arvestoffet) og analyse av omfattende SNP-paneler (eventuelt kombinert med beregning av genene til slektninger, såkalt imputering), i tillegg til tolkningen av disse. Genomanalyser er nå tatt i bruk i Norge i diagnostikk og utredning av sjeldne,

arvelige sykdommer, i kreftbehandling og kreftforskning og i forskning på materiale lagret i større og mindre biobanker.

Selve genomsekvenseringen er i dag automatisert. Hvilke sekvenseringsmaskiner som brukes, hvordan sekvenseringen utføres og hvilke analyseverktøy (bioinformatikk-programmer) som benyttes, er avgjørende for resultatene. Analyser av samme genom kan gi forskjellig svar avhengig av hvordan f.eks «et gen» defineres og hvilken gensekvens som benyttes som referanse, se figur 1. Når det brukes ulike systemer, er det vanskelig å sammenligne resultater.



Figur 1. Forskjeller mellom de tre mest benyttede systemene for eksomsekvensering. Til venstre: hvor stor andel av genomet de tre systemene undersøker ved en eksomanlayse (en analyse av «alle» genene, ca 2 % av genomet). Til høyre: hvor stor andel av genomet til én og samme person de tre systemene definerer som gener.Resultatene blir forskjellige fordi de benytter ulike *referansegenomer*. MB står for megabaser (millioner basepar).[6]

Dette viser også at det er problematisk å skille mellom varianter av betydning og varianter med ukjent eller ingen betydning (VUS, *variants of unclassified significance*).

Bioteknologinemnda anbefalte i desember 2010 at det burde lages retningslinjer for bruk av genomsekvensering i klinisk praksis (pasientbehandling) og forskning i Norge. Ønsket var at retningslinjene skulle inneholde blant annet:

- hvilken informasjon det er nødvendig å gi en person før genomsekvensering
- retningslinjer for innsyn og tilbakemelding om funn av betydning
- retningslinjer for lagring og overføring av genomdata til andre
- retningslinjer for videre bruk av genomdata i forskning

[6] Chilamakuri CSR, Lorenz S, Madoui M-A, Vodá D, Sun J og Myklebost O (2014). Performance comparison of four exome capture systems for deep sequencing. BMC Genomics 15, 449. http://doi.org/10.1186/1471-2164-15-449

En arbeidsgruppe ble nedsatt på initiativ fra Bioteknologinemnda. Arbeidsgruppen ble ledet av nemndsmedlemmet Torunn Fiskerstrand, var bredt sammensatt og arbeidet uavhengig av Bioteknologinemnda. Gruppen la frem en rapport for Bioteknologinemnda. Bioteknologinemnda stilte seg bak forslagene til retningslinjer[7] i november 2012 og anbefalte i desember 2012 Helse- og omsorgsdepartementet å sende retningslinjene på en bred høring til alle fagmiljøene som bruker gentester i pasientbehandling. Det er ikke gjort.

Arbeidsgruppen anbefalte å innføre en egen kategori for genomanalyser fordi de mente at helgenomanalyser ikke passet inn i den nåværende oppdelingen av gentester, der en gentest blir definert som enten diagnostisk eller prediktiv. Etter hvert vil mange av de genetiske undersøkelsene kunne gjøres ved å bruke genomsekvensering eller genpaneler (et sett med forhåndsutplukkede gener som er valgt ut for å få en mer målrettet undersøkelse). Resultatene kan da gi både diagnostisk og prediktiv informasjon, i tillegg til informasjon av usikker eller ukjent betydning.

Likevel kan innføring av en slik ny kategori skape flere uklarheter heller enn å bidra til opprydding. Genetiske undersøkelser er i dag delt i kategorier etter formålet med undersøkelsen, som er enten å stille diagnose og behandle en syk person, eller å finne ut om en person som er frisk, har økt sannsynlighet for å få en sykdom, eller om vedkommende er bærer av en genvariant som kan gi sykdom. Men pasienter som har fått en diagnose, kan også ønske eller få spørsmål om å ta en gentest for noe som både kan gi informasjon om årsaken til sykdommen og som gir prediktiv informasjon om andre tilstander enn pasientens nåværende sykdom. En annen mulighet er at pasienten kan få spørsmål om å ta en gentest for noe som ikke har med den aktuelle sykdommen å gjøre. Testen blir da å regne som en prediktiv test, og disse personene har krav på genetisk veiledning. Det kan reises spørsmål om de bør ha krav på genetisk veiledning etter loven, eller om de allerede får nok oppfølging fordi de får behandling i helsevesenet for den sykdommen de er diagnostisert med (se mer om dette under kapittelet om genetisk veiledning).

Kravene til samtykke og veiledning er forskjellige avhengig av formålet med den genetiske undersøkelsen. Det kan da virke forvirrende å innføre en ny kategori der undersøkelsesmetoden er kriteriet for inndelingen.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet anbefaler å ikke innføre en ny kategori i bioteknologiloven for omfattende genetiske undersøkelser – genomundersøkelser. 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 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.

[7] www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2012/11/Veileder_genomsekvensering_091112_til_nett.pdf

Gentester for bedre og mer målrettet behandling

Gentester i gruppe a er avgrenset til tester for «å stille diagnose». Gentester blir nå i økende grad benyttet til å gi bedre persontilpasset behandling. Ved å undersøke for genvarianter som påvirker virkningsmekanismene til legemidler eller nedbrytningen av legemidler i kroppen (farmakogenetikk og farmakokinetikk), blir det lettere å velge riktig legemiddel og riktig dosering av legemiddelet. Gentester for legemiddelnedbrytning går som regel ut på å genteste for de variantene som står for om lag 75 % av legemiddelomsetningen i kroppen, det såkalte CYP-systemet.

I bioteknologilovens forarbeider er farmakogenetiske undersøkelser gruppert som prediktive gentester (gruppe b). Under lovendringene i 2004 ble imidlertid farmakogenetiske undersøkelser gitt en særbehandling. Disse undersøkelsene fikk sammen med genetiske masseundersøkelser en egen paragraf, § 5-6. Paragrafen fikk en forskriftshjemmel for at det skulle være mulig å ha en enklere praksis for blant annet genetisk veiledning. Bioteknologirådet sendte 18. desember 2014 et spørsmål til Helse- og omsorgsdepartementet om en forskrift var under utarbeiding. Departementet svarte den 4. mars 2015 at henvendelsen var sendt til Helsedirektoratet for vurdering.

Genomanalyser brukes også i kreftforskning og kreftbehandling for å undersøke DNA-endringer i primær- og sekundærsvulstene, slik at pasienten kan få en mer målrettet og bedre behandling. Undersøkelsene benyttes da til å forutsi sannsynligheten for om pasientene vil respondere på legemidler eller ikke. Ettersom pasienten allerede har fått kreftdiagnosen, handler det om å *gi en mer presis diagnose.* Slike analyser kan derfor omfattes av begrepet *stille diagnose*.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet foreslår å justere grupperingen av gentestene slik at gruppe a ikke bare omfatter genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose, men også genetiske undersøkelser for å gi bedre behandling av personer som allerede er syke. Det gjelder gentester som brukes for å velge riktig legemiddel og riktig dosering av legemidler (farmakogenetiske tester), og tester som brukes i kreftforskning og kreftbehandling. Med dette opprettholdes prinsippet om å gruppere gentester etter formålet med den genetiske undersøkelsen og utfra om den som testes, er syk eller frisk med tanke på tilstanden det skal testes for.

Hvis kategori a utvides til også å gjelde farmakogenetiske undersøkelser, vil det ha betydning for reguleringen av farmakogenetiske tester i § 5-6. Det kan være formålstjenlig å ta farmakogenetiske tester ut av § 5-6.

For at det fremdeles skal være mulig å ha en enklere praksis for blant annet genetisk veiledning med dette forslaget, foreslår Bioteknologirådet at § 5-1 får en forskriftshjemmel som tilsvarer hjemmelen som er i § 5-6 i dag.

Samtykke

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

Bioteknologirådets tilråding

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).

Genetisk veiledning og godkjent informasjon

Paragrafene 4-4, 5-5 og 5-6 i bioteknologiloven sier noe om genetisk veiledning:

> § 4-4. Informasjon og genetisk veiledning
>
> Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning.
>
> Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller

funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.

§ 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.

§ 5-6. Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser

Kongen kan gi forskrifter om godkjenning av genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser. I forskriften kan det gjøres unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet eller rapportering.

Det er et stort informasjonsbehov hos pasienter og pårørende ved alvorlig genetisk sykdom og ved risiko for slik sykdom. For pasientene er det et udelt gode å få snakke med kompetent personale i alle fall før, og ofte etter en genetisk undersøkelse. Imidlertid synes noen leger og forskere at kapittel 5 i bioteknologiloven er problematisk, og da spesielt § 5-5.

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.

Ved genetisk utredning av en pasient kan friske medlemmer i familien ved genetiske undersøkelser bidra til å finne årsakssammenheng eller diagnose for den syke. Dermed får den friske informasjon som kan være prediktiv, og skal derfor ha genetisk veiledning. Det er ikke lovpålagt med veiledning av den syke fordi pasienten allerede blir utredet for sykdom i helsevesenet. Loven kan også tolkes slik at genetisk veiledning av slektningene heller ikke er lovpålagt, siden testing av dem er en del av den diagnostiske utredningen av pasienten og den genetiske varianten på undersøkelsestidspunktet har usikker betydning. Dersom slektningene likevel får genetisk veiledning i denne situasjonen, kan det forekomme at pasienten ikke får den samme veiledningen som slektningene.

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.

Hva er genetisk veiledning?

I de fleste norske offentlige utredninger er Frasers definisjon av genetisk veiledning fra 1974 brukt:[8]

> Genetisk veiledning er en kommunikasjonsprosess som tar for seg menneskelige problemer forbundet med forekomsten, eller risiko for forekomst, av arvelige sykdommer i en familie. Denne prosessen omfatter at en eller flere spesielt utdannede personer prøver å hjelpe individet og/eller familien med å forstå de medisinske fakta, forstå hvordan arvelige faktorer bidrar til forekomst av sykdommen, forstå de valgmuligheter som finnes, velge de handlemåtene som synes mest adekvate i lys av den enkeltes ståsted og å tilpasse seg sykdommen som nedarves i familien.

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 fortolker 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.o6.2015).

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, såkalte kreftsyndrom, ble introdusert mot slutten av 1990-tallet og begynnelsen av 2000-tallet. Hva skal sykehusene for eksempel tilby av veiledning til en kvinne som allerede har fått brystkreft, og hvor det er mistanke om et arvelig bryst- og eggstokkreftsyndrom? 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.

[8] 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.

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.

Vi er også kjent med at mange leger er av den oppfatning at genetisk veiledning må foregå på en medisinsk-genetisk avdeling på sykehus og gis av en lege som er spesialist i medisinsk genetikk. Andre steder innebærer genetisk veiledning å snakke med en sykepleier eller en legesekretær som arbeider spesielt med den aktuelle pasientgruppen, men som ikke har noen utdanning innen genetisk veiledning. Denne 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.

Loven krever at det skal gis genetisk veiledning ikke bare før og etter, men også under den genetiske undersøkelsen. Det siste er i praksis en mulighet for den som undersøkes, til å kunne kontakte sykehusenheten som gjennomfører veiledningen, ved behov. Det er dermed oftest ikke en veiledning med personlig fremmøte. Noen pasienter trenger likevel mer veiledning enn de får før og etter en gentest, og de kan da få flere veiledningssamtaler underveis i prosessen med testing.

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.

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 (mutasjoner) 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 vil interessen for genetisk veiledning 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

Bioteknologirådet har diskutert 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 bærertesting

- 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 undersøkelser med komplekse svar der det er stor sannsynlighet for å påvise genvarianter som har usikker betydning, eller varianter som har betydning for andre sykdommer, er kromosomundersøkelser med array-CGH-teknikk, genomsekvensering og eksomsekvensering. Her kan undersøkelser av slektninger ofte bli nødvendig for å tolke prøvesvaret.

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.

Et eksempel der informasjon på nivå 2 kan brukes, er ved blodpropp (Faktor V Leiden), og når gravide tilbys forsterdiagnostikk fordi de er over 38 år. Flere helseforetak følger allerede de nevnte prinsippene her. Jordmødre ved en rekke fødeklinikker 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 materiellet må være laget i samarbeid med medisinsk-genetiske sykehusavdelinger og være nøye 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 tilråding:

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 bærerdiagnostiske 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.

Dersom grupperingen av gentester i § 5-1 andre ledd endres slik at gruppe a omfatter både gentester for å stille diagnose og gentester for å finne den beste behandlingen, vil det bli behov for forskriftshjemler både i § 5-1 og § 5-5 for å sikre en mer fleksibel bruk av genetisk veiledning.

Refusjonsordningene

Tilbud om genetisk veiledning diskuteres av faglige, men også av økonomiske og ressursmessige grunner. For å stimulere til økt effektivitet i behandlingen av pasienter, ble det innført en ordning der sykehusene får refundert utgifter fra HELFO (Helseøkonomiforvaltningen). Refusjonene skal dekke sykehusenes utgifter og gis etter standardiserte satser, avhengig av hvilken diagnose og behandling pasientene får.

Det er et stort press på sykehusene til å drive i balanse. Vi er kjent med at dette gir insitamenter til å velge behandlingsforløp som gir best økonomisk uttelling for sykehusene og ikke nødvendigvis den beste behandlingen for pasientene. Hvis sykehusene for eksempel velger å genteste pasienter for brystkreftgenene BRCA1 og BRCA2, genererer det store økonomiske overskudd.[9] Andre tjenester, som omfattende genetisk veiledning, kan føre til at de medisinsk-genetiske avdelingene går med underskudd. Det har betydning for hvor interessert sykehusene eller privatpersoner med virksomhetsgodkjenning for gentesting er i å legge til rette for genetisk veiledning.

Slik refusjonssystemet fungerer i dag, får ikke de medisinsk-genetiske avdelingene på sykehusene inntekter fra alle veiledningssamtalene som genetiske veiledere har. Fordi genetisk veileder ikke er en beskyttet tittel, har ikke genetiske veiledere et nummer i helsepersonellregisteret (HPR-nummer), og sykehusene får derfor ikke refundert konsultasjonstakster (ISF-takster, innsatsstyrt finansieringstakster) for dem. Nyutdannede genetiske veiledere har problemer med å finne jobb etter utdanningen til tross for at behovet for genetisk veiledning er stort.

Det er genetiske veiledere som har de aller fleste pasientkonsultasjonene, og sykehusenes ISF-inntekter sier derfor heller ikke så mye om veiledningsaktiviteten.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener det er viktig at HELFO snarest gjennomgår ordningene for utgiftsrefusjon for gentester i lys av den teknologiske utviklingen på området, slik at refusjonene står i forhold til de reelle kostnadene ved gentesting og genetisk veiledning.

Utilsiktede funn

Når en pasient går til legen eller blir undersøkt på sykehus, kan det oppstå såkalte utilsiktede funn. Det vil si at prøvene eller undersøkelsene som gjøres, avdekker andre tilstander enn det pasienten oppsøkte helsevesenet for. Legen må da ta stilling til hva

[9] Det pågår en diskusjon i tidsskriftet Dagens Medisin mellom de medisinsk-genetiske avdelingene ved Haukeland universitetssjukehus i Bergen og Oslo universitetssykehus om hvor omfattende bruken av BRCA1- og BRCA2-gentester skal være ut fra nytte og kostnader (overskudd genereres i størrelsesorden 100 mill. kroner).

pasienten skal få av informasjon om funnene. Dette har helsevesenet god erfaring med å håndtere.

Ved genomanalyser mener noen det blir vanskeligere å definere hva som er utilsiktede funn. Når man for eksempel leter etter genetiske årsaker til et ukjent syndrom, vet man ikke på forhånd hvilke genvarianter som har noe å si for sykdommen, og hvilke som skal regnes som utilsiktede funn. Det kan også ses slik at ingen av funnene er utilsiktede, fordi man leter målrettet etter ukjente genetiske årsaker. At BRCA1-genet, som gir økt risiko for bryst- og eggstokkreft, kommer opp i forbindelse med undersøkelser for andre tilstander enn kreft, kan ifølge noen lettere defineres som et utilsiktet funn. På den andre siden koder BRCA1- og BRCA2-genene for proteiner som hjelper til med å reparere skadet DNA og om disse genene er skadet, vil ikke proteinene fungere skikkelig. Det kan føre til at DNA ikke blir reparert slik det skal og dermed øke sannsynligheten for at andre typer kreft oppstår[10].

Dilemmaet med såkalte utilsiktede funn er om legen skal informere pasienten eller ikke. Det kan derfor være bedre å ta utgangspunkt i hva pasienten bør få vite, i stedet for å prøve å definere utilsiktede funn. Det er også et spørsmål hvem som skal avgjøre hva pasienten skal få vite. Er det legen, samfunnet eller pasienten selv?

Den amerikanske legen Leslie Biesecker har ledet et arbeid med å lage en liste over genvarianter som det bør søkes etter, og som pasienter bør få informasjon om, i forbindelse med genomundersøkelser på amerikanske sykehus.[11] Utgangspunktet var at pasientene burde ha rett til å vite om funn for at de skal kunne forebygge sykdommer. Listen er svært omdiskutert. Det er uenighet om hvor god behandling og oppfølging pasienten kan og bør få, hvor sikkert det er at genvariantene sier noe om de aktuelle sykdommene, og hva en slik liste vil ha å si for pasientenes rett til ikke å vite. En slik ordning kan oppfattes som en slags systematisk leting etter bestemte genetiske tilstander eller genvarianter. Det kan utløse plikt til å følge opp, ikke bare med genetisk veiledning, men også med relevant behandling eller forebyggingstiltak, noe som kan vise seg vanskelig i praksis.

Det er også en diskusjon om alle som får genomet analysert i forbindelse med forskningsprosjekter, også skal få tilbakemelding om genvarianter som kan gi sykdom. Dette vil i så fall ha konsekvenser for hvordan forskningen må organiseres og utføres. Bioteknologirådet har behandlet dette temaet i en egen uttalelse om bioteknologilovens virkeområde (se uttalelsen datert 11.8.2015: Bioteknologilovens virkeområde – unntak for forskning. Evaluering av bioteknologiloven § 1-2). Om slik tilbakemelding til forskningsdeltakeren gis, vil bioteknologiloven gjelde for forskningsprosjektet, og forskningsdeltakerne har krav på genetisk veiledning før og etter den genetiske undersøkelsen. Dersom alle forskningsdeltakerne skal undersøkes for spesielle risko-genvarianter, kan det være mer korrekt å kalle det screening eller genetiske

[10] BRCA1 og 2 kalles derfor tumor suppressor gener
[11] Green RC et al. (2013). ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing. Genetics in medicine 15, 565–574.
www.nature.com/gim/journal/v15/n7/pdf/gim201373a.pdf

masseundersøkelser. Screening og genetiske masseundersøkelser reguleres av § 5-6 i bioteknologiloven.

Bioteknologirådets kommentar

Det kan være vanskelig å fastslå hva som er utilsiktede funn når man målrettet leter etter genetiske årsaker til en tilstand. Bioteknologirådet mener det er mer hensiktsmessig å snakke om funn som leger bør informere pasientene om fordi funnene kan ha helsemessig betydning.

Lagring og gjenbruk av genomsekvensen

Pasienter og brukere har rett til informasjon og innsyn i helseopplysninger som lagres om dem, og rett til å nekte bruk av egne data i registre. Det gjelder også genomsekvensen. Hvis genomsekvensen lagres, vil den bli å betrakte som en del av pasientens journal. Utviklingen av journalsystemer gir ikke bare muligheter for å skjerme deler av journalen for innsyn, men mulighet for å registrere samtykke og reservasjoner m.m.

Det er i år kommet en egen pasientjournallov som også sier mye om de helseregistrene som er knyttet opp mot pasienter, og hvilke data som kan være aktuelle for behandling. I pasientjournalloven § 18 står det:

> § 18. Informasjon og innsyn
>
> Pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41 og personopplysningsloven §§ 18 flg. Dette omfatter også innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer.
>
> Når det er nødvendig for å gi innsyn, kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven.
>
> Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandlingsrettede helseregistre.

Videre står det i § 14:

> § 14. Registrering og melding av helseopplysninger
>
> Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddelloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter uten hinder av taushetsplikt å registrere eller melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 11 til 13.
>
> Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 11 til 13, blant annet om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder.

> Mottaker av opplysningene skal varsle den som har registrert eller meldt opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Pasientene kan altså få mye informasjon om seg selv. Samtidig signaliserer pasientjournalloven tydelig at helseopplysninger kan brukes til lagring i registre for forskning og kvalitetssikring og til dimensjonering og styring av helsevesenet.

Pasienten har også rett til å nekte bruk av egne data:

> § 17. Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger
>
> Pasienten eller brukeren kan motsette seg at
>
> a) helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8 til 10 gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3,
>
> b) opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon registreres automatisk i system etablert med hjemmel i § 11, og
>
> c) helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter i nasjonal kjernejournal etablert med hjemmel i § 13.
>
> Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å motsette seg behandling av opplysningene.

I bioteknologiloven § 5-8 står det om samtykke til forskning: «Dersom genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.» Samtykke diskuteres blant annet i forbindelse med registre for genomsekvenser og lagring av genomsekvenser i internasjonale forskningsdatabaser.

Bruk av genomanalyser er ikke bare aktuelt i forbindelse med diagnostikk, men også i persontilpasset medisinsk behandling. For å få en oversikt over genvariantene som finnes i den norske befolkningen, diskuteres det om det skal etableres et register for genomsekvenser fra pasientbehandling. En slik database med genomsekvenser er også en forskningsdatabase, og de som eventuelt skal registreres i en slik database, må samtykke.

I forbindelse med noen forskningsprosjekter er det aktuelt å gjøre genomsekvenser tilgjengelige i internasjonale forskningsdatabaser for videre bruk i forskning. Gjentatte undersøkelser av genomsekvensene vil med tiden øke mengden tilsiktede og utilsiktede funn av diagnostisk og behandlingsmessig betydning. Personen opplysningene gjelder, bør derfor på forhånd ha samtykket til at prediktive genetiske opplysninger benyttes til forskning også utenfor Norge.

Det er også en utfordring at det ikke er utarbeidet rutiner for å kontrollere forskningsprosjekter mot reservasjonsregisteret, der folk har reservert seg mot forskning.

Det foregår nå en strukturering av IKT-systemene og innføring av kjernejournal og elektronisk journal, der målet er èn journal per pasient. Da kan det samtidig bli mulig å

knytte samtykke til forskning og samtykke til organdonasjon til journalen. Likedan kan det også utvikles et system som gir oss informasjon om hvem som bruker våre data. Spesielt sensitive helseopplysninger, inkludert genetiske, må kunne lagres i særskilt skjermede områder i den elektroniske journalen der det er begrenset hvem som har tilgang (for eksempel kun leger og genetiske veiledere ved genetisk avdeling).[12] Dersom det finnes oversikter over hvem som ser eller bruker våre helseopplysninger, vil det også i stor grad hindre misbruk og bedre personvernet. Samtidig vil det øke tilliten slik at flere vil delta i forskning fremfor å reservere seg.

Bioteknologirådets tilråding

Når journalsystemene utvikles, må det i tillegg til å lages et system for å registrere hvem som har hentet ut opplysninger, gis muligheter for å registrere samtykker eller reservasjoner fra de som undersøkes. Dette bør gjelde bruk av helsedata, genetiske data, genomanalyser og celler og vev eller organdonasjon. Spesielt sensitive helseopplysninger, inkludert genetiske data, må kunne lagres i særskilt skjermede områder i den elektroniske journalen der kun bestemte behandlere har tilgang.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandlere: Sissel Rogne og Audrun Utskarpen

[12] I dag kan for eksempel tusenvis av ansatte leger og andre på hele Oslo universitessykehus åpne en journal og et genetisk prøvesvar om ikke journalen er skjermet.

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/24 Deres ref.: Dato: 24. februar 2015

Regulering av genetiske selvtester

Evaluering av bioteknologiloven, kapittel 5

Bioteknologirådet har diskutert reguleringen av genetiske selvtester på sine møter 22.–23. oktober 2014, 11. desember 2014 og 27. januar 2015.

Reguleringen av salg og bruk av gentester bør ivareta flere viktige hensyn, knyttet til blant annet helsenytte, ressursbruk, personvern, samtykke og eierskap til helsedata. Bioteknologiloven inneholder flere bestemmelser om humanmedisinsk bruk av gentester. Det er imidlertid uklart i hvilken grad genetiske selvtester som forbrukere selv kjøper, utenfor helsevesenet, er omfattet av dette lovverket. I denne uttalelsen kommer Bioteknologirådet med sin tilråding om regulering av markedet for genetiske selvtester.

Bioteknologirådet er bedt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om å evaluere bioteknologiloven, med frist medio august 2015. Denne uttalelsen er del av dette arbeidet. Rådet har tidligere vedtatt uttalelsen *Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke* (1. august 2014). I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven kommer rådet senere tilbake til andre viktige spørsmål knyttet til genetisk testing, blant annet når det gjelder testing av egne barn.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding om genetiske selvtester

Bioteknologirådet mener det er behov for en avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester. Flere slike tester vil kunne defineres som «ikke-medisinske» og således falle utenfor bioteknologilovens virkeområde, slik dagens lovtekst er formulert. Enten man ønsker strenge eller mindre strenge reguleringer av slike tester, framstår dagens bioteknologilov som uklar på dette punktet.

Et flertall på tolv medlemmer mener at enkle genetiske selvtester uten diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål ikke trenger noen særskilt regulering, annet enn de regler og retningslinjer som allerede finnes for forbrukerrettigheter, markedsføring og lignende. Genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål bør kun

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

tillates innen helsevesenet. Tilsvarende bør enhver form for helgenom- og eksom-sekvensering kun tillates innen helsevesenet.

Mindretallet på tre medlemmer mener bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbyderen har fått virksomhetsgodkjenning og tilbyr genetisk veiledning. Kravet om virksomhetsgodkjenning bør gjelde selv om analysen av testene foretas i utlandet. Genetiske selvtester bør bare være tilgjengelige for personer over 18 år, og det bør være forbud mot å teste andre, inkludert sine egne barn.

Bakgrunn

Det finnes en rekke ulike gentester. Testene har ulike bruksområder, og det er store forskjeller på hvor sikre svar de kan gi. Et viktig skille går mellom undersøkelser av enkeltgener eller enkeltmutasjoner, og undersøkelser av genomet (hele arvematerialet) eller eksomet (den relativt lille delen av arvematerialet som koder for proteiner). Enkelte av testene kan med stor sikkerhet fastslå risikoen for en bestemt arvelig sykdom, særlig hvis sykdommen skyldes en mutasjon i ett enkelt gen. Andre tester har mer usikker utsagnskraft. Dette gjelder særlig tester som bidrar til å forklare egen-skaper og sykdomsrisikoer som er forbundet med flere ulike gener, og hvor også miljøfaktorer spiller en vesentlig rolle.

Mange av testene som eksisterer er laget for å undersøke sykdomsrisiko, men det finnes også gentester for å fastsette slektskap eller å teste for anlegg og egenskaper som ikke er knyttet til sykdom. De to siste gruppene omtales i denne uttalelsen som «ikke-medisinske tester».

Prisen på helgenomsekvensering har falt kraftig de siste årene. Dette er imidlertid fortsatt kostbare tester, som gir så omfattende rådata at selv ikke profesjonelle genetikere per idag fullt ut kan tolke og forstå resultatene. De aller fleste helgenomsekvenseringene skjer derfor innen helsevesenet og i forskningssammenheng, og tilbudet er foreløpig kun etterspurt av en liten gruppe forbrukere. Utviklingen på feltet går imidlertid så raskt at det er vanskelig å si noe sikkert om situasjonen på litt lengre sikt.

En av de mest solgte og omdiskuterte selvtestene internasjonalt selges av det amerikanske selskapet 23andMe. For 99 dollar tilbyr selskapet en såkalt SNP-test som med varierende sikkerhet kan anslå en persons risiko for et stort antall arvelige sykdommer. I november 2013 la imidlertid det amerikanske tilsynet for legemidler og matsikkerhet, Food and Drug Administration (FDA), ned forbud mot at selskaper kunne tilby helsemessig tolkning av slike tester uten at de hadde mottatt en særlig godkjenning.[1] 23andMe tilbyr derfor for tiden kun uanalyserte rådata fra testen til sine kunder, i tillegg til slektskapsopplysninger. Nylig ble det kjent at 23andMe også er i ferd med å etablere seg i Storbritannia.

[1] Se artikkelen «Forbyr helsetest» i Bioteknologirådets tidsskrift GEN*i*alt nr. 1-2014.

FDAs avgjørelse er den første restriksjonen på hvilke gentester som kan tilbys utenfor helsetjenesten i USA. EU-landene arbeider for tiden med å revidere det såkalte IVD-direktivet, som blant annet regulerer genetiske tester. Resultatet blir sannsynligvis på mange områder et strengere regelverk for genetiske selvtester også i EU.

Lovregulering av tilbudet om genetiske selvtester er krevende på mange måter. En av hovedutfordringene er at det finnes så mange ulike typer tester som gir ulike typer svar, og at svarene er av varierende kvalitet. Noen ganske få tester kan med sikkerhet fastslå at en person kommer til å utvikle en alvorlig arvelig sykdom, mens andre for eksempel kan anslå en liten økning av en i utgangspunktet lav risiko for hjertesykdom. I tillegg er det en utfordring at tester som ikke tidligere har vært ansett som å ha medisinsk betydning kan vise seg å avsløre vesentlig sykdomsrisiko etter hvert som forskere forstår mer av menneskets genetikk. Blant annet derfor er det vanskelig å sette et definitivt skille mellom medisinske og ikke-medisinske tester for kroppslige anlegg og egenskaper.

En siste utfordring er at genetiske selvtester er en global bransje med mange internasjonale aktører. Testmaterialet er lett å sende over landegrensene, og ett lands lover kan dermed ofte omgås ved å sende prøvematerialet til et annet land for analyse.

Bioteknologilovens bestemmelser om gentesting

Reguleringen av genetiske tester i Norge har tradisjonelt vært basert på en tanke om at genetisk informasjon kan være sensitive personopplysninger – ikke bare for den enkelte person, men også for dennes familie. Dette er bakgrunnen for at denne type informasjon har fått særskilt beskyttelse i lovverket. Datatilsynet har kalt genetisk informasjon «spesielt sensitive person- og helseopplysninger».[2]

I forarbeidene til dagens bioteknologilov skrev Helsedepartementet i 2003 følgende om reguleringen av genetiske undersøkelser i den daværende bioteknologiloven fra 1994:

> «Bakgrunnen for reguleringen av genetiske undersøkelser var en erkjennelse av at disse undersøkelsene skilte seg fra andre medisinske undersøkelser. Det ble særlig fremhevet at tester av friske menneskers arveanlegg representerer spesielle utfordringer på flere områder. […] En overordnet målsetting med reguleringen var at slike undersøkelser skulle foretas innenfor et offentlig styrt helsevesen og ikke bli del av et privat markedsstyrt tilbud. Det ble videre fokusert på nødvendigheten av å stille krav til personvernet for bruk av slike opplysninger og viktigheten av regulering for å hindre diskriminering av mennesker på grunnlag av arveanlegg. […] De bekymringene og målsettingene som lå til grunn for reguleringen er derfor like aktuelle i dag som de var da bioteknologiloven ble vedtatt. Departementet mener på denne bakgrunn at området

[2] Datatilsynet (2013), «Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser», side 5.

fortsatt bør reguleres slik at samfunnet har mulighet til å føre kontroll med utviklingen.»[3]

Bioteknologilovens kapittel 5 regulerer genetisk testing av fødte. Lovens § 5-2 fastsetter en klar begrensning for anvendelsen av genetiske undersøkelser: «Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål.» I bioteknologilovens § 1-2 om lovens virkeområde fastslås imidlertid blant annet at loven «gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.». Dette indikerer at formuleringen i § 5-2 ikke er i veien for å bruke gentester til ikke-medisinske formål, siden tester med slike formål faller utenfor lovens virkeområde. Det er i tillegg en utfordring at begrepet «humanmedisinsk» ikke har noen klar definisjon. For flere typer genetiske selvtester for ulike egenskaper og disposisjoner gjelder at det vil kunne være delte meninger om hvorvidt de utgjør «humanmedisinske» tester. Som tidligere nevnt kan også ny kunnskap om menneskelig genetikk endre forståelsen og definisjonen av hvilke tester som skal regnes som «medisinske».

Helse- og omsorgsdepartementet skrev i 2003, i forarbeidene til bioteknologiloven, at genetiske selvtester, så vidt departementet kjente til, ikke var på markedet i Norge, men at: «Dersom testene blir tilgjengelige i Norge, vil departementet sørge for at disse bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven.»[4] Rekkevidden av denne tydelig restriktive intensjonen blir uklar i lys av paragrafen om lovens virkeområde og av dagens praksis.

Bioteknologilovens § 1-2 gjør det også klart at «loven gjelder i riket». Ettersom gentester kan sendes til utlandet for analyse, trengs det også en avklaring av hva det innebærer at en virksomhet «tar i bruk» en gentest i Norge. Inkluderer dette begrepet å selge en gentest i Norge? Å analysere den i Norge? Er det slik at ingen virksomheter kan sies å «ta i bruk» en gentest når en privatperson kjøper testen i Norge og betaler for å få den analysert i utlandet? En gruppe gentester solgt på norske apoteker, omtalt nedenfor, satte i fjor disse spørsmålene på spissen.

Prediktiv, presymptomatisk og bærerdiagnostisk informasjon

Mange gentester avdekker ulike typer prediktiv, presymptomatisk og/eller bærerdiagnostisk genetisk informasjon – det vil si informasjon om en persons risiko for å utvikle en arvelig sykdom som personen ennå ikke er diagnostisert med, eller for å videreføre slike sykdomsdisposisjoner til neste generasjon. Slike tester gir altså kunnskap om friske menneskers arveanlegg, for å anslå deres risiko for arvelig sykdom.

I forarbeidene til bioteknologiloven skrev Helsedepartementet i 2003: «Det er særlig de prediktive genetiske undersøkelsene som stiller samfunnet overfor store utfordringer.

[3] Ot. prp. nr. 64 (2002–2003), side 88.
[4] Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), side 89.

[…] Det er derfor viktig å stille krav til de som skal tolke resultatet av slike undersøkelser».[5]

Prediktive, presymptomatiske og/eller bærerdiagnostiske opplysninger har derfor en særlig beskyttelse i bioteknologiloven. Det er blant annet forbudt å besitte slik informasjon om andre utenfor helsetjenesten, det er restriksjoner på slike tester av barn, slike undersøkelser krever skriftlig samtykke fra personen som undersøkes, og denne personen skal gis genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen. Loven gjelder imidlertid ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.

Salg av genetiske selvtester i Norge

Fram til de siste årene har det vært få eller ingen genetiske selvtester til salgs i Norge, med unntak av farskapstester. Regelverket har derfor i hovedsak vært innrettet mot virksomheter som gjennomfører og analyserer gentester av pasienter/privatpersoner i Norge, ikke mot privatpersoner som kjøper genetiske selvtester til eget bruk.

Nå finnes imidlertid flere slike selvtester tilgjengelig for norske forbrukere. Bioteknologirådet omtalte i fjor at fire genetiske selvtester fra det svenske selskapet Dynamic Code AB ble solgt i Norge på apotek og via en norsk nettside.[6] Én av testene var for risiko for å utvikle blodpropp, en annen for klassifisering av muskelegenskaper (sprint-/utholdenhetsmuskler), en tredje for anlegg for overvekt, og den siste for laktoseintoleranse. Testene blir gjennomført ved at kundene kjøper en testpakke og sender prøven til Dynamic Codes laboratorier i Sverige. Kunden får tilgang til testresultatene på selskapets nettsider gjennom en kode som følger med testpakken. Prøvesvarene slettes etter en måned.

I etterkant av Bioteknologirådets omtale av saken, kontaktet Dynamic Code Helsedirektoratet for å få en vurdering av om bioteknologilovens bestemmelser innebar at de må tilrettelegge virksomheten sin på en annen måte. Helsedirektoratet skrev i sin vurdering av saken at mye taler for at apotekenes tilbud av selvtester ikke skal anses som «medisinsk bruk av bioteknologi».[7] Direktoratet mente at særlig testen for økt risiko for blodpropp ser ut til å være en prediktiv/presymptomatisk genetisk test, men henviste til bioteknologilovens forarbeider, hvor det fremkommer at privatpersoner som forbrukere ikke er å anse som en virksomhet. Deres bruk av selvtester er derfor ikke omfattet av bioteknologiloven.

Spørsmålet blir da, ifølge direktoratet, om apotekene i dette tilfellet «kan anses å ta i bruk genetiske undersøkelser i sin virksomhet» når de selger testene til privatpersoner.

[5] Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), side 88.
[6] Se artikkelen «Gentester på apoteket» i Bioteknologirådets tidsskrift GEN*i*alt nr. 2-2014.
[7] Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, 21. august 2014

I så fall må apotekene ha virksomhetsgodkjenning, og testene må være godkjent i henhold til bioteknologilovens § 7-1. Ifølge direktoratets brev gjelder imidlertid ikke bioteknologiloven for analyser av innsendt materiale som utføres i utlandet, og heller ikke for formidling av prøvesvar fra slike analyser, siden loven gjelder «i riket». Direktoratet ba til slutt departementet vurdere om bioteknologilovens regler for prediktive/presymptomatiske undersøkelser også bør gjelde for virksomheter som tilbyr slike tester direkte til forbrukerne. En slik vurdering har foreløpig ikke kommet fra departementet.[8]

Bioteknologirådet mener at direktoratets lovtolkning har potensielt stor betydning for salg av genetiske selvtester i Norge, og for spørsmålet om hvorvidt bioteknologiloven regulerer denne typer gentester. Det samme gjelder for direktoratets syn om at bioteknologiloven ikke gjelder for formidling av gentester som analyseres utenfor Norge.

Rådet mener at denne saken viser behovet for å avklare hvilket regelverk som skal gjelde for genetiske selvtester – og særlig for selvtester av medisinsk karakter som tilbys av private aktører utenfor helsevesenet. Faller disse egentlig utenfor dagens bioteknologilov? Avklaringer og presisjoner er nødvendige både når det gjelder:

- Definisjonen av hva det innebærer å «ta i bruk» genetiske undersøkelser.
- Hvordan begrepet «humanmedisinsk» bruk av gentester skal tolkes, og særlig hvorvidt det omfatter alle tester for medisinske og kroppslige egenskaper.
- Regelverket for salg i Norge av tester som analyseres i utlandet.

Det er særlig behov, som Helsedirektoratet etterspør, for en avklaring av reglene for salg direkte til forbrukere av tester som gir prediktive/presymptomatiske opplysninger. I tillegg er det flere andre spørsmål som bør diskuteres i denne sammenhengen, også spørsmål som går utover de Helsedirektoratet peker på i sitt brev. Den pågående evalueringen av bioteknologiloven er en god anledning til å gjennomføre en helhetlig drøfting av regelverket for genetiske selvtester i Norge.

Ulike staters regulering av bruk og salg genetiske selvtester utfordres og kritiseres jevnlig av tilbydere av slike tester. Dette illustrerer at det finnes et stort kommersielt marked som har økonomisk interesse av at lovgivingen for genetisk informasjon ikke er for restriktiv. Samtidig er kvaliteten på tolkningen av testresultatene og formidlingen av dem til kunden svært viktig for testenes bruksnytte og eventuell videre oppfølging i helsevesenet. Gentester kjøpt på apotek vil kunne framstå for mange forbrukere som et grundig kvalitetssikret medisinsk produkt. Det er derfor ønskelig å sikre at aktørene som tilbyr genetiske selvtester holder høy kvalitet på sine tjenester.

[8] Så vidt Bioteknologirådet kjenner til, har imidlertid de to testene for risiko for henholdsvis overvekt og blodpropp i ettertid blitt trukket fra markedet.

Etiske og samfunnsmessige aspekter

En åpen og informert debatt om den genetiske informasjonens plass i helsearbeid, forskning og samfunn er viktig for å kunne foreta en gjennomtenkt og framtidsrettet evaluering av bioteknologiloven.

Helse- og omsorgsdepartementet hadde en restriktiv intensjon for reguleringen av genetiske selvtester da bioteknologiloven ble vedtatt. Dette er tydelig i lovens forarbeider, hvor det står at slike tester «fortsatt bør reguleres slik at samfunnet har mulighet til å føre kontroll med utviklingen.» Det samme gjelder for departementets understreking av at det vil sørge for at genetiske selvtester «bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven».

Lovens intensjon er viktig når lovverket skal fortolkes, men skal ikke styre arbeidet med å evaluere og revidere loven. Man må også vurdere nasjonale og internasjonale trender og utviklinger slik at den nye loven kan stå seg over tid. Mange mener at vi beveger oss mot et samfunn hvor genetisk informasjon blir stadig mer sentralt for helse og livsstil, og at økt kunnskap om og oppmerksomhet rundt genetikk vil være positivt for enkeltmennesker og samfunnet som helhet.

Ikke alle er enige i at genetiske opplysninger trenger særskilt vern i lovverket. Men for noen er nettopp den genetiske informasjonens økende viktighet et argument for særskilt vern. Både i USA og EU ser man en bevegelse i retning av mer regulering av genetiske selvtester. Beskyttelse av genetisk informasjon er også viktig i internasjonale avtaler som UNESCOs Universal Declaration on Bioethics and Human Rights fra 2005 og Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights fra 1997.

Forskningslitteraturen om hvordan enkeltpersoner håndterer informasjon fra gentester, gir ikke noe entydig svar på om genetiske selvtester har positiv eller negativ helseeffekt på brukerne. Ett av problemene er at det kun er gjennomført en begrenset mengde empiriske studier om temaet. Det er i tillegg en mangel at den eksisterende empirien ikke er norsk, men kommer fra andre land, hvor helsetjenesten er annerledes organisert og finansiert. Mange av artiklene konkluderer med at det ikke er grunn til å hevde at selvtester fører til økt psykologisk uro, bekymringer, unødvendige inngrep eller besøk hos det offentlige helsevesenet som kunne vært unngått. Samtidig kan man også finne det motsatte: Artikler som rapporterer om uro og om såkalte noceboeffekter, altså at forventninger om dårlig helse bidrar til å gjøre helsen dårligere enn den ellers ville vært.[9]

Flere ulike begrunnelser har vært brukt for å argumentere for et strengt regelverk for genetiske undersøkelser og genetiske opplysninger. Et viktig argument for tilhengere av regulering er at genetiske anlegg og egenskaper er medfødte og ikke kan velges eller

[9] Se for eksempel T.T. Lineweaver, M.W. Bondi et al. (2014), «Effect of Knowledge of APOE Genotype on Subjective and Objective Memory Performance in Healthy Older Adults», *The American Journal of Psychiatry*, 171: 201–208; A. Clarke, (2012) «Genetic Counseling, Testing, and Screening» i Kuhse og Singer (red.), *A companion to bioethics* (2. utg.), side 245-258.

endres. Mennesker bør ikke nektes muligheter i livet på grunn av arveanlegget sitt. Mange er for eksempel bekymret for at genetisk risikoinformasjon om en enkeltperson kan brukes som argument for å redusere helsevesenets behandlingstilbud til vedkommende, eller brukes til ulempe for personen av for eksempel forsikrings-selskaper eller arbeidsgivere. Forskjellsbehandling på grunnlag av genetikk kalles ofte genetisk diskriminering.

Et annet argument for en streng lovregulering er at genetiske opplysninger om en person også røper informasjon om genetikken til personens slektninger. Det kan derfor hevdes at det ikke er tilstrekkelig at en person selv samtykker til å dele sin genetiske informasjon med en annen person eller aktør – samtykket berører også dem som deler en viss mengde av dette arvematerialet.

Noen stiller også spørsmål ved den samlede helseeffekten ved mer utstrakt gentesting. Kunnskap om ulike genetiske risikofaktorer vil ikke automatisk endre en persons livsstil til det bedre.[10] For enkelte kan kunnskap om økt genetisk risiko føre til bekymringer og stress som gir en negativ helseeffekt. En effekt av dette kan bli at utstrakt bruk av genetiske selvtester belaster helsevesenet med en mengde pasienter som ønsker hjelp til å tolke og forstå testresultatene. Det offentlige helsevesenet har ikke mulighet til å tilby genetisk veiledning til alle privatpersoner som har tatt en genetisk selvtest og ønsker hjelp med å tolke resultatene. I tillegg er en mulig konsekvens av utstrakt selvtesting at helsevesenet opplever økt etterspørsel etter ulike avanserte undersøkelser av friske personer som er bekymret for at de muligens kan ha en sykdom de ennå ikke har merket symptomer av.

Ikke alle deler disse bekymringene. Å forby salg og/eller analyse av ulike typer genetiske selvtester innebærer å nekte mennesker opplysninger om sin egen kropp og helse. Man bør ha gode grunner for å innføre restriksjoner på voksne menneskers muligheter til å skaffe kunnskap om seg selv og sin egen kropp. Noen vil også ha et ønske om å ta genetiske selvtester fordi de ikke ønsker å gå til fastlegen med bekymringen sin. Andre kan ønske å bruke informasjon fra en genetisk selvtest til målrettet endring av livsstil, men vil ikke at resultatet av testen skal havne i de offentlige helseregistrene.

Enkelte har tatt til orde for at økt kjennskap til egen genetikk vil lede til mer bevisstgjøring og selvstendiggjøring av pasientene, slik at de i større grad tar ansvar for egen helse. Det har også blitt argumentert for at eventuelle stigma og fordommer knyttet til genetiske anlegg kan reduseres av at genetisk informasjon blir mer vanlig i samfunnet, mens andre mener det motsatte. Enkelte kritikere av dagens bioteknologilov har i tillegg advart mot at genetiske opplysninger særbehandles på en måte det ikke er grunnlag for. Det finnes mange typer sensitiv informasjon, og ikke alle er enige i at nettopp genetiske opplysninger trenger særskilt beskyttelse i lovverket.

---

[10] Se f.eks. P. Saukko (2013), «State of play in direct-to-consumer genetic testing for lifestyle-related diseases: market, marketing content, user experiences and regulation», *Proceedings of the Nutrition Society* 72: 53–60; P. Su (2013), «Direct-to-consumer genetic testing: A comprehensive view», *Yale Journal of Biology and Medicine* 86: 359–365

Bioteknologirådets tilråding om genetiske selvtester

Bioteknologirådet mener det er behov for en avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester. Enten man ønsker strenge eller mindre strenge reguleringer av slike tester, framstår dagens bioteknologilov som uklar på dette punktet.

Det er en utfordring at tjenestene det er snakk om er lett tilgjengelige på det internasjonale markedet. Mange internasjonale aktører tilbyr salg og analyse av gen-tester over internett, og det er enkelt for norske kunder å bestille disse testene og sende inn DNA for analyse. Samtidig ser vi en en bevegelse i retning av mer regulering av genetiske selvtester i USA og EU.

I spørsmålet om hvordan genetiske selvtester skal reguleres i Norge, er Bioteknologirådet delt:

Et flertall på tolv av rådets medlemmer, *Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Nils Vagstad og Dag Inge Våge,* mener at enkle genetiske selvtester uten diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål ikke trenger noen særskilt regulering, annet enn de regler og retningslinjer som allerede finnes for forbrukerrettigheter, markedsføring og lignende. Genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål bør kun tillates innen helsevesenet, for å sikre at de brukes på en måte som ivaretar pasientens rettigheter blant annet når det gjelder genetisk veiledning og hensyn til personvern. Tilsvarende bør enhver form for helgenom- og eksomsekvensering kun tillates innen helsevesenet.

Mindretallet, de tre medlemmene *Arne Holst-Jensen, Bernadette Kumar og Fern Wickson*, mener bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbyderen har fått virksomhetsgodkjenning. Kravet om virksomhets-godkjenning bør gjelde selv om analysen av testene foretas i utlandet. Tilbyder bør også ha plikt til å gi genetisk veiledning tilpasset testen. Disse medlemmene understreker at apoteker, dersom de selger gentester, bør ha et ansvar for kvaliteten på gentestene på samme måte som de har for medisiner eller annet medisinsk utstyr. Genetiske selvtester bør bare være tilgjengelige for personer over 18 år, og det bør være forbud mot å teste andre, inkludert sine egne barn. Denne tilnærmingen er nødvendig fordi teknologutviklingen gjør det vanskelig å definere nøyaktig hva som utgjør tester med diagnostiske og behandlingsmessige siktemål. En slik lovregulering representerer et forsøk på å gi personer tilgang til informasjon om sin egen kropp på en måte som kvalitetssikrer informasjonen og gir mulighet til videre oppfølging dersom det er nødvendig.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Hallvard Kvale og Truls Petersen, seniorrådgivere

En første versjon av dette dokumentet ble publisert på Bioteknologirådets nettsider fredag 27. februar 2015. Denne reviderte versjonen, med noen små språklige endringer, ble publisert tirsdag 3. mars 2015.

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/30 Dato: 18.12.2014

Førespurnad om bruk av § 5-6 i bioteknologilova for farmakogenetiske undersøkingar

Bioteknologirådet har på sitt møte 11. desember 2014 diskutert reguleringa av farmakogenetiske undersøkingar i kapittel 5 i bioteknologilova. Farmakogenetiske testar blir definert som prediktive/presymptomatiske gentestar under § 5-1b av myndigheitene. Dette medfører krav om skriftleg samtykke, genetisk rettleiing og godkjenning av verksemd i hht. bioteknologilovas § 5-4, 5-5 og 7-1.

Bioteknologilovas § 5-6 opnar for føreskriftsmessige unntak frå eitt eller fleire av dei lovpålagte krava knytt til prediktive/presymptomatiske gentestar for genetiske massundersøkingar og farmakogenetiske undersøkingar. Paragrafen vart tatt i bruk i 2007 då føreskrift om genetisk masseundersøking av nyfødte vart implementert (endra ved føreskrift i 2011), men har ikkje vorte nytte for farmakogenetiske undersøkingar.

I forarbeidet til § 5-6 (Ot.prp. nr. 64, 2002-2003) står det

> 5.9.2 Farmakogenetiske undersøkelser
> ”Farmakogenetiske undersøkelser faller inn under bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser. Det kan imidlertid reises spørsmål om hvorvidt de lar seg gruppere innenfor gjeldende kategorier av genetiske undersøkelser. Siden enkelte av disse undersøkelsene, i tillegg til å kartlegge pasientens legemiddeltoleranse, også vil kunne gi informasjon om økt risiko for fremtidig sykdom, må farmakogenetiske undersøkelser etter departementets oppfatning betraktes som prediktive/presymptomatiske undersøkelser.”
>
> 5.9.5 Departementets vurderinger
> ”Når det gjelder farmakogenetiske undersøkelser kan det etter departementets vurdering også bli praktisk vanskelig å gjennomføre disse i samsvar med gjeldende bioteknologilovs bestemmelser dersom disse testene blir en del av den kliniske hverdag på legekontorene.”
>
> ”Departementet mener imidlertid at det bør finnes en adgang til å unnta bestemte farmakogenetiske undersøkelser fra kravene i lovforslagets kapittel 5. Etter departementets syn vil det da være mulig som Legeforeningen påpeker i sin høringsuttalelse, å kunne bestemme i forskrift at en bestemt type farmakogenetiske undersøkelser kun skal rapporteres til departementet.”

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Bioteknologirådet er einig i at det er biologiske årsaker for å definere farmakogenetiske testar som prediktive. Dette kjem av at ein undersøker naturlege enzymsystem viktige for naturlege metabolske- og transportprosessar i kroppen. Har enzyma ein undersøker også ei rolle i sjukdomsutvikling kan ein få informasjon om sjukdomsdisposisjon i tillegg til det eigentlege målet med undersøkinga; indikasjon på lækjemiddelrespons.

Bioteknologirådet meiner likevel at det kan vere gode grunnar for at det kan bli gjort unntak frå dei lovpålagte krava knytt til prediktive gentestar, for visse farmakogenetiske testar. Mange av testane har berre behandlingsmessige konsekvensar for sjuke menneske, og ingen prediksjonsverdi for andre sjukdommar. I så måte er desse testane ein kategori for seg sjølv slik § 5-6 indikerer, og Bioteknologirådet meiner det vil kunne vere føremålstenleg å utarbeide føreskrift om handsaming av desse. Men dersom farmakogenetiske testar berre vert gruppert og handsama som dei er lik andre prediktive sjukdomstestar, kan det synes underleg å ha ein eigen paragraf utan at høve til føreskrift er nytta.

Etter at § 5-6 vart innført i 2003 har det skjedd ei stor utvikling innanfor farmakogenetiske testar. I dag blir dei nytta i ein klinisk kvardag og rekvirerast av behandlande lege ved ulike institusjonar, men også av fastlegar over heile landet. Slik departementet føreslåg i 2003 (sjå 5.9.5 over) skaper lovverket difor vanskar i ein klinisk kvardag.

I forbindelse med arbeidet med bioteknologilova sitt kapittel 5 etterspør difor Bioteknologirådet informasjon om årsaka til at helsemyndigheitene ikkje har utarbeidd ei føreskrift for aktuelle farmakogenetiske undersøkingar ut frå § 5-6, eller om det er annan informasjon i dette høve vi skulle vert kjende med.

Med helsing

Kristin Halvorsen
leiar

Sissel Rogne
direktør

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/99 Deres ref.: Dato: 13. august 2015

Genetisk testing av egne barn

Evaluering av bioteknologiloven, § 5-7

Bioteknologirådet har på sine møter 22.–23. mars, 20.–21. mai og 17. juni 2015 diskutert spørsmålet om genetisk testing av egne barn.

Bioteknologirådet kommer i forbindelse med sin evaluering av bioteknologiloven med flere uttalelser om ulike spørsmål knyttet til bruk av genetiske tester. Rådet mener spørsmålet om genetisk testing av egne barn berører flere viktige og særegne problemstillinger, og ønsker derfor å komme med en egen uttalelse om dette temaet.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener dagens regelverk for genetisk testing i helsevesenet av barn verner om barnets og familiens interesser på en god måte.

Rådet mener at det ikke skal være tillatt å gjennomføre genetisk testing av egne barn utenfor helse- og rettsvesenet. Kun gentester som tilbys innen helse- og rettsvesenet med dagens regelverk, kan tillates foretatt på barn.

Det er ikke akseptabelt at et barns mor eller far tester genetisk materiale fra barnet i hemmelighet for den andre forelderen, for eksempel for å fastslå farskap. Genetisk testing av et barn skal forutsette samtykke fra begge foreldrene i alle tilfeller hvor det finnes to samtykkekompetente foreldre.

Bioteknologirådet mener spørsmålet om medisinsk forskning på barn er viktig. Rådet oppfordrer myndighetene til å benytte evalueringen av bioteknologiloven til å rette søkelyset mot spørsmålet om genetiske undersøkelser av barn for forskningsformål. Både fagmiljøer og pasientorganisasjoner bør involveres i dette arbeidet.

Bioteknologirådets fullstendige tilråding i disse spørsmålene følger senere i denne uttalelsen.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Bakgrunn

Foreldre har et særskilt ansvar for sine barn. Innholdet i foreldreansvaret er blant annet fastsatt i barnelovens § 30:

> «Barnet har krav på omsut og omtanke frå dei som har foreldreansvaret. Dei har rett og plikt til å ta avgjerder for barnet i personlege tilhøve innanfor dei grensene som §§ 31 til 33 set. Foreldreansvaret skal utøvast ut frå barnet sine interesser og behov. [...]»

Barns rettigheter er nedfelt i Grunnlovens nye § 104:

> «Barn har krav på respekt for sitt menneskeverd. De har rett til å bli hørt i spørsmål som gjelder dem selv, og deres mening skal tillegges vekt i overensstemmelse med deres alder og utvikling.
>
> Ved handlinger og avgjørelser som berører barn, skal barnets beste være et grunnleggende hensyn.
>
> Barn har rett til vern om sin personlige integritet. Statens myndigheter skal legge forholdene til rette for barnets utvikling, herunder sikre at barnet får den nødvendige økonomiske, sosiale og helsemessige trygghet, fortrinnsvis i egen familie»

Foreldrenes rett og plikt til å ta avgjørelser for barnet gjelder også i helsespørsmål, inntil barnet når den helserettslige myndighetsalderen på 16 år. Det skal imidlertid legges økende vekt på hva barnet mener ut fra dets alder og modenhet.

For å kunne ta gode avgjørelser på vegne av barnet, trenger foreldrene tilstrekkelig informasjon. Hva som utgjør tilstrekkelig informasjon for å kunne ta slike avgjørelser, vil det være ulike syn på. I spørsmålet om regulering av gentesting av barn, må det gjøres en avveining mellom foreldrenes rett og plikt til å ta avgjørelser på vegne av barnet, og barnets autonomi og rett til senere å kunne velge selv hva slags genetisk informasjon det ønsker å inneha om seg selv.

Gentester brukes også i rettsvesenet for å avgjøre farskapssaker. Disse testene avdekker ikke annen informasjon om barnet enn slektskap. De reiser derfor ikke de samme prinsipielle spørsmålene om barnets autonomi når det gjelder genetisk kunnskap om egne arveanlegg, siden barns rett til å kjenne sine egne foreldre er en anerkjent rettighet.

Genetiske anlegg og egenskaper er medfødte og kan ikke velges eller endres. Dette skiller slike tester fra mange andre typer tester som foreldre kan gjøre av barna sine. Foreldre kan ha flere gode, og mindre gode, grunner til å ønske genetisk informasjon om barnet sitt. Det er imidlertid vanskelig å vite om barnet selv kommer til å ønske å ha med seg denne informasjonen gjennom livet. Ulike mennesker har ulikt syn på hvor mye de ønsker å vite om sin egen genetikk. Noen vil ønske å vite mest mulig, og forsøke

å tilpasse livsstil og livsplanlegging til denne kunnskapen. Andre vil mene at de lever bedre og friere uten inngående kunnskap om egne genetiske anlegg og risikoer. Muligheten til selv å kunne velge hvor mye man vet om sin egen genetikk anses av mange som en viktig rettighet, og kalles gjerne «retten til en åpen fremtid».

Det er viktig å være klar over at at genetiske tester har usikker utsagnskraft. Dette gjelder særlig tester som bidrar til å forklare egenskaper og sykdomsrisikoer som er forbundet med flere ulike gener, og hvor også miljøfaktorer spiller en vesentlig rolle. Ved enkelte genetiske tester av barn kan det settes spørsmåltegn både ved om man ønsker informasjonen man får, ved om barnet fratas valgfrihet og retten til en åpen fremtid, og ved hvor korrekt og anvendbar informasjon testen faktisk gir. Samtidig utvikles stadig den vitenskapelige forståelsen av hvordan genetikk påvirker sykdom og egenskaper hos mennesker. Det er derfor vanskelig å vite hvilken positiv eller negativ betydning ulike typer genetisk informasjon kan ha i fremtiden.

Bioteknologilovens bestemmelser om gentesting av barn

> § 5-7. *Genetisk undersøkelse av barn*
> Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.
>
> Departementet kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra forbudet i første ledd.

Bioteknologiloven inneholder ingen særskilte bestemmelser om *diagnostisk* gentesting av barn. Lovens § 5-7 omhandler kun undersøkelser som omfattes av lovens § 5-1 annet ledd bokstav b. Dette er såkalt *prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske* tester (heretter i dette dokumentet omtalt under samlebetegnelsen prediktive tester) – altså tester for risikoen for å utvikle, eller føre videre til neste generasjon, sykdommer som man enda ikke har utviklet symptomer av. Slike tester kan utføres på barn under 16 år kun dersom undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

Unntaket i paragrafens andre ledd ble lagt til i loven i 2003, etter at flere høringsinstanser hadde uttrykt at de mente det var for restriktivt med et absolutt forbud mot testing av sykdommer som ikke kan forhindres eller reduseres ved behandling. Helse- og omsorgsdepartementet skrev i den anledning i lovens forarbeider:

> «Etter departementets syn kan det i en familie som allerede har opplevd at et barn ble sykt og døde av en arvelig sykdom, være en stor belastning å leve med uvissheten om andre barn vil bli rammet av den samme sykdommen. Det kan etter departementets vurdering være av stor betydning å få utføre en genetisk presymptomatisk undersøkelse av barnet slik at familien slipper å leve med usikkerheten om barnet er friskt eller vil bli

> sykt og dø. Gjeldende bestemmelse er til hinder for at barnet i en slik situasjon kan undersøkes. Departementet har kommet til at hensynet til behovet for å avklare familiens livssituasjon, tilsier at det unntaksvis bør kunne utføres genetiske undersøkelser av barn under 16 år selv om undersøkelsen ikke kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Unntaksbestemmelsen er ment for meget sjeldne alvorlige stoffskiftesykdommer som er medfødte, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. Etter departementets oppfatning må det være kjent at sykdommen som det skal testes for forekommer i familien. Det vanligste er at det er født et barn før i familien som er blitt syk, og foreldrene ønsker å teste andre barn før sykdommen gir symptomer. Departementet er av den oppfatning at før denne beslutningen tas, skal foreldrene ha genetisk veiledning av kvalifisert helsepersonell, og spesialist i medisinsk genetikk må være enig med foreldrene i at det beste for barnet er at familien slipper uvissheten, uansett hvilket resultat undersøkelsen gir.»[1]

Bestemmelsene i dagens bioteknologilov om gentesting av barn er skrevet med tanke på bruk av gentester i helsevesenet. Lovens forarbeider inneholder ingen drøfting av spørsmålet om foreldre som vil undersøke barnas genetiske anlegg med bruk av genetiske selvtester utenfor helsevesenet. Helse- og omsorgsdepartementet skrev i forarbeidene til loven at genetiske selvtester, så vidt departementet kjente til, ikke var på markedet i Norge, men at: «Dersom testene blir tilgjengelige i Norge, vil departementet sørge for at disse bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven.»[2]

Bioteknologilovens straffeparagraf (§ 7-5) fastslår at lovens straffebestemmelser ikke gjelder privatpersoner som søker eller benytter tilbud i strid med loven. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har i et brev til Bioteknologirådet påpekt at § 5-8 i dagens bioteknologilov inneholder et forbud mot å be om, motta, besitte eller bruke prediktive genetiske opplysninger om andre. I den anledning informerte departementet om sitt syn om at presiseringen av straffrihet i lovens straffeparagraf ikke gjelder privatpersoner som bryter § 5-8. HOD understreket at spørsmålet om testing av egen barn med genetiske selvtester reiser særlige spørsmål, og holdt denne problemstillingen utenfor sin vurdering i dette tilfellet.[3]

Genetisk testing i helsevesenet

Dagens regelverk for genetisk testing setter et tydelig skille for hva slags prediktive tester som kan gjennomføres på barn: Dersom en test kan gjøre at barnets helsetilstand forbedres ved hjelp av behandling, er den tillatt å gjennomføre. Dersom testen er for en tilstand som ikke kan behandles eller for en tilstand som ikke slår ut før i voksen alder,

[1] Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), side 102-03.
[2] Ot. prp. nr. 64 (2002-2003), side 89.
[3] Brev fra HOD til Bioteknologirådet, «Vedrørende Bioteknologirådets forslag om forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke», 14. oktober 2014.

skal man vente til barnet er helserettslig myndig og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen. Det er imidlertid ingen restriksjoner på å gjennomføre diagnostisk gentesting av barn for tilstander som ikke kan behandles.

De prediktive gentestene som det er aktuelt å bruke i helsevesenet, er for tilstander som potensielt har en stor innvirkning på personenes liv. Det er gode argumenter for å ikke teste barn for risikoen for å en gang utvikle slike sykdommer dersom de ikke har noen helsegevinst av testingen før de blir voksne. Kunnskap om slik risiko bør barna selv, når de blir myndige, kunne velge om de ønsker å få. Vissheten om at barnet har høy risiko for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom, kan skape stor bekymring hos foreldrene og barnet, uten at de kan iverksette tiltak som kan påvirke denne risikoen.

Motsatt kan det argumenteres at kunnskap om barnets sykdomsrisiko kan gjøre foreldrene bedre i stand til å forberede seg selv og barnet på de tiltakene som kan være nødvendig å vurdere senere i livet. For eksempel anbefales kvinner med høy risiko for arvelig bryst- og eggstokkreft å fjerne eggstokkene før de blir 35 år. Dersom disse kvinnene ønsker å få barn, bør de derfor ikke vente med dette til slutten av sin fruktbare alder. Dette er det viktig at de aktuelle kvinnene vet når de skal begynne å planlegge sitt karriere- og familieliv. I slike tilfeller vil det imidlertid eksistere en kjent familierisiko som foreldrene på et passende tidspunkt kan gjøre barnet kjent med, uten at barnets egen risiko undersøkes ved hjelp av en gentest.

De norske fagmiljøene er, så vidt Bioteknologirådet kjenner til, i hovedsak tilfredse med dagens lovverk for genetisk testing i helsevesenet av barn. Det er bred enighet om at prediktive gentester ikke bør gjøres på barn dersom testene ikke har behandlingsmessig verdi. Samtidig er det også støtte til muligheten for unntak i lovens § 5-7 annet ledd. Slike unntak gis svært sjelden. Testing har imidlertid blitt innvilget for familier med flere barn, hvor ett av barna har utviklet en svært alvorlig genetisk sykdom som ikke kan behandles. Som sitatet fra lovens forarbeider viser, er unntaksbestemmelsen ment for meget sjeldne alvorlige stoffskiftesykdommer som er medfødte, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. I slike tilfeller kan det være svært belastende for foreldrene å ikke få vite om også andre søsken står i fare for å utvikle den samme sykdommen.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener dagens regelverk for genetisk testing i helsevesenet av barn verner om barnets og familiens interesser på en god måte. Det bør ikke foretas genetisk testing av barn dersom undersøkelsen ikke gir helsegevinst for barnet før det blir 16 år og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen. Unntaksbestemmelsen som gjør at slik testing likevel kan gjennomføres i helt spesielle tilfeller, bør beholdes.

Genetisk testing av egne barn utenfor helsevesenet

Genetiske selvtester har vært en voksende industri internasjonalt det siste tiåret. En rekke tester tilbys for ulike anlegg og egenskaper. Flere av disse kan nordmenn bestille på internett og sende til andre land for analyse. Testresultatene blir gjort tilgjengelig på en passordbeskyttet nettside.

Tilbudet av tester varierer. Utvalget inkluderer blant annet både enkeltgentester som kan fastslå risikoen for en bestemt arvelig sykdom med stor sikkerhet, og tester for mer sammensatte egenskaper, som med varierende grad av nøyaktighet anslår risikoen for en rekke sykdommer og tilstander. Flere tester hevder å kunne gi informasjon og råd om egenskaper som ikke er direkte knyttet til sykdom, som for eksempel hukommelse og anlegg for nikotinavhengighet. Noen selskaper selger også gentester som de bruker til å gi kostholdsanbefalinger. En del av de tilgjengelige testene avdekker i liten eller ingen grad vital helseinformasjon om personen som testes. Ofte kan det også stilles spørsmål ved nøyaktigheten og bruksnytten testsvarene gir. Antallet anlegg og egenskaper som det tilbys genetiske selvtester for, må likevel antas å øke i fremtiden.

Bioteknologirådet omtalte i fjor at fire genetiske selvtester fra det svenske selskapet Dynamic Code AB ble solgt i Norge på apotek og via en norsk nettside.[4] Én av testene var for risiko for å utvikle blodpropp, en annen for anlegg for fedme, en tredje for laktoseintoleranse og den siste for klassifisering av muskelegenskaper (sprint-/utholdenhetsmuskler). Så vidt rådet kjenner til, er imidlertid slike tester ikke lenger til salgs i Norge.

Av de fire nevnte selvtestene kan man kanskje særlig se for seg at testene for muskelegenskaper og for fedme kan være av interesse for enkelte foreldre, dersom de ønsker å velge idrett for sitt barn eller er bekymret for barnets vekt. I tillegg er det rimelig å anta, som nevnt over, at det i løpet av det neste tiåret kommer til å utvikles genetiske selvtester for stadig flere egenskaper. Det forskes for tiden mye på genetiske faktorer som kan knyttes til variasjoner innen blant annet intelligens, atferdsvansker og kreativitet, i tillegg til vekt og helse.

Motivasjonen for å foreta slike tester på barna sine vil være et håp om å kunne bruke informasjonen til å planlegge og tilrettelegge barnas livsstil og fritidsaktiviteter på en måte som kanskje vil kunne være til beste for dem. Barn som har økt genetisk risiko for overvekt, kan få en ekstra helsegevinst av godt kosthold og fysisk aktivitet. Barn som av genetiske årsaker har en muskeltype som er velegnet for utholdenhetsidrett, vil kanskje oppleve mer glede og mestringsfølelse i slike idretter enn i idretter som krever fysisk eksplosivitet.

På motsatt side kan det hevdes at foreldre som gjennomfører slike tester på barna sine uten at barna har en klar medisinsk nytteverdi av det, krenker barnas rett til en åpen fremtid. Det kan få uheldige konsekvenser å sette et barn på en bestemt diett på bakgrunn av resultatet fra en gentest. Noen vil også mene at det er problematisk om

[4] Se artikkelen «Gentester på apoteket» i Bioteknologirådets tidsskrift GEN*i*alt nr. 2-2014.

foreldre for eksempel velger idrett for barna sine ut fra resultatet av en gentest heller enn ut fra barnets egne interesser.

Livsstilsanbefalingene man får ut av slike tester er ofte lite mer enn allmenne råd for god folkehelse, og dreier seg ofte om mosjon og sunt kosthold, noe alle barn bør ha tilgang til. I tillegg er den vitenskapelige verdien av kunnskapen som disse testene gir, i mange tilfeller svært begrenset. Den menneskelige genetikken, og måten den fungerer på i samspill med ulike miljøfaktorer, er svært komplisert. Tross store vitenskapelige framskritt på feltet de siste tiårene, er det fortsatt langt igjen til vi har en fullstendig forståelse av hvordan genetikken påvirker menneskers helse og kroppslige egenskaper.

Mer enn 1000 norske elever fra videregående skoler over hele landet gjennomførte våren 2015 Bioteknologirådets undervisningsopplegg «Ungdommens bioteknologiråd» som en del av naturfagsundervisningen. Et stort flertall av skoleklassene uttalte at gentester av barn kun skal brukes for å undersøke anlegg for alvorlig sykdom som det er mulig å forebygge tidlig. De var kritiske til tester for talenter, personlighetstrekk og andre personlige egenskaper som ikke har med sykdom å gjøre.

Tester som brukes i helsevesenet, men som ikke kan tilbys til barn

En annen mulig problemstilling er dersom foreldre på egen hånd ønsker å genteste et barn for tilstander som man tester for i helsevesenet, men som det ikke tillates at barn testes for. Dette vil i hovedsak gjelde prediktive tester for sykdommer som slår ut sent i livet og for tilstander som det ikke finnes behandling mot. I omfang vil dette være en marginal problemstilling som kun er aktuell i helt spesielle tilfeller. Til gjengjeld vil eventuelle tilfeller kunne ha stor påvirkning på det aktuelle barnet, særlig siden de aktuelle testene er for alvorlige sykdommer som vil ha potensielt store negative konsekvenser senere i barnets liv.

Denne problemstillingen vil kunne bli aktuell når det er en sykdomshistorikk i familien som er en bekymring for foreldrene, men hvor Helse- og omsorgsdepartementet ikke finner grunn til å gi unntak fra forbudet i bioteknologilovens § 5-7 mot prediktiv testing av barn. Dette forbudet praktiseres, som nevnt ovenfor, strengt. Et eksempel på en sykdom som ikke gir unntak fra forbudet, er arvelig bryst- og eggstokkreft.

Særreglene for genetisk testing av barn eksisterer for å unngå at det tas prediktive gentester som gir resultater som barnet uansett ikke vil ha nytte av før det har nådd den helserettslige myndighetsalderen og selv kan avgjøre om det ønsker å la seg teste. En potensiell bieffekt av forbudet mot slike tester i helsevesenet er at enkelte foreldre kan velge å gjennomføre en selvtest på egen hånd, uten den samme faglige forståelsen og kvalitetssikringen av testen som man har i helsevesenet. Slik testing vil kunne føre til uønskede konsekvenser for både barnet og foreldrene.

Tester for å kartlegge hele eller sentrale deler av barnets arvemateriale
Tester for å kartlegge hele eller sentrale deler av en persons arvemateriale utgjør en spesiell utfordring for regulering av foreldres gentesting av egne barn, på grunn av mengden genetisk informasjon som kan genereres av slike tester.

Prisen på helgenomsekvensering har falt kraftig de siste årene. Dette er imidlertid fortsatt kostbare tester, som gir så omfattende rådata at selv ikke profesjonelle genetikere fullt ut kan tolke og forstå resultatene. De aller fleste helgenom-sekvenseringene skjer derfor innen helsevesenet og i forskningssammenheng, og tilbudet er foreløpig kun etterspurt av en liten gruppe forbrukere. Utviklingen på feltet går imidlertid så raskt at det er vanskelig å si noe sikkert om situasjonen på litt lengre sikt.

Det finnes også rimeligere og mindre omfattende tester for å kartlegge deler av en persons arvemateriale. En av de mest solgte og omdiskuterte genetiske selvtestene selges internasjonalt av det amerikanske selskapet 23andMe. For 99 dollar tilbyr selskapet en såkalt SNP-test som med varierende sikkerhet kan anslå en persons risiko for et stort antall arvelige sykdommer. Det amerikanske tilsynet for legemidler og matsikkerhet, Food and Drug Administration (FDA), la i 2013 ned forbud mot å tilby helsemessig tolkning av slike tester uten særlig godkjenning. 23andMe i USA tilbyr derfor for tiden kun uanalyserte rådata fra testen til sine kunder, i tillegg til slektskapsopplysninger. Selskapet er imidlertid i dialog med amerikanske myndigheter med mål om å få de nødvendige godkjenningene til å tilby helsemessige tolkninger av testen til kundene sine igjen.

Nylig etablerte 23andMe seg også i Storbritannia, hvor de selger testen sin for 125 pund. Her tilbyr de kundene flere prøvesvar enn i USA, blant annet for risikofaktorer for sykdommer som Alzheimer og Parkinson. I tillegg inneholder prøvesvarene informasjon om genvarianter som kan påvirke flere såkalte «ikke-helserelaterte egenskaper», som hukommelse, muskelegenskaper, overvekt og respons på diett og trening. Testen kan ikke bestilles til Norge, men derimot til Danmark, Finland, Sverige og enkelte andre europeiske land.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener at det ikke skal være tillatt å gjennomføre genetisk testing av egne barn utenfor helse- og rettsvesenet. Kun gentester som tilbys innen helse- og rettsvesenet med dagens regelverk, kan tillates foretatt på barn. Annen testing skal utsettes til barnet er 16 år og selv kan bestemme om det ønsker å gjennomføre testen. Forbudet bør gjelde for både prediktive og diagnostiske gentester.

Farskapstesting av barn uten samtykke

Farskapstesting av barn uten samtykke er et tema som Bioteknologirådet jevnlig mottar henvendelser om. Flere norske menn mistenker at de ikke den genetiske faren til sine barn, og ønsker å undersøke dette ved hjelp av en genetisk slektskapstest, uten å informere barnet eller barnets mor om testen. For å fastslå slektskap med en slik prøve trenger mannen kun DNA fra seg selv og barnet, ikke fra barnets mor.

Å stille spørsmål ved sitt eget farskap til et barn er en sensitiv affære. Hensikten med å ta en slik slektskapstest uten samtykke er å unngå å skape usikkerhet for barnet og/eller en mulig konflikt med barnets mor. Dersom en mann ønsker opphevelse av farskap uten at en annen mann har erkjent farskapet med morens godkjennelse, må han som hovedregel reise en farskapssak i tingretten – noe som kan være en stor belastning for alle parter. Retten vil da vanligvis avklare farskapet ved hjelp av en DNA-prøve.

Det kan være forståelig at en mann ikke ønsker å bringe en farskapssak opp for tingretten basert på en ubekreftet mistanke. Kritikere av dagens system for farskapsfastsettelse mener systemet er urettferdig for de involverte mennene, siden det er en krevende og belastende prosess å bestride farskap når man er oppført som far til et barn. De argumenterer gjerne også med barnets rett til å kjenne sine foreldre ifølge FNs barnekonvensjon.

Et av selskapene som tilbyr farskapstester i Norge, firmaet DNA-test Norge, opplyser at flere jurister, samt Barne- og familiedepartementet, har vurdert spørsmålet og kommet fram til at selskapets virksomhet er lovlig. Firmaet mener at de ikke bryter bioteknologilovens bestemmelser om genetiske tester ved å formidle sitt produkt, ettersom kunden selv kjøper og gjennomfører testen, sender den utenlands for analyse og mottar svaret selv.

Det kan også forekomme at en mann mistenker at han er et barns egentlige far, og ønsker å bruke en slektskapstest for å finne ut av dette uten å kringkaste mistanken til andre. I slike tilfeller vil mannen ikke ha noen av rettighetene og pliktene en forelder har overfor barnet. Det vil derfor regnes som gentesting av en annen person uten samtykke, noe Bioteknologirådet tidligere har foreslått at skal kunne straffes.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener det ikke er akseptabelt at et barns mor eller far tester genetisk materiale fra barnet i hemmelighet for den andre forelderen. Genetisk testing av et barn skal forutsette samtykke fra begge foreldrene i alle tilfeller hvor det finnes to samtykkekompetente foreldre. Dersom det eksisterer juridiske uklarheter rundt hvorvidt slik testing kan gjennomføres lovlig ved å sende testen til utlandet, bør et tydelig forbud komme på plass.

Genetiske undersøkelser av barn for forskningsformål

Bioteknologilovens bestemmelser for prediktive genetiske undersøkelser av barn, sier at slike undersøkelser kun kan gjøres hvis de påviser forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Dette innebærer en betydelig restriksjon på forskning som genererer denne typen opplysninger.

Samtidig har lovens § 1-2 om lovens virkeområde et unntak for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Slike forskningsprosjekter faller ikke inn under bioteknologilovens bestemmelser. Bioteknologirådet kommer, i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven, med en egen uttalelse om lovens unntak for forskning.

Helseforskningsloven har strenge regler for forskning på mindreårige – altså personer under den helserettslige myndighetsalderen på 16 år. Slik forskning kan bare finne sted dersom:

a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
b. personen selv ikke motsetter seg det, og
c. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

Det er også et krav i helseforskningsloven at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på voksne.

Det er gode grunner for å ha strenge regler for medisinsk forskning på barn. Barn er en sårbar gruppe med særlig behov for beskyttelse. Forskning på barn, og på andre sårbare grupper, kan medføre vanskelige etiske avveiinger. Det er viktig at disse gruppene har tilgang på helsetjenester av høy kvalitet, og dette forutsetter at det gjennomføres forskning på sykdommene og tilstandene som rammer dem. Et overdrevent restriktivt regelverk for medisinsk forskning på barn kan på lang sikt føre til at helsetilbudet til barna ikke er så godt som det kunne vært. Samtidig innebærer deltakelse i forskningsprosjekter i mange tilfeller en viss risiko og/eller et visst ubehag. Ofte, avhengig av alder og modenhet, vil barnet selv ikke være i stand til å foreta en fullstendig vurdering av fordeler og ulemper ved å delta i prosjektet.

Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener spørsmålet om medisinsk forskning på barn er viktig. Rådet oppfordrer myndighetene til å benytte evalueringen av bioteknologiloven til å rette søkelyset mot spørsmålet om genetiske undersøkelser av barn for forskningsformål. Både fagmiljøer og pasientorganisasjoner bør involveres i dette arbeidet.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/75 Dato: 11.06.2015

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Evaluering av bioteknologiloven § 5-9

Bioteknologirådet har på møter 24.–25. mars, 22. april og 22. mai 2015 diskutert spørsmålene knyttet til bioteknologiloven § 5-9 som regulerer helsepersonells mulighet til å oppsøke slektninger av en person som har tatt en genetisk undersøkelse. Disse diskusjonene har vært en del av rådets evaluering av bioteknologiloven.

Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener at hovedregelen ved oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet må være at pasienten selv informerer berørte slektninger. Ved alvorlige tilstander med behandlingsmuligheter kan pasienten også be helsepersonell informere berørte slektninger.

Et flertall på elleve medlemmer mener at loven bør endres med tanke på særlige tilfeller hvor pasienten ikke vil informere og heller ikke samtykker til at helsepersonell informerer berørte slektninger. Da bør helsepersonell likevel kunne kontakte aktuelle slektninger hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt, og Helse- og omsorgsdepartementet gir godkjenning. Disse rådsmedlemmene mener at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men at det er viktig å ha en åpning i loven for slike spesielle tilfeller. Medlemmene vektlegger også at det ikke skal bli en plikt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Mindretallet på to medlemmer mener det ikke bør åpnes opp for at helsepersonell kan ta kontakt med berørte slektninger når pasienten ikke samtykker, og at dagens lovtekst bør bestå uendret. Disse medlemmene vektlegger at en lovendring som åpner for at helsepersonell kan oppsøke berørte slektninger mot pasientens vilje, undergraver tilliten mellom lege og pasient.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

Liste med sykdommer

Et flertall på syv av Bioteknologirådets medlemmer mener det ikke bør lages en liste med forhåndsgodkjente sykdommer som det kan drives oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet for. Siden ingen sykdomstilfeller er nøyaktig like, er det viktig å bevare muligheten for skjønnsvurderinger i systemet. Det må ikke gå automatikk i at slektninger til pasienter med visse utpekte sykdommer blir kontaktet uten en forutgående grundig drøfting av det aktuelle tilfellet og etter utstrakt dialog med pasienten.

Et mindretall på seks av Bioteknologirådets medlemmer mener det bør lages en forhåndsgodkjent liste med eksempler på sykdommer hvor oppsøkende genetisk veiledning kan gis. Disse medlemmene mener det er viktig med en skjønnsvurdering av hvert enkelt sykdomstilfelle, men at en liste med eksempler kan forenkle prosessen og sørge for at pasienter blir behandlet likt på de ulike klinikkene i Norge.

Bakgrunn

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet ble opprinnelig ikke regulert i bioteknologiloven. I år 2000 ble loven endret for å gi adgang for en lege til å oppsøke slektninger av en pasient med arvelig sykdom med sikte på å tilby genetisk undersøkelse, veiledning og behandling.

Hovedregelen er at pasienten må samtykke til at helsepersonell kan oppsøke berørte slektninger, uavhengig av sykdommens alvorlighetsgrad eller behandlingsmuligheter. Hvis pasienten samtykker, må legen vurdere sykdommens behandlingseffekt og alvorlighetsgrad ut fra fem kriterier, jf. § 5-9, femte ledd. I tillegg må departementet godkjenne sykdommen for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

I lovteksten fra 2000 var det en åpning for at legen i særlige tilfeller kunne oppsøke berørte slektninger, selv om pasienten ikke samtykket. Loven ble strammet inn i 2003, og lovendringen gjorde at helsepersonell ikke lenger har mulighet til å ta kontakt med familien dersom pasienten ikke vil.

Nettopp spørsmålet om legen kan gå utenom pasientens egen vilje og informere slektninger, har vært grunnen til at det har vært stor diskusjon i Stortinget flere ganger om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, både før og etter lovendringen (se en oppsummering i Bioteknologinemdas uttalelse om Høring om utkast til forskrift for oppsøkende genetisk virksomhet 29.04.2002). Det har vært et spørsmål om taushetsplikt opp mot redningsplikt.

Bør helsepersonell ha mulighet til å oppsøke berørte slektninger når pasienten ikke samtykker?

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet er omtalt i § 5-9 i bioteknologiloven:

§ 5-9. Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet forstås i denne loven helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien.

Når det er dokumentert at en pasient har eller er disponert for en arvelig sykdom, bestemmer pasienten selv om han eller hun vil informere berørte slektninger om dette.

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

Dersom pasienten ikke kan samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell i særlige tilfeller gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

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

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

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

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

Bioteknologiloven § 5-9 har blitt kritisert for at flere av formuleringene åpner for vide tolkningsrammer, for eksempel «sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv» og «rimelig grad av sannsynlighet». Loven er også blitt kritisert for at det er uklart om alle kriteriene må være oppfylt for at det skal gjøres unntak i loven for at helsepersonell kan ta kontakt med slektninger.

Andre juridiske rammer for genetisk oppsøkende veiledning

I tillegg til bioteknologiloven er det særlig to andre lover som har betydning for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet: helsepersonelloven og personopplysningsloven.

Etter helsepersonelloven § 21 er utgangspunktet at helsepersonell har taushetsplikt om helseopplysninger:

§ 21. Hovedregel om taushetsplikt
Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

Taushetsplikten forhindrer at helsepersonell kan oppsøke pasientens familie for å informere om mulig risiko for sykdom, fordi det vil være å oppgi taushetsbelagte helseopplysninger om den opprinnelige pasienten. For pasienten er det viktig å ha en beskyttet og trygg kommunikasjon med helsetjenesten. Taushetsplikten sikrer at pasienten har rett til å være anonym og ha kontroll over opplysninger om seg selv. Helsepersonelloven inneholder imidlertid unntaksbestemmelser som kan medføre at opplysningene likevel kan gis til familien uten hinder for taushetsplikten. Dette gjelder først og fremst der pasienten samtykker i at opplysninger gis til slektninger, jf. Helsepersonellovens § 22:

> § 22.Samtykke til å gi informasjon
> Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den opplysningene direkte gjelder, eller for andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker.

Lovens forarbeider

I forarbeidene til loven vektlegges retten til å ikke vite tungt. Personers autonomi, retten til ikke å få vite om genetiske disposisjoner, er tillagt størst vekt i denne sammenhengen (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003)):

> I hvilken grad slektninger bør få en slik viten, handler om en avveining av retten til å vite eller ikke vite.

Det presiseres at det er pasienten selv som skal ta kontakt med slektninger (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003)):

> ….første ledd presiserer at pasienten skal selv ta kontakt med sine slektninger når det er dokumentert at han/hun er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

I andre ledd er det understreket at det er pasienten selv som bestemmer om slektningene skal informeres. Det eneste unntaket fra kravet om samtykke fra den undersøkte er i tilfeller hvor personen ikke kan samtykke, jf. fjerde ledd. Et eksempel på tilfeller hvor pasienten ikke kan samtykke, er hvis han/hun er død. Et annet eksempel som nevnes i forarbeidene, er når pasienten ligger i koma (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003, side 137)).

Videre presiseres det i forarbeidene til loven at det ikke er adgang for helsepersonell til å informere slektninger hvis pasienten ikke vil (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003)):

> Det vil ikke nå lenger være adgang for helsepersonell til å informere slektninger når pasienten *ikke vil* samtykke til dette. Departementet antar at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men dersom den blir aktuell bør etter departementets syn pasientens personverninteresser og retten til å ikke vite veie tyngst.

Hva taler imot oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet?

Spørsmålet om de medisinske, etiske og samfunnsmessige konsekvensene av å åpne for at helsepersonell kan drive med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, er komplekst.

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kan gripe radikalt inn i en persons liv uten at vedkommende selv har ønsket det. Det er fare for sykeliggjøring hos personer som får vite at de har et sykdomsanlegg. Dette kan gi psykiske problemer og gjøre folk opptatt av de minste symptomer. Det kan også redusere livsgleden på grunn av frykt for en sykdom vedkommende aldri vil få. Får personen slike opplysninger allerede i tenårene, kan det være muligheter for uheldig påvirkning av hele det fremtidige livet. Det kan få konsekvenser for valg av yrke og utdannelse eller endre sosiale eller fysiske aktiviteter.

I tillegg er det viktig for pasienter å ha en beskyttet og trygg kommunikasjon med helsetjenesten. Tilliten mellom lege og pasient kan svekkes hvis legen går ut med genetisk informasjon til andre i familien mot pasientens vilje.

Et annet aspekt er at helsevesenet må ha kapasitet til oppfølging og behandling av berørte slektninger.

Hva taler for en lovendring som åpner for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet?

Hensynet som begrunner oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, er behandlingshensynet eller hjelpeplikten som helsepersonell har. Det kan tenkes situasjoner hvor man må kunne anta at ethvert fornuftig menneske ville ønsket å bli oppsøkt av helsepersonell fordi det enten står om liv, det finnes gode behandlingsmuligheter, sykdommen er lite stigmatiserende og/eller de forebyggende tiltakene er enkle. Argumentet er at økt kunnskap om risiko for egen sykdom, spesielt sykdom som man kan gjøre noe med, er noe majoriteten ønsker. Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kan gi risikopersoner mulighet til å planlegge livet sitt og ta stilling til om de skal få barn, og til hvilken utdannelse og praktisk tilrettelegging som passer deres livssituasjon. Det kan gi en følelse av kontroll, bedre mestring og bedring av den enkeltes livskvalitet.

I 2010 utførte Helsedirektoratet en befolkningsundersøkelse om holdninger til etiske problemstillinger ved genetiske undersøkelser[1]. Flertallet av de spurte svarte at de ville ha tatt en gentest for å avdekke anlegg for sykdom som kan forebygges eller behandles, men de var i mindre grad positive til testing for sykdom dersom sykdommen ikke kan forebygges eller behandles. Svarprosenten i undersøkelsen var lav.

Dagens praksis ved oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Dersom en pasient får påvist en genfeil som har betydning for familiemedlemmer, vil medisinsk-genetisk avdeling på sykehuset spørre pasienten om han/hun frigir dette

[1] Helsedirektoratet (2010), Bioteknologiloven Undersøkelse om holdninger til etiske problemstillinger, s. 8–9

svaret til bruk i videre familieutredning. De aller fleste pasienter frigir gentestsvaret til bruk i familien. Videre vil pasientansvarlig veileder oppfordre pasienten til å informere aktuelle slektninger om at de også kan få genetisk utredning. Rent praktisk omfatter dette som oftest at første pasient i familien gir denne informasjonen videre sammen med et selvhenvisningsskjema som er forhåndsutfylt med rett familienummer. Dersom aktuelle familiemedlemmer er interessert i å få avklart om de er bærer av familiens genfeil, kan de fylle ut skjemaet med eget navn og personalia og sende til medisinsk-genetisk avdeling. Dette vil fungere som en vanlig henvisning, og slektningene vil bli innkalt til genetisk veiledning. I løpet av en genetisk veiledning vil pasientene blant annet få informasjon om den aktuelle sykdommen, arvegangen og tilbud om gentest for den aktuelle mutasjonen. Det er alltid helsepersonell som har ansvaret for å gi den korrekte medisinske informasjonen. Etter genetisk veiledning kan slektningene selv bestemme seg for om de ønsker å ta gentesten eller ikke.

De medisinsk-genetiske fagmiljøene i Norge mener at omfanget av problemet er lite, og erfaringene tilsier at det bare er få tilfeller hvor slik informasjon ikke når personer i risikogruppen.

Bioteknologirådets råd om oppsøkende genetisk informasjonsvirksonhet

Bioteknologirådet mener at hovedregelen må være at pasienten selv informerer berørte slektninger. Ved alvorlige tilstander med behandlingsmuligheter kan de også be helsepersonell informere berørte slektninger.

Bioteknologirådets medlemmer Petter Frost, Gunnar Heiene, Bernadette Kumar, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, Nils Vagstad og Dag Inge Våge mener at loven bør endres med tanke på særlige tilfeller hvor pasienten ikke vil informere og heller ikke samtykker til at helsepersonell informerer berørte slektninger. Da bør helsepersonell likevel kunne kontakte aktuelle slektninger hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt, og Helse- og omsorgsdepartementet gir godkjenning. Disse rådsmedlemmene mener at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men at det er viktig å ha en åpning i loven for slike spesielle tilfeller. Medlemmene vektlegger også at det ikke skal bli en plikt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen og Torolf Holst-Larsen mener det ikke under noen omstendigheter bør åpnes opp for at helsepersonell kan ta kontakt med berørte slektninger når pasienten ikke samtykker, og at dagens lovtekst bør bestå uendret. Disse medlemmene vektlegger at en lovendring som åpner for at helsepersonell kan oppsøke berørte slektninger mot pasientens vilje, undergraver tilliten mellom lege og pasient.

Bør det lages en liste med forhåndsgodkjente sykdommer?

I 2002 foreslo helsedepartementet en liste med sykdommer det kunne gjøres oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet for. Bioteknologinemda viste da i sitt

høringssvar til at listen på sju sykdommer ikke tok høyde for at hver enkelt pasient og hvert enkelt sykdomstilfelle skulle vurderes individuelt (Høring om utkast til forskrift for oppsøkende genetisk virksomhet 29.04.2002). Nemnda argumenterte med at en liste over forhåndsgodkjente sykdommer ville være uhensiktsmessig uansett hvilken sykdom det gjaldt.

Bioteknologirådets råd om en liste med sykdommer

Bioteknologirådets medlemmer Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Sonja Sjøli og Nils Vagstad mener det bør lages en liste med eksempler på sykdommer hvor oppsøkende genetisk veiledning kan gis. Disse medlemmene mener det er viktig med en skjønnsvurdering av hvert enkelt sykdomstilfelle, men at en liste med eksempler kan forenkle prosessen og sørge for at pasienter blir behandlet likt på de ulike klinikkene i Norge.

Bioteknologirådets medlemmer Petter Frost, Bernadette Kumar, Torolf Holst-Larsen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Birgit Skarstein og Dag Inge Våge mener det ikke bør lages en liste med forhåndsgodkjente sykdommer som det kan drives oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet for. Siden ingen sykdomstilfeller er nøyaktig like, er det viktig å bevare muligheten for skjønnsvurderinger i systemet. Det må ikke gå automatikk i at slektninger til pasienter med visse utpekte sykdommer blir kontaktet uten en forutgående grundig drøfting av det aktuelle tilfellet og etter utstrakt dialog med pasienten.

Med hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Elisabeth Larsen, seniorrådgiver

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/20 Dato: 1.8.2014

Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke

Denne uttalelsen tar opp spørsmål om samtykke når privatpersoner bestiller gentester eller slektskapstester av andre enn seg selv. Bioteknologirådet mener gode grunner taler for å lovfeste et uttrykkelig forbud mot å bestille eller utføre gentester eller andre DNA-analyser av andre uten deres informerte samtykke. Bioteknologirådet (den gang -nemnda) behandlet saken i møter 11. mars og 5.–6. mai 2014.

Som et ledd i arbeidet med saken har Bioteknologirådet tatt flere initiativer til dialog med publikum og relevante fagmiljøer. Rådsleder Kristin Halvorsen ble intervjuet i VG 24.3.14, og publiserte en kronikk på NRK Ytring 27.3. som fikk en rekke kommentarer. Vi har mottatt ett brev om saken. Bioteknologirådet arrangerte debatt på Teknisk Museum i Oslo 10.4.2014 og under Arendalsuka. Synspunktene vi har mottatt er tatt med i arbeidet med denne uttalelsen.

Uttalelsen er en del av Bioteknologirådets innspill til evalueringen av bioteknologiloven. Den berører bioteknologilovens kapittel 5 (om gentester), men også kapittel 1 (lovens virkeområde) og kapittel 7 (generelle bestemmelser). Senere vil Bioteknologirådet behandle flere spørsmål rundt gentester i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven. Et av spørsmålene vi vil komme tilbake til i en senere uttalelse, er testing av egne barn. Dette temaet er derfor ikke behandlet her.

Sammendrag

* Bioteknologirådet mener testing av andres arveanlegg eller slektskap uten vedkommendes samtykke er en krenkelse av individets integritet og rett til selvbestemmelse. Rådet mener derfor at slike tester uten samtykke bør forbys.

* Et nytt lovforbud bør oppfylle følgende krav:

- Forbudet bør gjelde bestilling og utføring av analyser, og bør ikke begrenses til bestemte typer bruk av analyseresultatene.
- Forbudet bør gjelde uavhengig av hvilke opplysninger som lar seg utlede av arvestoffet som sendes til analyse, og uavhengig av hva slags opplysninger det er hensikten å avdekke med analysen.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

- Det bør være ulovlig å bestille eller formidle slik analyse av arvestoffet til andre selv om selve analysen gjennomføres i utlandet. Det vil medføre noen krevende avgrensningsspørsmål, men det er viktig for at et lovforbud skal gi reell beskyttelse av personvern og selvbestemmelse over eget arvestoff.
- Overtredelser bør kunne straffes og gi rett til erstatning for økonomisk og ikke-økonomisk skade.
- Straffansvaret bør gjelde også for privatpersoner.

Bakgrunn

Utviklingen av genetiske selvtester skjøt for alvor fart i kjølvannet av human genomprosjektet. I 2007 ble flere av aktørene som fortsatt er store, etablert. Gentestene er utviklet for ulike bruksområder, og ulike metoder eller teknologier benyttes.

Det finnes ingen tilgjengelig statistikk på hvor mange nordmenn som har benyttet seg av private gentester. Den største aktøren på markedet, det amerikanske firmaet 23andMe, oppgir å ha omtrent 500 000 kunder totalt,[1] men skriver i en epost til Bioteknologirådets sekretariat at de ikke har informasjon om hvor mange av disse som er norske.[2] Våren 2014 ble for første gang gentester tilbudt over disk på et norsk apotek.[3]

Teknologien

Den finnes ulike typer DNA-tester, blant annet

- DNA-tester for identifikasjon, såkalt *DNA-fingerprinting*. Her analyseres hypervariable områder (områder med stor variasjon mellom individer) i DNA-et som ligger utenfor genene. Disse testene gir bare opplysninger om slektskap og kjønn. Testene brukes av politiet og andre myndigheter i f.eks. kriminalsaker, gjenforeningssaker og ulykker, men også av privatpersoner for eksempel i farskapssaker.
- gentester basert på forskjeller i enkeltbaser i den genetiske koden, såkalte SNP-er (*single nucleotide polymorphisms*). Det fins tester for sykdom, både diagnostiske og prediktive, samt andre ikke-medisinske tester.
- genomsekvensering. Her sekvenseres hele eller deler av en persons genom, men som oftest bare de delene som koder for proteiner såkalt eksomsekvensering (under 2 prosent av DNA-et). Det genereres langt mer informasjon om individet med genomsekvensering enn ved SNP-analyse, selv om det er mulig å analysere om lag 1 million kjente SNP-er.

I nær framtid vil det trolig bli både praktisk og økonomisk mulig for privatpersoner å foreta avanserte DNA-analyser selv. Firmaet Oxford Nanopore har for eksempel

[1] http://mediacenter.23andme.com/fact-sheet/
[2] Epost til Bioteknologirådets sekretariat 28.2.2014.
[3] Se omtale på http://www.bioteknologiradet.no/2014/05/gentester-pa-apoteket/

utviklet en «engangs-sekvensator» som er på størrelse med en liten bærbar harddisk og som koples opp mot en bærbar PC. Samtidig gjør utviklingen innen bioinformatikk at informasjonen man får ut fra DNA, stadig øker og blir mer brukervennlig. Man kan lett tenke seg et scenario der hvem som helst kan sekvensere hvem som helst ut ifra en liten biologisk prøve.

Samtykkeutfordringer ved private gentester

Private gentester representerer en potensiell utfordring for personvernet, både på grunn av mangelfullt regelverk og på grunn av vanskelighetene med å forsikre seg om hvem det biologiske materialet tilhører, og hva prøveresultatene skal brukes til.

Mange land har ikke egne regler for gentester utenom helsetjenesten, og dermed heller ikke klare regler for samtykke ved slike tester. Relevante problemstillinger kan omfattes av annen helselovgivning eller andre typer lover, som personvernlover. Men disse har gjerne en generell ordlyd som kan være vanskelig å tolke i de enkelte tilfellene. En særlig utfordring ved genetiske selvtester er at det biologiske materialet som kreves for å gjennomføre en slik test, er lett å sende med post utenlands dersom man ønsker å omgå nasjonal lovgivning. (Mer om det norske lovverket under).

Det finnes også praktisk-tekniske utfordringer knyttet til spørsmålet om gentester og samtykke. Først og fremst er det svært vanskelig å kontrollere hvem testmaterialet stammer fra eller tilhører, og at ikke testresultatene skal brukes til personvernkrenkelser. De fleste postordretester foretas ved at man drar en børste eller vattpinne langs munnslimhinnen og sender den inn. En rekke firmaer som tilbyr DNA-tester for farskap- eller slektskap, godkjenner også andre prøver, slik som klær, hårstrå etc. Dermed er det liten eller ingen kontroll med om det genetiske materialet som blir sendt inn til testing, kommer fra innsenderen, om det kommer fra en annen som har samtykket eller ikke, eller om innsenderen utgir seg for å være enn annen.

Muligheten for å teste seg anonymt er en annen utfordring i denne sammenhengen. Testene som nå tilbys på norske apoteker, foregår uten ID-sjekk. Også flere av firmaene som selger tester over internett, tilbyr anonym test. Et eksempel fra Norge er sidene til Pappatest.no: «Om du vil kan du la testpersonene være anonyme ved å skrive inn fiktive navn på prøvene. Da er det bare du som vet hvem som er testpersonene.»[4] På nettstedets side for «Vanlige spørsmål» er ett av spørsmålene «Behøver jeg den andre foreldres tillatelse?» Svaret er som følger:

«Nei. Testen er ikke ubehaglig og helt smertefri, og etterlater ingen skader. Du BEHØVER derfor ikke informere noen om at du utfører testen, men vi anbefaler at begge foreldre testes ettersom det gir et sikrere resultat.»[5]

For mange kunder kan anonymiteten være en fordel. Men slike anonyme prøver gjør kontroll med samtykke vanskelig.

To typer tiltak som kan vurderes for å bedre personvernet ved private gentester, er

1. klarere regler for krav om dokumentert samtykke
2. gjennomgang av reglene for virksomhetsgodkjenning.

[4] http://www.pappatest.no/
[5] http://pappatest.no/fragor.php, versalene er originale.

For virksomhetsgodkjenning kan det stilles krav om rutiner som sikrer at et forbud mot tester uten samtykke bedre kan etterleves i praksis. Firmaet som utfører testen, kan for eksempel kreve så store mengder biologisk materiale at det i praksis er vanskelig å innhente prøven i hemmelighet.

Norge: Regelverk og praksis

Bioteknologiloven

Regelverket for gentesting i Norge er fastlagt i bioteknologiloven. En endring av lovens straffeparagraf i 2013 begrenset hvem som kan straffes for brudd på loven eller medvirkning til slikt lovbrudd. Bioteknologilovens § 7-5 om straff fastslår med den nye lovteksten blant annet at «privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven», ikke rammes av lovens straffebestemmelse. Da denne lovteksten ble vedtatt i 2013, dreide den foregående debatten seg i hovedsak om nordmenn som dro til utlandet for å benytte seg av former for assistert befruktning som er forbudt i Norge, som for eksempel surrogati og eggdonasjon.

Daværende Bioteknologinemnda pekte i sitt høringssvar til lovendringen på at departementets forslag kunne skape uklarheter og være uheldig for reguleringen av andre typer handlinger, herunder samtykkeregler ved private gentester. Nemnda skrev at «formuleringen 'privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven' er ikke tydelig på om det er tilbud på egne eller andres vegne som benyttes».[6]

I forlengelsen av dette problematiserte nemnda skillet mellom det å utføre en test og det å formidle svaret av en test. Nemnda spurte om fritaket fra straff for privatpersoner også gjelder den som bestiller en test av andre uten samtykke, så lenge denne ikke formidler svaret. Nemnda hevdet at:

> Resultatet av forslaget kan bli at det ikke er straffbart for privatpersoner å gjøre genetiske undersøkelser av andre uten at den det gjelder, er informert. Derimot kan det være straffbart å formidle svaret fra undersøkelsen, fordi man da formidler en tjeneste.[7]

Bioteknologiloven sier altså at brudd på loven ikke er straffbart for privatpersoner. Om det å teste andre uten samtykke er et lovbrudd, er imidlertid ikke like klart. Det er heller ikke klart om, eller i hvilken grad, bioteknologiloven i det hele tatt kan sies å regulere gentester utenfor helsetjenesten, hvor utfordringene med å sikre samtykke som vist over, er særlig store. I forarbeidene til loven skriver departementet om genetiske selvtester at «Disse testene faller inn under bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser […]»[8] Departementet viser til at intensjonen bak den første

[6] Bioteknologinemnda 2013, "Høringssvar – Endringer i bioteknologiloven –straffebestemmelsen", 08.01.2013.
[7] Bioteknologinemnda 2013, "Høringssvar – Endringer i bioteknologiloven –straffebestemmelsen", 08.01.2013.
[8] Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), s. 89.

bioteknologiloven fra 1994 var å sikre at gentester skulle være del av et «offentlig styrt helsevesen og ikke bli en del av et privat markedsstyrt tilbud.»[9]

Tross disse formuleringene i forarbeidene kan lovens ordlyd tolkes på ulike måter. Vi skal se litt på noen av paragrafene i kapittel 5.

Bioteknologilovens kapittel 5 regulerer genetiske undersøkelser av fødte m.m. Lovens § 5-2 slår fast at: «Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål.» Lest isolert framstår denne paragrafen som en klar innskrenkning av hvilke gentester som kan tilbys og gjennomføres i Norge. Det er imidlertid verd å merke seg at lovens § 1-2 om lovens virkeområde fastslår at: «Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. […].» Lest mot denne kan § 5–2 snarere tolkes som en presisering eller avgrensning av når man innen helsetjenesten kan benytte gentester, og at loven ikke regulerer bruk utenfor helsetjenesten.

I § 5–8 står det:

> Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

Denne paragrafen sier noe om bruk av opplysninger om andre, men avgrenset til prediktive medisinske tester. Regelen sier heller ikke noe om at det er greit å «be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om andre» med samtykke. Videre nevner ikke paragrafen eksplisitt det å innhente en prøve og sende denne til analyse.

Bioteknologilovens formål og virkeområde er medisinsk/humanmedisinsk bruk, jf. § 1–1/1–2, og kapitlet om gentester regulerer tester for sykdom og sykdomsdiagnose.[10] Skillet mellom hva som er medisinsk og hva som ikke er medisinsk bruk, er delvis en faglig diskusjon. Blant annet gjør den økende forståelsen av det menneskelige genomet at stadig mer genetisk informasjon kan sies å ha medisinsk betydning i en eller annen forstand. Denne faglige diskusjonen strekker seg imidlertid utover tematikken for denne uttalelsen. Det viktige her er å påpeke at begrepsbruken og avgrensningene i loven kan skape uklarheter om hvilke regler som gjelder for ikke-medisinske tester på det private markedet. Og siden gentester nå er en kommersiell bransje i vekst, er det viktig at lovverket gir klare rammebetingelser for bransjen.

Det er videre uklart om reglene for samtykke som gjelder bruk innen helsetjenesten, også gjelder utenfor helsetjenesten. Det samme gjelder andre regler i loven som skal ivareta kvaliteten når gentester benyttes (disse skal blant annet sikre at personvernhensyn ivaretas), slik som krav om virksomhetsgodkjenning etc.

Bioteknologilovens § 1–2 Lovens virkeområde, 4. ledd sier at «Loven gjelder i riket». Som nevnt fins det i dag firmaer i Norge som formidler tester hvor selve analysen gjøres

[9] Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), s. 87.
[10] Jf. Helsedirektoratet 2010, Oppsummering av Helsedirektoratets erfaring med administreringen av bioteknologiloven, s. 7.

i utlandet. Slike firmaer benytter juridiske uklarheter eller smutthull, og kan utgjøre en mulig risiko for personvernet.

Det har aldri vært reist sak mot noen i Norge på grunnlag av brudd på bioteknologiloven.

Om genetiske opplysningers status og om forholdet mellom bioteknologiloven og andre lover og prinsipper

En viktig grunn for å kreve samtykke for tester av andre er at det dreier seg om vern av sensitive personopplysninger. I forarbeidene til bioteknologiloven fastslo Helsedepartementet at informasjon om genetiske undersøkelser etter departementets oppfatning er «særlig sensitiv» informasjon.[11] Datatilsynet hevder dette viser at «lovgiver har ment at genetiske opplysninger har en særskilt status».[12]

Genetiske opplysningers status som sensitive personopplysninger fremgår også av andre lover. I personopplysningsloven forekommer ikke uttrykket genetiske opplysninger, men en vanlig tolkning er at disse indirekte omfattes av lovens eksempler på sensitive personopplysninger (jf. § 2 nr 8 bokstav a til e). De relevante eksemplene er informasjon om helseforhold (§ 2 nr 8 bokstav c), men også etnisitet er nevnt (bokstav a). Slike opplysninger har krav på særlig vern, som er strengere enn for andre personopplysninger.

Personopplysningsloven gjelder ikke «behandling av personopplysninger som den enkelte foretar for rent personlige eller andre private formål» (jf. p. opplysningslovens § 3 annet ledd). Datatilsynet har hevdet at det er bioteknologiloven som vil regulere private gentester. I rapporten *Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser* fra 2013 skriver Datatilsynet at bioteknologiloven også vil gjelde for «private virksomheter, som er etablert i Norge og tilbyr slike tjenester herfra», og videre at «Krav etter denne loven vil trolig umuliggjøre eller vanskeliggjøre slik virksomhet i Norge.»[13]

Noe kan være ulovlig uten tydelig lovforbud. Test uten samtykke kan være ulovlig ut fra allmenne rettsprinsipper. I denne sammenheng kan det være relevant at prinsippet om at genetiske opplysninger skal ha et særlig vern, også fremgår av andre internasjonale avtaler og erklæringer som Norge har undertegnet.[14]

Regulering av humant biologisk materiale

Første steg for å genteste en annen er å samle inn biologisk materiale. Enda en uklarhet i norsk lov gjelder i hvilken grad selve det biologiske materialet er beskyttet. Både Datatilsynet og Personvernnemnda skiller mellom humant biologisk materiale og opplysninger som er resultat av analyse av dette materialet.[15] Personvernnemnda har uttalt at Norge mangler regler for behandling av humant biologisk materiale som ikke er omfattet av noen av biobanklovene.[16]

---

[11] St.meld. nr. 14 (2001–2002), s. 91.
[12] Datatilsynet 2013, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, s. 10.
[13] Datatilsynet 2013, s. 44.
[14] Jf. UNESCOS erklæring om arveanlegg og genetikk, artikkel 4; EUs forslag til nytt personverndirektiv; jf. også EMK artikkel 8 om rett til respekt for privatliv.
[15] Jf. også Bioteknologinemnda 2011, *Innspill til evalueringen av bioteknologiloven*, s. 27–28.
[16] http://www.bion.no/2013/10/ber-folkehelseinstituttet-slette-opplysninger/

Uklarheten gjelder også anonymt materiale, altså om donor er anonym for den som sender inn prøven. I sitt innspill til evalueringen av bioteknologiloven i 2011, skrev daværende Bioteknologinemnda at «gjeldende lovverk bør gjennomgås for å ta høyde for at biologisk materiale i nær fremtid ikke lenger kan anses å være anonymt, og at det vurderes i hvilke tilfeller biologisk materiale skal behandles som sensitive personopplysninger.»[17]

DNA-tester for farskap og for identifikasjon etc.

Regler om DNA-analyser i farskapssaker kom inn i barneloven av 1981 ved lovendring i 1997. Mor, far, barn og en annen mann som har grunn til å tro at han kan være far har alle rett til å få farskapet prøvet. Første instans er NAV, som om nødvendig kan pålegge partene å levere DNA-test (§ 11). Dersom partene bestrider resultatet av testen, går saken til tingretten barnet tilhører. Også her kan alle parter idømmes å bli DNA-testet (§ 24).

DNA-undersøkelser i straffesaker er regulert av straffeprosessloven (1981) og i politiregisterloven. Regler om DNA-analyser og sentralt register for DNA-profiler kom inn i straffeprosessloven ved lovendring i 1995. Politiet kan kreve at mistenkte avlegger DNA-test.

Barneloven og straffeprosessloven gir henholdsvis NAV og politiet rett til å rekvirere DNA-test og rett til å bruke tvang. Lovene omtaler ikke privatpersoners adgang til å DNA-teste andre. Det samme gjelder andre lover som gir myndighetene adgang til å bruke DNA-tester.

Regelverk i andre land

Fra starten hadde gentester for salg over nett fordel av at såkalte hjemmetester ikke er omfattet av de samme kravene til testing og godkjenning som gjelder annet medisinsk utstyr.[18] Dette skapte umiddelbart diskusjoner om hvordan bransjen skal reguleres. Mulige helseeffekter har hatt størst fokus i disse diskusjonene, men også spørsmål om personvern har vært oppe. Et argument for selvtester har vært at det gir kunden økt kontroll over egne helseopplysninger. Samtidig fins kritikk av at manglende kvalitetskontroll og regulering også kan true personvernet.

Internasjonalt er det fortsatt få land som har egne lover for private gentester. Regler for samtykke varierer. Land som ikke har egne regler for private gentester, kan ha regler for samtykke hjemlet i andre lover, først og fremst personvernlover. Selv om de fleste selskapene som tilbyr gentester rettet mot forbrukermarkedet, hevder de at de ikke viderebringer opplysninger til tredjepart uten samtykke. Slike retningslinjer er som regel selvpålagte og ikke nedfelt i lovverk.[19]

---

[17] Bioteknologinemnda 2011, s. 28.
[18] Paul Sakko, «Conference on ´Future food and health´. Symposium II: Diet–gene interactions; implications for future diets and health. State of play in direct-to-consumer genetic testing for lifestyle-related diseases: market, marketing content, user experiences and regulation», Proceedings of the Nutrition Society (2013), s. 53–60, 57.
[19] Pascal Su, "Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View", Yale Journal of biology and medicine 86 (2013), s. 359–365, 362.

USA

Reguleringen av gentester er i liten grad regulert på føderalt nivå i USA. Regelverket varierer derfor i stor grad fra delstat til delstat. Få delstater har lover som beskytter bredt mot uautorisert bruk av genetiske opplysninger, og ingen lover regulerer hva som skjer ved konkurs/opphør i selskapene som tilbyr slike tester.[20]

USAa nasjonale tilsyn for legemidler og matsikkerhet, *Food and Drug Administration* (FDA) regulerer salg av medisinsk utstyr. I november 2013 sendte FDA brev til 23andme og en rekke andre selskaper med krav om at de skulle stoppe markedsføringen av medisinske tester. [21] Utviklingen i USA illustrerer den juridiske betydningen av om testene defineres som medisinske eller ikke.

Europa

Det har generelt sett vært mindre fokus på regulering av private gentester i Europa enn i USA. EU har enkelte regelverk som er bindende for selskaper som selger private gentester, blant annet direktiv 95/46/EC (Personverndirektivet) og direktiv 2000/31/EC (Direktivet for medisinsk utstyr).[22]

En artikkel i *European Journal of Human Genetics* fra 2012 har gått gjennom lovgivningen i sju europeiske land (Belgia, Frankrike, Nederland, Portugal, Storbritannia, Sveits og Tyskland). Av disse har Frankrike, Portugal, Sveits og Tyskland lover som fastslår at genetiske tester bare kan gjennomføres av en lege med samtykke fra personen som testes. I Nederland har myndighetene rett til å holde igjen godkjenning for enkelte tester som ikke innfrir vitenskapelige eller medisinske minstekriterier. Belgia og Storbritannia tillater gentester rettet mot forbrukermarkedet. Storbritannias *Human Tissue Act* har imidlertid et forbud mot såkalt DNA-tyveri, definert som å ta biologisk materiale fra andre med henblikk på DNA-analyser.

Bioteknologirådets anbefalinger

Testing av andres arveanlegg eller slektskap uten vedkommendes samtykke er en krenkelse av individets integritet og rett til selvbestemmelse. Testing uten samtykke innebærer at du kan miste muligheten til selv å velge hva du vil vite og hva du ikke vil vite, og ikke minst hvem som skal få tilgang til sensitiv informasjon om deg. Denne retten til kontroll over personlig og sensitiv informasjon er viktig for mange når det gjelder spørsmål som arvelig sykdomsrisiko eller avstamning. Mens noen er opptatt av å få mest mulig informasjon, er andre opptatt av å slippe å få opplysninger som kanskje vil føre til bekymring eller et endret selvbilde. Siden det ikke finnes noen effektiv metode for å kvitte seg med kunnskap man først har fått, kan andre lett enten tvinge deg til å vite noe du selv ikke ønsker å vite, eller endre syn på deg. Du kan også motta informasjon på et meget uheldig tidspunkt og omstendigheter.

---

[20] Su 2013, s. 362.

[21] Se omtale i Genialt 1–2014, s. 4.

[22] Oversikt fins i Pascal Borry et al. 2012: "Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries", European Journal of Human Genetics 2012 (20), 715–721, 716.

Bioteknologirådet mener gode grunner taler for å lovfeste et uttrykkelig forbud mot å bestille, utføre eller formidle gentester eller andre DNA-analyser av andre personer uten deres informerte samtykke. Rådet anbefaler at lovforbudet blir utredet av departementet snarest.

Det vil fortsatt være behov for unntak fra det generelle kravet om samtykke ved gentesting og DNA-analyser. Det gjelder blant annet myndighetenes bruk av DNA-analyser i farskapssaker og kriminalsaker, eller i andre tilfeller med spesiallovgivning hvor det er lovbestemte unntak fra prinsippet om samtykke.

Bioteknologirådet mener et nytt lovforbud mot å teste andres arveanlegg eller slektskap uten samtykke bør oppfylle følgende krav:

- Forbudet bør gjelde bestilling og utføring av analyser, og bør ikke begrenses til bestemte typer bruk av analyseresultatene.
- Forbudet bør gjelde uavhengig av hvilke opplysninger som lar seg utlede av arvestoffet som sendes til analyse, og uavhengig av hva slags opplysninger det er hensikten å avdekke med analysen.
- Det bør være ulovlig å bestille eller formidle slik analyse av arvestoffet til andre selv om selve analysen gjennomføres i utlandet. Det vil medføre noen krevende avgrensningsspørsmål, men det er viktig for at et lovforbud skal gi reell beskyttelse av personvern og selvbestemmelse over eget arvestoff.
- Overtredelser bør kunne straffes og gi rett til erstatning for økonomisk og ikke-økonomisk skade.
- Straffansvaret bør gjelde også for privatpersoner.

Et lovforbud må utredes nærmere, og Bioteknologirådet anbefaler at dette arbeidet settes i gang snarlig. Bioteknologirådet har ikke tatt stilling til om det foreslåtte lovforbudet bør tas inn i Bioteknologiloven eller i annet lovverk. Dagens § 7-5 i bioteknologiloven innebærer at loven vil få små konsekvenser for privatpersoner som bestiller eller utfører tester, fordi den utelukker straffansvar for privatpersoner som benytter seg av tjenester som er forbudt etter loven. Bioteknologirådet mener at dette bør endres for å sikre at lovverket etterleves.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen — Sissel Rogne

Leder — Direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver

Kopi: Helsedirektoratet

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/102 Dato: 13. august 2015

Virksomhetsgodkjenning

Evaluering av bioteknologilovens paragraf 7-1

Bioteknologirådet har diskutert § 7–1 om virksomhetsgodkjenning på sine møter 20.–21. mai og 17. juni 2015. Denne uttalelsen inngår som en del av Bioteknologirådets bidrag til evaluering av bioteknologiloven.

Flere områder dekket av bioteknologiloven krever virksomhetsgodkjenning for å utføre bestemte former for forskning eller behandling:

> § 7-1. Godkjenning av virksomheter
>
> Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 3-3 annet ledd, 4-2, 5-3 og 6-3 første ledd i denne loven, kan bare finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formål. Det skal fremgå av godkjenningsvedtaket hvilke former for medisinsk bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere.
>
> Departementet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenning.

Virksomhetsgodkjenning kreves altså på følgende områder: Assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser og genterapi. Godkjente virksomheter har etter § 7-2 rapporteringsplikt til Helse- og omsorgsdepartementet.

Daværende Bioteknologinemnda behandlet spørsmål om virksomhetsgodkjenning flere ganger.[1] I sitt innspill til evaluering av bioteknologiloven i 2011 skrev nemnda at virksomhetsgodkjenning ved gentesting burde «vies spesiell oppmerksomhet i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven».[2] Nemnda pekte på at gentester er det mest omfattende området, og at det er et kommersielt marked internasjonalt.

Bioteknologirådet har valgt å fokusere på genetiske undersøkelser av fødte også i denne uttalelsen. Noen av problemstillingene vi tar opp, er likevel felles for alle medisinske undersøkelser, diagnoser og behandlinger som er omfattet av bestemmelsen.

Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådet mener at det bør kreves virksomhetsgodkjenning for alle som rekvirer gentester. Som i dag bør både offentlige og private aktører kunne søke om godkjenning, og reglene for disse bør være felles.

Rådet mener bioteknologilovens regler om virksomhetsgodkjenning også bør gjelde for virksomheter utenfor helsevesenet.

Rådet mener dagens ordning med at godkjenning gis til rekvirent bør opprettholdes. Likevel mener rådet at kravet om godkjenning også bør gjelde virksomheter som selger gentester, for eksempel apotek. Rådet anbefaler også at regler for eventuelle private, ikke-kommersielle aktører bør utredes i forbindelse med evalueringen.

For rådet er det viktig med et felles regelverk som gjelder bredt, for å sikre kvalitet på tilbudet, enten det er offentlige eller privat, innenfor eller utenfor helsetjenesten.

Bioteknologirådet mener at lovens begrep *humanmedisinsk bruk* kan være uklart. Det gjelder både hvilke former for behandlinger eller undersøkelser loven regulerer og hvilke virksomheter som regnes om del av helsetjenesten. Slike uklarheter kan gjøre paragrafen om virksomhetsgodkjenning vanskelig å tolke, og rådet anbefaler at begrepsbruken gjennomgås for hele loven.

Introduksjon

En virksomhet som skal godkjennes etter bioteknologiloven § 7–1 kan være privat eller offentlig. Den kan være knyttet til en institusjon eller helseforetak, men også andre med spesialkompetanse som for eksempel en privatpraktiserende lege kan søke om godkjenning for sitt foretak. Privatpersoner er ikke å regne som virksomheter i denne sammenhengen. Disse avgrensningene kan ikke leses ut av lovteksten, men framgår av forarbeidene til dagens

[1] Se blant annet Bioteknologinemndas brev til daværende Sosial- og helsedirektoratet av 24.11.2006: Vedrørende dagens praksis i forhold til genetiske undersøkelser i klinikk og 2.7.2007: Konkrete innspill ved ny virksomhets- og sykdomsgodkjenning for genetiske prediktive undersøkelser i klinikk.
[2] Bioteknologinemnda 2011, Innspill til evalueringen av bioteknologiloven, s. 136.

lov.[3] Departementet kan sette nærmere vilkår for godkjenning, og for de godkjente virksomhetenes rapportering.

Virksomheter utenfor helsetjenesten trenger i dag ikke godkjenning etter bioteknologilovens § 7–1. Helsedirektoratet mener at for eksempel apoteker ikke regnes som del av helsetjenesten.[4]

§ 7-1 reflekterer avgrensningene i kapittel 1, der det heter at loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Under arbeidet med revideringen av bioteknologiloven har Bioteknologirådet imidlertid påpekt at lovens begrep humanmedisinsk bruk kan være uklart.[5] Det gjelder både hvilke former for behandlinger eller undersøkelser loven regulerer og hvilke virksomheter som regnes om del av helsetjenesten. Slike uklarheter kan også gjøre paragrafen om virksomhetsgodkjenning vanskelig å tolke, og rådet anbefaler at begrepsbruken gjennomgås for hele loven.

Virksomhetsgodkjenning ble innført for å sikre kvaliteten på tjenestene som virksomheten tilbyr. Helsedepartementet understreket i kommentarer til lovforslaget som ligger til grunn for dagens lov, at virksomhetsgodkjenningen skal være «et virkemiddel for styring og kontroll». Videre het det: «Etter departementets syn er det blant annet faglige ressurser, rettferdig fordeling og samfunnsmessige hensyn som bør vektlegges i forhold til hvilke virksomheter som skal få tillatelse til å utføre aktiviteter som omfattes av loven.»[6]

Hvilke tester bør forutsette virksomhetsgodkjenning?

Kravet om virksomhetsgodkjenning for genetiske undersøkelser gjelder etter dagens lov tester som avdekker risiko for framtidig sykdom. Det inkluderer prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske undersøkelser. Slike undersøkelser er særskilt regulert i loven, med krav om samtykke fra pasienten, genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen, og særlig strenge restriksjoner på bruk av resultatene.

Det er medisinsk-genetiske avdelinger, eller andre virksomheter med solid genetisk kompetanse, som får godkjenning til å rekvirere slike tester. Fastleger har ikke godkjenning til å rekvirere gentester for sine pasienter, men kan henvise pasienten til en medisinsk-genetisk avdeling med virksomhetsgodkjenning. Den medisinsk-genetiske avdelingen vil vurdere pasienten og stå som rekvirent av gentesten hvis det er aktuelt.

---

[3] Se Helse- og omsorgsdepartementet 2003, Ot.prp. nr. 64 (2002-2003). Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 121. Se også brev fra Helsedirektoratet til Pål Møller og Lovise Mæhle 16.12.2011, Godkjenning for rekvirering av presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske undersøkelser, side 1.
[4] Dette fremgår av informasjonsskriv fra Helsedirektoratet til apoteker, 26.05.2015.
[5] Se Bioteknologirådets uttalelse om Bioteknologilovens formål og virkeområde: humanmedisinsk bruk og uttalelsen om Regulering av genetiske selvtester (24.2.2015). Rådet har også diskutert tematikken i behandlingen av § 5-8. *Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten*, som ferdigstilles i løpet av høsten 2015.
[6] Ot.prp. nr. 64 (2002–2003). Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 120.

Bioteknologirådets tilrådning:
Bioteknologirådet mener alle typer gentester bør omfattes av lovens krav om virksomhetsgodkjenning, dvs. også diagnostiske og bærerdiagnostiske medisinske tester og ikke-medisinske tester. Rådet legger vekt på at det kreves like mye kompetanse for all bruk av gentester. Det kan videre være vanskelig skille mellom ulike typer tester. For eksempel kan en gentest som er diagnostisk for ett familiemedlem, være prediktiv for andre familiemedlemmer.

Et flertall på tretten av rådets medlemmer, Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Irene Sjøli, May Thorseth, Nils Vagstad og Dag Inge Våge, mener imidlertid at selv om alle typer av tester bør kunne være omfattet av et krav om virksomhetsgodkjenning, så kan det gjøres unntak fra dette kravet. Et slik unntak kan for eksempel gjelde for enkle selvtester som ikke gir informasjon av helsemessig betydning.

Begrunnelsen for et slikt unntak er de krav til genetisk veiledning og informasjon som Bioteknologirådet omtaler i en kommende separat uttalelse om genetiske undersøkelser (Bioteknologilovens kapittel 5), og det faktum at genetisk veiledning er ressurskrevende, krever høy kompetanse og er et knapt gode i dagens helsevesen. Det er viktig at de som har størst behov for slik veiledning prioriteres. Det vises for øvrig til Bioteknologirådets uttalelse fra februar 2015 om regulering av genetiske selvtester.[7]

Et mindretall på to medlemmer, Fern Wickson og Arne Holst-Jensen, mener at alle typer gentester skal ha virksomhetsgodkjenning, siden det er vanskelig å trekke en linje mellom gentester som gir en helsemessig betydning og gentester som ikke gjør det.

Hvilke aktører bør ha virksomhetsgodkjenning?

I dagens lov gjelder kravet om virksomhetsgodkjenning for den virksomheten som *rekvirerer* en genetisk undersøkelse (rekvirenten). Det vil si den virksomheten som beslutter at undersøkelsen skal skje. Rekvirenten kan i noen tilfeller være den samme virksomheten som gjennomfører undersøkelsen. I andre tilfeller bestiller rekvirenten analyse ved et eksternt laboratorium.

At det er rekvirenten som trenger virksomhetsgodkjenning, ble presisert i Helse- og omsorgsdepartementets kommentarer til lovforslaget som ligger til grunn for dagens lov. Presiseringen var ment å fjerne uklarheten som eksisterte rundt en tidligere lovtekst om hvilken virksomhet som trengte godkjenning – «rekvirenten av undersøkelsen, prøvetakeren eller laboratoriet».[8]

Ved såkalte selvtester er det imidlertid en privatperson, og ikke en virksomhet, som bestiller undersøkelsen. Dermed faller kravet om virksomhetsgodkjenning bort, siden rekvirenten

[7] Bioteknologirådet 24.2.2015: Regulering av genetiske selvtester.
[8] Ot.prp. nr. 64 (2002-2003). Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 120.

ikke er en virksomhet i lovens forstand. I tillegg anser helsemyndighetene selvtester som undersøkelser som skjer utenfor helsetjenesten. Det går fram av et informasjonsbrev som Helsedirektoratet nylig sendte til apotekene at dette også gjelder når det er apoteker som selger selvtestene.[9]

Et spørsmål som er aktuelt når loven nå evalueres, er om det er rimelig at gentester som selges som selvtest fra norske apotek skal være fritatt for den kontrollen og styringen som ligger i virksomhetsgodkjenning. Det samme spørsmålet er relevant når private klinikker anbefaler og formidler tilbud om selvtester, men ikke formelt sett står som rekvirent.

Bioteknologirådets tilråding:

Et samlet Bioteknologiråd mener at det bør kreves virksomhetsgodkjenning for alle som rekvirer gentester, og at rekvirenten har ansvar for kvaliteten på testene. Dette gjelder virksomheter både innenfor og utenfor helsevesenet.

Rådet mener videre at virksomheter som selger gentester, for eksempel apotek, bør ha virksomhetsgodkjenning. På denne måten sidestilles og sikres god kvalitet på både offentlige og private aktører, både de som er innenfor og de som er utenfor helsetjenesten.

På hvilket nivå i helseforetakene bør godkjenning gis?

Virksomhetsgodkjennelsene for genetiske undersøkelser er nå gitt på helseforetaksnivå og ikke på avdelingsnivå.

Bioteknologinemnda uttalte i 2011 at godkjenning ikke bør gis til for store enheter:

> Nemnda mener at det er problematisk at så store enheter som for eksempel Oslo universitetssykehus (OUS) blir godkjent som virksomheter, slik at ansatte ved alle deler av for eksempel OUS dermed kan rekvirere eller utføre bestemte behandlinger eller gi spesielle tjenester. Virksomhetsgodkjenningen bør i stedet være gitt til en hensiktsmessig enhet/avdeling som er tydelig og logisk avgrenset, som for eksempel avdeling for medisinsk genetikk. Dette vil også sikre at genetiske opplysninger ikke kan tas i bruk ved større deler av virksomheten, slik det nå er tilgang til etter bioteknologilovens § 5-8.[10]

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet er enig i denne vurderingen.

Bioteknologirådet legger til grunn at godkjenningsvedtaket må rettes til helseforetaket. I vedtaket bør det angis nærmere hvilke(n) enhet(er)/avdeling(er) som kan rekvirere eller utføre de aktuelle behandlingene eller tjenestene.

---

[9] Helsedirektoratets brev datert 26.5.2015, Salg av genetiske selvtester til forbrukere – informasjon til apotek om bioteknologiloven.
[10] Bioteknologinemnda 2011, Innspill til evalueringen av bioteknologiloven, s. 137.

Godkjenning av private virksomheter

Virksomhetsgodkjennelse for rekvirering av genetiske undersøkelser er hovedsakelig gitt til offentlige sykehus for genetiske undersøkelser i klinikk, og som egne virksomhetsgodkjennelser for forskningsprosjekter. I 2014 fikk en lege som er spesialist i medisinsk genetikk innvilget en søknad om virksomhetsgodkjenning etter bioteknologiloven § 7–1 for å tilby genetiske undersøkelser for sykdomsrisiko hos friske pasienter i privat praksis. Helse- og omsorgsdepartementet omgjorde da et tidligere avslag fra Helsedirektoratet.[11] Det er her muligheter for å tenke seg et bredt spekter av lignende tilbud om ren genetisk veiledning, utføring av spesielle tester og oppfølging av spesielle pasientgrupper. Helsedirektoratet eller departementet kan sette vilkår for virksomhetsgodkjenningen.

Et relevant spørsmål i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven er hvilke krav om godkjenning som skal gjelde for private aktører.

Prisfallet på teknologi har gjort det langt enklere å drive med gentester også utenom helsetjenesten. I dag fins et langt større mangfold av type aktører enn tidligere. Et eksempel er såkalte ikke-kommersielle biolaboratorier, som kan drives nærmest på hobbybasis. Dette er foreløpig mest et amerikansk fenomen (USA), men dette kan endre seg i fremtiden.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener både offentlige og private virksomheter bør kunne søke om virksomhetsgodkjenning slik det er i dag, og at de samme reglene bør gjelde for begge typer virksomheter. Rådet mener at også regler for eventuelle private, ikke-kommersielle aktører bør utredes i forbindelse med evalueringen.

Kristin Halvorsen — Sissel Rogne

Leder — Direktør

Saksbehandlere: Truls Petersen og Elisabeth Larsen, seniorrådgivere

[11] Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Pål Møller datert 15.1.2014, Klage over avslag på godkjenning for virksomhet for gjennomføring av genetiske undersøkelser – bioteknologilovens § 7–1.

Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/103 Dato: 13. august 2015

Straffebestemmelsen i bioteknologiloven og unntaket for privatpersoner

Bioteknologirådet har diskutert bioteknologilovens § 7-5 om straff på sine møter 22.–23. mai og 17. juni 2015. Uttalelsen er en del av rådets evaluering av bioteknologiloven.

Oppsummering av Bioteknologirådets kommentarer til straffebestemmelsen

- Fordi bioteknologiloven er uklar, oppstår det tvil om når straffebestemmelsen gjelder.
- Det bør fremdeles være en straffebestemmelse i bioteknologiloven.
- Straffebestemmelsen bør ikke begrenses til helsepersonell. Privatpersoner bør ikke generelt fritas fra straff.
- Straffebestemmelsen bør på noen områder favne bredt.
- Bioteknologirådet ønsker ikke å ta stilling til omfanget eller formen på straffesanksjonene.

Innledning

Grunnloven § 96 og den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 7 fastsetter at straff bare kan idømmes med hjemmel i lov. Da straffeloven ble revidert i 2005 ble det såkalte lovkravet innlemmet i straffeloven. Departementet skrev i forarbeidene om lovkravet at «å få det inn i straffeloven bidrar til å oppfylle departementets målsetting om at den nye straffeloven skal være mer informativ enn dagens».[1] Høyesterett har i de senere år stilt vesentlig strengere krav om en klar lovhjemmel for å kunne straffe.

[1] Jf. Ot.prp. nr. 90, s. 25: punkt 14.2.2.

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					

I forarbeidene til revideringen av straffeloven, Ot.prp. nr. 90 (2003–2004) Om lov om straff (straffeloven), har Justis- og politidepartementet gjort rede for sentrale prinsipielle spørsmål, slik som straffens hensikt og begrunnelse, ulike straffeformer, vilkår for straff eller fritak for straff osv.

Departementet skriver at straff skal speile samfunnets verdier:

> Straffelovgivningen avspeiler hvilke verdier et samfunn setter høyt, hvor utsatt verdiene er, og hvor strengt fellesskapet finner det nødvendig og rettferdig å straffe dem som krenker verdiene.[2]

Videre om omfanget av bruk av straff:

> Straff er samfunnets strengeste reaksjon og et virkemiddel som bør brukes med varsomhet ved mindre alvorlige forgåelser. Når straff tas i bruk, må strafforfølgningen være tilstrekkelig effektiv og målrettet. Tilbakeholdenhet i bruk av straff er viktigere i dag enn for 100 år siden da den någjeldende straffeloven ble utarbeidet. Utviklingen av en omfattende lovgivning på nær sagt alle samfunnsområder, kombinert med en trussel om straff dersom loven brytes, har ledet til at strafferettsapparatet i dag er under et stort press. Dersom det festner seg et inntrykk av at mange lovbrudd ikke forfølges, svekkes både virkningen av straffetrusselen og tilliten til politiet, påtalemyndigheten og domstolene.

Og om hvilke typer handlinger som bør kriminaliseres:

> Departementet fremhever derfor i proposisjonen et utgangspunkt om at bare handlinger som skader eller representerer en fare for skade på andre verdier, bør kriminaliseres. At handlingen mislikes eller vekker ubehag hos flertallet i befolkningen, bør ikke være tilstrekkelig til å straffe. Straff bør også være et subsidiært virkemiddel.

Daværende Bioteknologinemnda omtalte bioteknologilovens straffebestemmelse kort da nemnda evaluerte bioteknologiloven i 2011.[3] Helsedirektoratet gikk ikke inn på straffebestemmelsen i sin evaluering av loven fra februar 2011. Bestemmelsen er heller ikke omtalt i Helsedirektoratets rapport «Gjennomgang av administreringen av loven» fra 2010.

Helsetilsynet har ansvar for tilsyn etter bioteknologiloven. Ingen har foreløpig blitt straffet etter bioteknologiloven.

En av endringene som ble gjort i straffeloven i 2005 var at loven fikk et såkalt medvirkningstillegg.[4] Med dette ble medvirkningshandlinger kriminalisert som generell regel, jf. lovens § 15:

---

[2] Sitatene på denne siden er fra Justis- og politidepartementet 2004: Ot.prp. nr. 90 (2003–2004) Om lov om straff (straffeloven), s. 17–18.

[3] Bioteknologinemnda 2011: Innspill til evalueringen av bioteknologiloven, s. 141.

[4] Jf. Justis- og politidepartementet: Ot.prp. nr. 90 (2003–2004), kapittel 8 om «Straffansvarets yttergrenser – kriminalisering av medvirkning til, forsøk på og forberedelse av straffbare handlinger», se særlig 8.2 og 14.2.3.3. s. 197 flg. Tillegget var i tråd med Straffelovkommisjonens (oppnevnt 26. september 1980) forslag. Medvirkningstillegget utgjør sammen med gjerningsbeskrivelsen «lovens gjerningsinnhold», jf. Ot.prp. nr. 90, s. 66.

> Et straffebud rammer også den som medvirker til overtredelsen, når ikke annet er bestemt.

I omtalen av medvirkningstillegget i forarbeidene til revidert straffelov fremgår det at straffelovens generelle regel må tolkes ved hvert straffebud:

> Hvor langt straffansvaret strekker seg når straffebudet uttrykkelig kriminaliserer medvirkning, må avgjøres ved å tolke straffebudet. Utgangspunktet for vurderingen er om den aktuelle handlingen kan karakteriseres som medvirkning til den handlingen som straffebudet beskriver. Spørsmålet må løses konkret for hvert enkelt straffebud.[5]

Alle disse prinsippene har betydning for Bioteknologirådets arbeid med evalueringen av bioteknologilovens straffebestemmelse.

Gjeldende rett

Da dagens bioteknologilov ble vedtatt i 2003, ble straffebestemmelsen fra den første bioteknologiloven fra 1994 videreført. Bestemmelsen ble imidlertid endret i 2013, slik at enkelte grupper er unntatt straffeansvar. [6] Unntakene er gitt i paragrafens andre ledd:

> § 7-5. Straff
>
> Den som forsettlig overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Medvirkning straffes på samme måte.
>
> Første ledd gjelder ikke for:
> a) privatpersoner som søker eller benytter tilbud som ikke er tillatt etter denne loven,
> b) den som donerer egg, sæd eller befruktede egg eller
> c) forskningsdeltakere.

Uavklarte spørsmål knyttet til surrogati var en viktig bakgrunn for endringen av bioteknologilovens straffeparagraf. En interdepartemental arbeidsgruppe for håndtering av surrogatisaker, som behandlet spørsmål om surrogati i 2010, anbefalte «at det utredes om avtaler med surrogatmødre eller surrogatvirksomheter i utlandet kan være belagt med straffeansvar».[7]

Departementet skrev at det aldri hadde vært meningen å straffe privatpersoner som benytter behandlingstilbud eller tjenester som er i strid med loven, og at dette heller ikke er ønskelig.[8] En viktig begrunnelse var at privatpersoner som benytter tilbud i utlandet, kan være i en sårbar situasjon, for eksempel hvis de kommer tilbake gravide eller med et barn.

---

[5] Justis- og politidepartementet: Ot.prp. nr. 90 (2003–2004), s. 95.
[6] Daværende Bioteknologinemnda leverte sitt høringssvar 8. januar 2013.
[7] Omtalt i Helsedirektoratet 2011: Evaluering av bioteknologiloven. Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven, s. 232.
[8] Helse- og omsorgsdepartementet 2013: Prop. 95 L (2012–2013) Endringer i bioteknologiloven (straffebestemmelsen og assistert befruktning til personer med seksuelt overførbare sykdommer), s. 18.

Straff for privatpersoner

I Bioteknologinemndas høringsuttalelse fra 2013 om forslaget til endring av bioteknologilovens straffeparagraf, uttalte nemnda at det ikke var klart om forslaget om straffunntak bare omfattet personer som benytter tilbud på egne vegne, eller om det også inkluderte personer som benytter tilbud på vegne av andre.[9] Nemnda mente for eksempel at det burde være forbudt og straffbart å genteste andre uten samtykke.

Bioteknologinemnda foreslo i 2013 at straffebestemmelsen bør inneholde en presisering av at unntaket kun gjelder den som benytter tilbud «på egne vegne». Nemnda foreslo følgende endring av ordlyden i bestemmelsens andre ledd bokstav a:

> a) privatpersoner som søker eller på egne vegne benytter tilbud som ikke er tillatt etter denne lov.

Departementet tok ikke nemndas forslag til følge. I Prop. 95 L. (2012–2013) kommenterte departementet nemndas forslag slik:

> Også departementet er av den oppfatning at det som utgangspunkt vil være snakk om personer som søker eller benytter tilbud på egne vegne. Det kan imidlertid tenkes at også andre privatpersoner enn personer som direkte mottar behandling eller helsehjelp i strid med loven, er unntatt fra straffansvar. Formulering[en] «privatpersoner som søker eller benytter tilbud…» er ment å fange opp dette. Det kan for eksempel være par som benytter seg av tilbud om assistert befruktning. Her må det anses at paret under ett søker eller benytter tilbud, selv om det for eksempel bare er kvinnen som direkte mottar behandling, slik at ingen av partene kan straffes. Også der hvor for eksempel familiemedlemmer eller andre nærstående yter praktisk bistand til den som direkte mottar behandling eller helsehjelp, vil vedkommende kunne unntas fra straffansvar. Departementet har derfor ikke tatt Bioteknologinemndas forslag til presisering inn i utkastet til ny lovtekst.[10]

Departementet mente altså at det «som utgangspunkt vil være snakk om personer som søker eller benytter tilbud på egne vegne», men gir eksempler som viser at situasjonen kan være mer komplisert enn som så.

I en uttalelse om samtykke ved genetiske selvtester fra 2014 gjentok Bioteknologirådet det burde være straffbart å genteste andre uten samtykke.[11] I et brev til Bioteknologirådet datert 14.10.2014 presiserer Helse- og omsorgsdepartementet at lovens § 5-8 forbyr personer utenfor helse- og omsorgstjenesten å be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om andre som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser. Unntaket i bioteknologilovens straffebestemmelse gjelder ifølge departementet ikke for privatpersoner som bryter denne bestemmelsen.[12]

---

[9] Bioteknologinemnda 8.1.2013: Høringssvar – Endringer i bioteknologiloven – straffebestemmelsen, s. 4.
[10] Helse- omsorgsdepartementet 2013, Prop. 95 L (2012–2013), s. 21.
[11] Bioteknologirådet 1.8.2014 (uttalelse): Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke, s. 9.
[12] Helse- og omgsorgsdepartementet 14.10.2014: Vedrørende Bioteknologirådets forslag om forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke.

Unntaket fra straffansvar for privatpersoner gjelder likevel ikke absolutt. I forarbeidene til forslaget om å endre loven fremgår det at at unntaket gjelder «[den] som søker eller benytter tilbud». Unntaket gjelder ikke medvirkning eller formidling:

> Privatpersoner som i Norge formidler eller tilbyr tjenester til andre som ikke er tillatt etter loven, vil derimot etter omstendighetene omfattes av straffebestemmelsen, herunder medvirkningsansvaret. Tilsvarende gjelder virksomheter, foreninger og organisasjoner som medvirker til overtredelse av loven, typisk ved formidlingsvirksomhet.[13]

I høringsrunden i forbindelse med lovforslaget, foreslo Den norske advokatforening at straffebestemmelsen burde endres til å bare omfatte «helsepersonell og andre som gjennom sin yrkesutøvelse overtrer loven».[14] Departementet avviste dette forslaget.

Departementet skrev at «Enkelte av forbudene i bioteknologiloven er også mer generelle og ment å rette seg mot enhver.»[15] Departementet nevner i Proposisjon 95 L (2012–2013) forbudet mot kloning og bruk av prediktive genetiske opplysninger om andre utenfor helsetjenesten som eksempler.[16]

Justisdepartementets lovavdeling har i en tolkningsuttalelse fra 2010 (om medvirkningsansvaret ved surrogati i utlandet) gjort det klart at privatpersoner også kan straffes for medvirkningshandlinger etter bioteknologiloven:

> Straffetrusselen i bioteknologiloven § 7-5 retter seg mot "[d]en som forsettlig overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven". Bare et begrenset antall av bestemmelsene i loven nevner leger særskilt, se §§ 2-5, 2-6, 2-10. §§ 5-8 og 5-9 nevner helsepersonell. § 5-8 retter seg i første rekke mot aktører utenfor helsevesenet. De fleste forbudsbestemmelsene retter seg etter ordlyden mot enhver. Reelle hensyn taler for at en ikke generelt oppfatter disse forbudene som bare rettet mot leger eller annet helsepersonell. Det forhold at en i første rekke har diskutert legers forhold til straffe-trusselen og legers mulige medvirkningsansvar, kan etter vår mening ikke begrunne en slik innskrenkende tolkning i strid med ordlyden og reelle hensyn. I denne relasjon er det etter vår mening heller ikke holdepunkter for å skille mellom ansvar som hoved-gjerningsmann og ansvar som medvirker.
> Ser en bort fra utenlandsaspektet og holder seg til behandling i Norge i strid med bioteknologiloven, skulle det fremstå ganske klart at det er liten grunn til at den som ikke er lege, ikke skulle kunne rammes av straffetrusselen, og at medvirkning bør kunne rammes enten det er en lege eller en annen som medvirker.[17]

Myndighetenes redegjørelser om straffebestemmelsen har fokusert på assistert befruktning. Bioteknologirådet mener det er uklart hvordan straffebestemmelsen skal tolkes når det gjelder brudd på andre paragrafer i loven.

---

[13] Prop. 95 L (2012–2013) s. 21.
[14] Prop. 95 L (2012–2013) s. 21
[15] Prop. 95 L (2012–2013), s. 21.
[16] Prop. 95 L (2012–2013) s. 21.
[17] Justis- og beredskapsdepartementet 05.07.2010: §7-5 Medvirkningsansvaret etter bioteknologiloven §7-5 ved surrogati i utlandet, punkt 3. Medvirkning fra andre enn helsepersonell, https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-/id611045/

Medvirkningsansvar for helsepersonell

En annen problemstilling har vært hvordan medvirkningsansvaret for helsepersonell skal tolkes.

Departementet har ved to anledninger, i 2000 (tolkning av Bioteknologiloven fra 1994, § 8–5) og i 2010, forelagt spørsmålet om rekkevidden av medvirkningsansvaret for helsepersonell for Justisdepartementets lovavdeling.[18] Bakgrunnen var at privatpersoner har reist til utlandet for å benytte seg av behandlingstilbud som etter bioteknologiloven ikke er tillatt i Norge, slik som fosterdiagnostikk, preimplantasjonsdiagnostikk, assistert befruktning for enslige, eggdonasjon og surrogati.

I sitt svar på den første henvendelsen ga Lovavdelingen noen konkrete tolkninger av hva som skal forstås som medvirkningshandlinger. Som medvirkning gjelder: «henvisning, bestille plass, besørge innleggelse, av eget tiltak sende nødvendige dokumenter».[19] Følgende burde ifølge Lovavdelingen ikke regnes som straffbar medvirkning: «Ren informasjonsvirksomhet om rettstilstanden i andre land» og «å opplyse om klinikker i utlandet som utfører behandling i strid med loven», det siste heller ikke dersom «legen nevner én bestemt klinikk».[20] Lovavdelingen presiserte at «Det må foretas en konkret vurdering av legens handlinger, der vi antar at de ovenfor nevnte momentene kan være veiledende.»[21]

I forbindelse med revideringen av straffebestemmelsen i bioteknologiloven, ble også medvirkningsansvaret diskutert i lys av lovens geografiske virkeområde. Eksempelet var tilfeller der en handling som er ulovlig i Norge blir utført i utlandet der denne er lovlig. Bioteknologiloven gjelder «i riket», jamfør § 1-2. Helse- og omsorgsdepartementet presiserte at medvirkningsansvaret for helsepersonell likevel gjelder selv om «hovedhandlingen» det medvirkes til, er foretatt i utlandet.[22] Departementet viste til tolkninger fra lovavdelingen, som også inneholder referanser til andre utredninger.

Bioteknologirådet har i flere uttalelser påpekt at enkeltbestemmelser i bioteknologiloven er vanskelige å tolke. Slike uklarheter kan skape tvil om når straffebestemmelsen gjelder.[23] Rådet har også pekt på en grunnleggende uklarhet knyttet til om enkelte typer bruk av bioteknologi utenfor helsetjenesten er enten

---

[18] Justis- og beredskapsdepartementet 2000: § 8-5 - Fortolkning av lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 8-5 ved henvisning til behandling i utlandet, punkt 2.2 (https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-8-5---fortolkning-av-lov-5-august-1994-/id611405/). For refereranse til 2010-uttalelsen, se note 17. Begge er omtalt i Prop. 95 L. (2012–2013) Endringer i bioteknololgiloven m.m. s. 17.

[19] Justis- og beredskapsdepartementet 2000: § 8-5 - Fortolkning av lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 8-5 ved henvisning til behandling i utlandet, punkt 2.2.

[20] Justis- og beredskapsdepartementet 2000, punkt 2.2.

[21] Justis- og beredskapsdepartementet 2000, punkt 2.2.

[22] Helse- og omsorgsdepartementet 2013: , Prop. 95 L (2012–2013), s. 17. Jf. Ot.prp. nr. 90 om ny straffelov, 13.5.5 Straffelovgivningens anvendelse på handlinger begått hvor Norge ikke har noen suverenitet (utlandet), s. 181 flg.

[23] Bioteknologirådet 1.8.2014: Uttalelse om Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke.

forbudt eller uregulert, ettersom bioteknologiloven regulerer «humanmedisinsk bruk av bioteknologi».[24]

Anvendelse av straffebestemmelsen

Helsedirektoratet påpeker i sin evaluering av bioteknologiloven fra 2011 at «[d]et er også kjent at leger medvirker til behandling som ikke er tillatt etter bioteknologiloven».[25] Direktoratets omtale kan tyde på at slik medvirkning ikke bare skyldes manglende kunnskaper eller uklarheter ved loven, men i noen tilfeller også gjennomføres med vitende og vilje. På den andre siden er det også kjent at helsepersonell ofte ikke har tilstrekkelig kunnskap om bioteknologilovens bestemmelser. I Ot.prp. nr. 90 om straffeloven har myndighetene redegjort for straffelovens begreper om faktisk uvitenhet og rettsvillfarelse.[26]

I Bioteknologinemndas høringsuttalelse fra 2013 om bioteknologilovens straffebestemmelse, pekte nemnda på mulige utilsiktede negative konsekvenser av at lovforslaget unntok donorer av kjønnsceller og befruktede egg for straffansvar. Selv om egg- og sæddonasjon skjer som et ønske om å hjelpe ufrivillig barnløse med å få barn, kan omgåelse av loven få store konsekvenser for de involverte parter og det kommende barnet. Ved bruk av en privat donor av kjønnsceller, utenfor det offisielle donorsystemet, vil begge parter ha dårligere rettsvern og være mer sårbare.

Bioteknologirådet vil også påpeke at når foreldre eller enkeltpersoner velger å dra til utlandet for å utføre assistert befruktning, gjennomgår disse ikke en medisinsk og psykososial vurdering, slik norsk lov krever. Dette kan utsette barna for en større risiko og sårbarhet.

En sentral problemstilling for tolkningen av straffebestemmelsen i bioteknologiloven er når straff skal utmåles og hvilke hensyn som kan gi fritak for straff.

I forarbeidene til revidert straffelov fra 2005 har myndighetene redegjort for vilkårene for å frita en domfelt fra straff. Den norske straffeloven gir adgang til å frafalle straff og gi betinget straff. For betinget dom er hovedregelen at «betinget dom ikke skal gis ved fengselsstraffer på mer enn ett år».[27] Bioteknologilovens strafferamme er bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

I forbindelse med arbeidet med ny straffelov, foreslo Straffelovkommisjonen at domstolene bør gis en generell adgang til å *sette ned* straffen, og at retten «bør få en alminnelig adgang til etter en helhetsvurdering å *frita helt for straff* når særegne omstendigheter ved saken

[24] Bioteknologirådet 2015: Uttalelse om humanmedisinsk bruk og Uttalelse om bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten (§ 5–8, ferdigstilles høst 2015).
[25] Helsedirektoratet 2011, s. 74.
[26] Justis- og politidepartementet 2005: Ot.prp. nr. 90, se punkt 16.5 og 16.6., s. 233.
[27] Jf. Ot.prp. nr. 90 s. 263 som referer til NOU 1975: 61 Kriminalomsorg i frihet, s. 93 og 103 og Ot.prp. nr. 62 (1980–81), s. 14–15.

gjør det ønskelig».[28] Som eksempel på særegne omstendigheter nevnte kommisjonen «en særlig vanskelig livssituasjon».

Myndighetene avviste Straffelovkommisjonens forslag om en generell regel om straffritak, og foreslo i stedet en regel om *straffutmålingsfrafall*:

> Departementet foreslår derfor ingen *straffritaksregel* for disse situasjonene. I stedet går departementet inn for at «straffutmålingsutsettelse» også skal kunne gis betingelsesløst. Konklusjonen vil fortsatt være at den tiltalte kjennes skyldig, men det fastsettes verken straff, prøvetid eller andre vilkår. Reaksjonen bør i tilfelle endre navn. Settes det ingen betingelser eller prøvetid, dreier det seg ikke lenger om utsettelse av å utmåle straff, men avkall på å utmåle straff.[29]

Regelen er gitt i straffelovens kap. 11, § 61:

> *§ 61. Straffutmålingsfrafall*
> *Selv om straffeskyld anses bevist, kan retten, når helt særlige grunner tilsier det, frafalle å utmåle straff.*
> *Ved avgjørelsen om det foreligger helt særlige grunner skal det spesielt legges vekt på om utmåling av straff vil virke som en urimelig tilleggsbelastning for lovbryteren, og heller ikke hensynet til straffens formål og virkninger for øvrig tilsier at det utmåles en reaksjon.*

Myndighetene kan altså markere at et lovbrudd er alvorlig, selv der straff ikke er egnet reaksjonsform.

Bioteknologirådet har diskutert hensikten med å ha en bioteknologilov dersom det ikke har noen konsekvenser å bryte loven. Rådet mener det i evalueringen av bioteknologilovens straffebestemmelse er viktig å se på om det i noen tilfeller er rett å skille mellom samfunnets behov for å si at noe er galt fra vurderingen av hva som er rett reaksjonsmåte overfor lovbryter. For handlinger som er omfattet av straffebudet, blir det sentralt å diskutere hvilke «særlige hensyn» som kan tale for straffrafall.

Når en person straffes kan dette få konsekvenser for uskyldige tredjeparter, som barn, ektefelle/samboer eller andre familiemedlemmer. Straff er generelt stigmatiserende for familien, særlig for barna. Bioteknologirådet har diskutert hvordan straff kan praktiseres slik at det går minst mulig ut over en tredjepart. I forbindelse med for eksempel surrogati, kan straff oppfattes som straff for hvordan barnet har blitt til, og derfor være spesielt problematisk for barnet. Når det gjelder surrogati vil også surrogatmoren kunne oppleve straffen som stigmatiserende, noe som kan være en ytterligere belastning når hun er i en sårbar situasjon på grunn av graviditeten.

Bioteknologirådet har diskutert mulige konsekvenser av aktuelle straffereaksjoner som bot, samfunnsstraff og betinget fengselsstraff. En dom på rullebladet kan virke preventivt fordi det å bli domfelt kan ha konsekvenser uavhengig av straffereaksjonen. Noen land kan har innreiseforbud for personer som har vært domfelt.

---

[28] Kommisjonens forslag er omtalt i Justis- og politidepartementet 2005: Ot.prp. nr. 90, s. 108.
[29] Justis- og politidepartementet 2005: Ot.prp. nr. 90, s. 110.

Bioteknologirådet har imidlertid konkludert med at det ikke ønsker å foreslå eller anbefale noen bestemt form for straff.

Barne, ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir) la i sitt høringssvar til forslaget om bioteknologilovens straffunntak for privatpersoner vekt på et barnerettighetsperspektiv,.Bufdir mente at privatpersoner bør kunne straffes for brudd på loven, og avviste argumentet om at familier er i en «sårbar situasjon». Direktoratet mente straffansvar vil redusere etterspørselen og bidra til holdningsendringer.

Bioteknologirådet har tidligere diskutert straff i forbindelse med tre saker rådet har arbeidet med:

1. Surrogati

Bioteknologirådet diskuterte straffrihet for privatpersoner i uttalelsen om surrogati datert 20.05.2015. Flertallet på 10 av 15 medlemmer mente at «det bør være straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet.» Flertallet mente også at det «bør utredes hvordan straffereaksjonen kan utformes for å ikke ramme barna som fødes».[30] Et mindretall på 3 medlemmer mente det bør utredes om det kan gjøres straffbart å inngå slike avtaler. Et annet mindretall på 2 medlemmer mente «det ikke bør gjøres straffbart for privatpersoner å inngå surrogatiavtaler. Det vil være vanskelig å straffe bestillerforeldrene uten samtidig å straffe barnet som fødes, når det nettopp er tilblivelsesmåten som straffeforfølges.»[31]

2: Genetisk undersøkelse av andre uten deres samtykke

Rådet behandlet også straff i forbindelse med sin uttalelse til Helse-og omsorgsdepartementet av 1.8.2014: Forbud mot private gen-og slektskapstester uten samtykke. Her uttaler Bioteknologirådet at testing av andres arveanlegg eller slektskap uten vedkommendes samtykke, er en krenkelse av individets integritet og rett til selvbestemmelse. Rådet mente derfor at slike tester uten samtykke bør forbys. Rådet uttalte også at det bør være ulovlig å bestille eller formidle slik analyse av arvestoffet til andre, selv om selve analysen gjennomføres i utlandet, og at et slikt forbud vil være viktig for at et lovforbud skal gi reell beskyttelse av personvern og selvbestemmelse over eget arvestoff. Bioteknologirådet mente overtredelser bør kunne straffes og gi rett til erstatning for økonomisk og ikke-økonomisk skade. Straffansvaret bør i følge rådet gjelde også for privatpersoner.[32]

3: Gentesting av egne barn

Bioteknologirådet har i egen uttalelse om gentesting av barn, uttalt at det skal være forbudt å genteste egne barn utover den testingen som foregår innen helsevesenet og rettsvesenet.[33] Rådet mente at det bør knyttes sanksjoner til forbudet mot gentesting av egne barn.

---

[30] Bioteknologirådet 2015, Uttalelse om surrogati, 20.5.2015, s. 18.
[31] Bioteknologirådet 2015, Uttalelse om surrogati, 20.5.2015, s. 18.
[32] Bioteknologirådet 1.8.2014: Forbud mot private gen-og slektskapstester uten samtykke.
[33] Bioteknologirådet 2015, Uttalelse om gentesting av egne barn, s. 8.

§ 7-5 c) Unntaket for forskningsdeltakere

Daværende Bioteknologinemnda påpekte i 2013 at unntaket for straff for forskningsdeltakere ikke var nærmere begrunnet i høringsforslaget som lå til grunn for endringen av bioteknologilovens straffeparagraf. Nemnda foreslo at unntaket eventuelt kunne fjernes.[34]

Helse- og omsorgsdepartementet utdypet i Prop. 95 L (2012–2013) forslaget om straffrihet for forskningsdeltakere:

> For forskningsdeltakere vil det kunne være vanskelig å forsikre seg om og ha kontroll med at et forskningsprosjekt ikke er i strid med bioteknologiloven. På denne bakgrunn mener departementet at det ville være urimelig om forskningsdeltakere skal kunne straffes for å ha deltatt i et forskningsprosjekt som ikke er i samsvar med bioteknologiloven.[35]

Straffebestemmelsen i § 7-5 rammer bare forsettlige overtredelser. Bioteknologirådet ser det som usannsynlig at forskningsdeltakere (§7-5 c) har slik kjennskap til forskningsprosjektet at deres deltakelse eventuelt kan rammes som en forsettlig overtredelse av loven. Derfor stiller rådet spørsmål om unntaket for forskningsdeltakere er overflødig.

Tilsyn og andre tiltak for å avverge brudd på loven

At loven ikke respekteres, er ikke alene en god grunn for å endre den. Imidlertid kan det være problematisk at straffebestemmelsen ikke håndheves. Det kan svekke respekten for loven.

I sitt forrige innspill til evalueringen av bioteknologiloven fra 2011 skrev Bioteknologinemnda:

> Bioteknologinemnda mener at det bør etableres rutiner for regelmessige tilsyn med bioteknologilovens bestemmelser slik at det er mulig å avdekke eventuelle brudd på bestemmelsene. Tilsynet vil lettest kunne gjennomføres ved godkjente virksomheter.[36]

Det er Helsetilsynet som har tilsyn etter bioteknologiloven. Helsetilsynet baserer seg på at det på mange av bioteknologilovens områder er omfattende rapportering til Helsedirektoratet, og at tilsyn dermed skjer i denne sammenhengen. Videre er Helsetilsynet avhengig av bekymringsmelding eller rapportering direkte til dem om det er enkeltsaker eller systemsvikt som de bør vurdere nærmere. Helsetilsynet fører også tilsyn på enkelte områder på eget initiativ.

---

[34] Bioteknologinemnda 8.1.2013: Høringssvar – Endringer i bioteknologiloven – straffebestemmelsen, s. 5,
[35] Prop. 95 L (2012–2013), s. 21.
[36] Bioteknologinemnda 2011: Innspill til evalueringen av bioteknologiloven, s. 141, jf. også Bioteknologinemnda 8.1.2013: Høringssvar – Endringer i bioteknologiloven – straffebestemmelsen, s. 3,

Bioteknologirådets tilrådinger

Bioteknologirådet mener at bioteknologiloven må etterleves, og at det bør kunne sanksjoneres mot dem som ikke etterlever den. Dette vil ha en preventiv effekt. Sanksjonene må stå i rimelig forhold til hvor alvorlig lovbruddet er, og være slik innordnet at også utilsiktede konsekvenser for de involverte skal tas hensyn til.

Bioteknologiloven er på flere punkter uklar. Det gjør at det oppstår tvil om når straffebestemmelsen gjelder, hva som kan kalles medvirkning, og hvem som skal regnes som privatpersoner.

Bioteknologirådet mener at straffebestemmelsen ikke bør begrenses til helsepersonell, og at privatpersoner ikke bør unntas straff i sin helhet.

Rådet mener at barnerettighetsperspektivet og hensynet til barna må ivaretas spesielt.

Bioteknologirådet mener videre at straffebestemmelsen i bioteknologiloven fremdeles bør favne bredt. Straffebestemmelsen bør utredes med henblikk på alle kapitlene i loven.

Bioteknologirådet mener videre at det er viktig at straffebestemmelsen gjelder for helsepersonells medvirkning, hjelp, eller tilrettelegging til at bioteknologiloven brytes. Bioteknologirådet mener imidlertid at det er en vanskelig grenseoppgang mellom informasjon til en pasient og medvirkning i form av rådgivning.

Rådet har valgt å ikke gi konkret tilrådning om form og omfang på eventuelle straffereaksjoner.

Rådet mener at det bør føres tilsyn med om offentlige og private virksomheter tilbyr tjenestene i tråd med bioteknologiloven.

Straffebestemmelsen i § 7-5 rammer bare forsettlige overtredelser. Bioteknologirådet ser det som usannsynlig at forskningsdeltakere kan rammes som en forsettlig overtredelse av loven. Derfor stiller rådet spørsmål om unntaket for forskningsdeltakere er overflødig.

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen og Elisabeth Larsen, seniorrådgivere

Bioteknologirådet

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no
0161 OSLO					