

Sosial- og helsedepartementet
Postboks 8011
0030 OSLO

Deres saksnr: 97/08146 SAJ NARS/hs Vårt saksnr. 98/92-2/rka/31 Dato 31. mai 1999

Evaluering av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi

I brev av 30. oktober 1998 ba Sosial- og helsedepartementet om Bioteknologinemnda komme med innspill til evalueringen av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Nemnda ble særlig bedt om å se på reguleringen av fosterdiagnostikk, kunstig befruktning samt problemer knyttet til den mulige fremtidige utviklingen på dette området og de mer prinsipielle etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til de områder loven regulerer.

Bioteknologinemnda vil starte med en generell vurdering for deretter å komme med sine innspill til forskjellige deler av loven. Saken har vært diskutert i tre møter i nemnda. I møtet 11. mai 1999, hvor det ble foretatt avstemning over enkeltforslag relatert til loven, var seksten av nemndas atten medlemmer tilstede. Avstemningstema og resultater av avstemningene finnes i siste del av dette høringssvaret. Argumentene for de forskjellige forslag finnes i selve teksten.

1. Innledning

Fra en sped begynnelse har IVF nå blitt et tilbud til flere grupper ufrivillig barnløse. I Norge blir vel en prosent av alle barn født ved IVF. Fertilitetshjelp utgjør en stor og voksende sektor innen både offentlig og privat finansiert helsetilbud, både i Norge og i andre land. Dette fører til at man stilles overfor en lang rekke etiske problemstillinger, når det gjelder hvilke grupper tilbudet skal gis til, for hvilke typer infertilitet og hvilke kombinasjoner av teknikker man vil tillate. På et område hvor utviklingen går så raskt som tilfeller er med moderne reproduksjonsteknologi, og hvor stadig nye grupper ønsker tilgang til de nye metodene, er det viktig at man har en løpende offentlig debatt og at lovverket regelmessig tas opp til vurdering i lys av ny kunnskap.

Menneskeverdet er den verdi vi tillegger det menneskelige liv. Begrepet lar seg ikke uten videre begrunne rent biologisk, men vil være forankret i et livssyn av religiøs eller ikke-religiøs karakter. Nemnda mener at til tross for ulik begrunnelse er det likevel mulig å hevde at mennesket har en unik verdi og at det derfor ikke er riktig å betrakte mennesket som et middel for et overordnet formål.

I Stortingsmelding nr. 25 (1992-93) Om mennesker og bioteknologi setter regjeringen opp tre mål:

- * Moderne medisinsk kunnskap og teknologi skal utnyttes til det beste for mennesker innenfor de etiske rammer som gjelder i vårt samfunn.
- * Disse etiske rammer skal bygge på overordnede prinsipper om respekt for menneskeverd og menneskelige rettigheter og prinsippet om et solidarisk samfunn.
- * Menneskeverd og personlig integritet skal sikres for å verne enkeltmennesket mot uønskede konsekvenser.

Bioteknologinemnda har hatt disse prinsipper som bakgrunn for sin diskusjon av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Nemnda vurderer alle tiltak innen moderne reproduksjonsteknologi og bruk av fosterdiagnostikk ut fra det prinsipp at det skal være til barnets beste. Foreldres og potensielle foreldres ønsker må imidlertid også vurderes i denne sammenheng, men kommer i annen rekke.

Når man skal vurdere et så vanskelig område som regulering av moderne reproduksjonsteknologi stilles man raskt overfor problemstillinger som:

- * Hva er egentlig den moralske og juridiske status til egg, sædceller, befruktete egg og fostre?
- * Når oppnår fosteret menneskeverd?
- * Hvor langt skal enkeltindividenes autonomi strekke seg og skal samfunnet sette grenser for enkeltindividets rett til selv å bestemme over sin egen reproduksjon?

Det finnes ingen svar på disse spørsmål som alle vil være enige i. Svarene vil variere fra person til person og fra samfunn til samfunn. Det befruktete egg oppfattes likevel av de aller fleste som noe mer enn en vanlig kroppscelle, det representerer spiren til et menneskeliv. Er man av den oppfatning at det befruktete egg har fullt menneskeverd fra unnfangelsen innebærer dette at forskning på fostre er et meget følsomt tema.

At fosterets krav på beskyttelse øker med tiden kan også relateres til embryoets utvikling. Noen vil knytte økt menneskeverd til spesielle utviklingstrinn i fosterlivet. Det kan dreie seg om tidspunktet når cellene blir differensierte eller når nervesystemet utvikles. Andre vil trekke en grense på det tidspunkt fosteret vil kunne være levedyktig utenfor mors liv.

Utviklingen innen fosterdiagnostikk har åpnet muligheten for mer presis kunnskap om fosterets helsetilstand, men gir ikke svar på hvilken livskvalitet barnet vil få ut fra den definerte helsetilstand. Svaret vil bli ulikt, avhengig av hvilke kvalitetsmål som legges til grunn for vurderingen. Hva som gjennom diagnostikk defineres som alvorlig funksjonshemming hos fosteret, vil være avhengig av hvilke sider av livet som vurderes. Er det fosterets helse, er det livslengden, er det fysisk funksjonsnivå, er det mentalt funksjonsnivå, er det livsmulighetene, mulighetene til å kunne leve et selvstendig liv?

Det går et prinsipielt skille mellom å avslutte et svangerskap på grunn av medisinske årsaker hos kvinnen eller på grunn av en vanskelig livssituasjon og det å avslutte svangerskapet på bakgrunn av kunnskap om utviklingsavvik eller sykdom hos fosteret, noe som mange oppfatter som eugenikk.

2. Begreper i loven som må avklares

Lovens navn

I Lov om kunstig befruktning av 12. juni 1987 fremstår *in vitro* fertilisering, IVF, som et tilbud til kvinner som er befruktningsudyktige. I utgangspunktet var dette et alternativ til kirurgiske inngrep i tilfeller med f.eks. blokkerte eggledere. Fra 1994 er IVF regulert i Lov om medisinsk bruk av bioteknologi, noe som har ført til at loven regulerer moderne reproduksjonsteknologi som egentlig ikke er bioteknologi. Det finnes imidlertid grenseområder hvor moderne bioteknologi overlapper med moderne reproduksjonsteknologi. I publikums bevissthet er heller ikke avgrensningen mellom disse områdene så klar som det faglige innhold skulle tilsi.

Bioteknologinemnda vil derfor foreslå at lovens navn endres til Lov om medisinsk bruk av bioteknologi *m.m.*

Alvorlig arvelig sykdom

I Lov om medisinsk bruk av bioteknologi forekommer uttrykket "alvorlig arvelig sykdom" flere forskjellige steder. Noen ganger forekommer også begrepet "genetisk sykdom". Bioteknologinemnda mener man bør bruke de samme termer så langt som mulig.

Det er vanskelig å avgrense hvilke sykdommer som faller inn under begrepet "alvorlig arvelig sykdom". Det vil også i noen grad avhenge av parets familiesituasjon, hva de mener de kan makte. Mange vil mene at kvinnens og familiens vurdering av situasjonen må veie tungt. Samfunnet kan likevel sette grenser når det gjelder hvilke typer genetiske tester som skal være tilgjengelig.

Bioteknologinemnda vil foreslå at man i lovens forstand tolker "alvorlig arvelige sykdom" som "arvelig betinget sykdom som medfører store lidelser eller død i tidlig barndomsalder/ungdomsalder". Alvorlig sykdom må i denne sammenheng forstås i en videre sammenheng, den må vurderes ut fra familiens tålegrense.

Det er viktig at ordet "alvorlig" står i loven. Det kan virke som en bremse mot den utviklingen vi ser i andre samfunn, nemlig en økning av bruken av prenatale gentester også for lidelser som ikke kan sies å være umiddelbart alvorlige, som fargeblindhet, bærerstatus for brystkreftgener etc.

Behandling for barnløshet

Bioteknologinemnda har diskutert det forhold at bruk av ordet "behandling" i forbindelse med moderne reproduksjonsteknologi kan gi inntrykk av at ufrivillig barnløshet er en sykdom som derfor krever behandling. Nemnda vil understreke at den ikke anser ufrivillig barnløshet for en sykdom og viser til nemndas tidligere uttalelse i forbindelse med St.mld. 25 (1992-93):

Barnløshet er på flere hold, bl a av Verdens helseorganisasjon blitt definert som en sykdom samfunnet må være forpliktet til å lege. Bioteknologinemnda mener det er uheldig å definere denne store og uensartede gruppen barnløse personer, som syke eller funksjonshemmede. Det kan påføre barnløse, både de som har forsøkt IVF og andre, ytterligere byrder av psykologisk art. Det kan føre holdninger overfor barnløse som vårt samfunn ikke kan være bekjente av.

På denne bakgrunn vil nemndas flertall (15) derfor foreslå at man endrer språkbruken på dette punkt. Selv om ufrivillig barnløshet ikke forstås som sykdom kan det likevel være legitimt at det ytes medisinsk behandling for tilstanden.

Ett medlem av nemnda viser til at inngrep i forbindelse med assistert befruktning foregår i medisinsk helseregi, hvor det er lang tradisjon å bruke ordet behandling. Det er også tale om virksomhet som etter sikker lovforståelse faller innenfor Legelovens regler om autorisasjon, offentlig tilsyn og pasientrettigheter. Etter dette medlems oppfatning vil det være egent til å skape klarhet om Bioteknologiloven nå fraviker denne terminologi. Dette medlem vil fraråde at man endrer lovens ordlyd på dette punkt.

Kunstig eller assistert befruktning

Bioteknologinemnda har også diskutert begrepene "kunstig befruktning" og "assistert befruktning".

Siden begrepet kunstig befruktning har vært brukt i lengre tid velger et flertall i nemnda (12) å fortsette med denne betegnelsen. Et mindretall av nemnda (4) mener at ordet kunstig har en negativt ladet verdi og foretrekker derfor det mer nøytrale ordet assistert.

3. Fremtidige muligheter

Forskning og utvikling er internasjonal. Bare en liten del av den kunnskap vi trenger blir frembragt i eget land. Tilbudene innen reproduksjonsteknologi i andre land vil også påvirke publikums holdning her hjemme når det gjelder hva som bør være tillatt og hvor man bør sette grenser. Foreløpig ser det ut til at det bare er internasjonal enighet om å forby human kloning. Men ikke alle finner human kloning like avskrekkende, selv om de innser at den tekniske utviklingen ikke gjør kloning til et mulig reproduksjonstilbud i dag.

Den internasjonale forskningen har tatt i bruk en teknikk for utskifting av cytoplasma i befruktete egg som er nær beslektet med kloning ved kjernetransplantasjon. Hensikten er ikke å skape kopier av individer, men er en variant mitokondriegeroterapi på eggstadiet. Enkelte sjeldne sykdommer er forårsaket av feil i mitokondrienes arvestoff. Dersom en mor har en slik sykdom vil hun derfor overføre denne til sine barn. Dette kan hindres dersom det befruktete egg får nytt cytoplasma, dvs nye

mitokondrier. Metoden kan også anvendes når morens alder reduserer sjanser for at IVF skal lykkes: Ved at kjernen fra hennes befruktete egg overføres til et kjerneløst egg donert fra en yngre kvinne, øker sjansen for at IVF skal lykkes.

Kunstige kromosomer er et aktivt forskningsområde internasjonalt. Kunstige kromosomer gjør det mulig å overføre større mengder genmateriale. Kombinert med *in vitro* fertilisering kan kunstige kromosomer i fremtiden gi mulighet til genterapi på eggstadiet og vil i tillegg gi mulighet for å addere gener for andre egenskaper som ansees ønskelige, som f. eks. resistens mot HIV og andre infeksjonssykdommer. Dette kan føre til "enhancement", dvs forbedring av mennesket arvemasse, med de etiske problemer det kan medføre.

Ved bruk av preimplantasjonsdiagnostikk kan man velge bort befruktete egg med uønskede egenskaper, som f. eks. gener som gir økt risiko for kreft.

Neste skritt i utviklingen innen moderne reproduksjonsteknologi vil sannsynligvis være å bruke stamcellelev fra testis som utvikles til modne sædceller f eks i musetestikler. Forsøk har vist at det er mulig å få frem modne rottespermier ved at stamcellelev fra rotte ble lagt inn i musetestikler. Det foreligger en søknad i Australia om å få prøve teknikken på humant stamcellelev. Nyere forskningsresultater fra Japan tyder på at de vil være de første til å prøve metoden på humant stamcellelev, i første omgang for å teste om man kan få befruktning av humane egg. Usikkerheten ved modning i f eks mus, er bl a faren for retrovirus som legger sit arvestoff inn i kromosomene.

Skal reguleringen ligge i forkant av utviklingen, er det viktig at man har en løpende offentlig debatt, hvis ikke kan det offentlige bli nødt til å ta viktige avgjørelser om regulering under tidspress. Siden markedet, både for ny kunnskap og anvendelse, er internasjonalt vil det være umulig å regulere hvilke tilbud som vil være tilgjengelige for norske par i utlandet. Det man kan regulere er hvilke tilbud som det offentlige skal gi gjennom den offentlig finansierte helsetjenesten i vårt eget land.

4. Kunstig befruktning - ingen rettighet, men et tilbud

De fleste par forventer å få egne barn, normen er at man stifter familie. Det føles som et stort savn for de fleste mennesker dersom de ikke kan starte en familie. Omkring hvert sjettede par vil likevel ikke oppnå å bli foreldre på naturlig vis. Hele 70 % av de ufrivillig barnløse ønsker genetisk egne barn, adopsjon er ikke deres første ønske.

IVF er vel etablert og allment akseptert i Norge og bør fortsatt tilbys. Dette betyr ikke at Bioteknologinemnda er fremmed for de etiske dilemmaer som metoden fører med seg. Dette gjelder særlig hvordan man skal forholde seg til de overtallige befruktete eggene, egg som er befruktet men som det ikke er aktuelt å sette inn i morens livmor.

Når kunstig befruktning skal gis som et begrenset tilbud, blir man tvunget til å presisere hvilke kriterier man skal anvende for å avgrense tilbudet. Vi vil i det følgende prøve å systematisere hvilke grupper det her er tale om og hvilke konsekvenser dette kan få. Nemnda uttaler seg her kun om de etiske og samfunnsmessige spørsmålene som metoden reiser.

Krav til samlivsform

Ved at IVF i vårt land er begrenset til ektepar og stabile samboere, og at man kun kan bruke parets egne eggceller og sædceller, kan dette oppfattes som en standardisering til den ideelle kjernefamilien. Bioteknologinemnda vil igjen vise til at den tar utgangspunkt i det man mener er til beste for det barn som fødes, nemlig å ha to foreldre og av forskjellig kjønn. Et slikt utgangspunkt må ikke oppfattes som en negativ holdning til enslige foreldres skikkethet til å oppdra barn.

Bioteknologinemnda er kjent med at det har vært reist krav fra enkelte hold om at enslige kvinner og kvinner som er samboende, burde ha adgang til kunstig inseminasjon med donorsæd.

Flertallet i nemnda ser dette bl a i sammenheng med en utvidelse av muligheten for adopsjon. På den bakgrunn kan det hevdes at adgang til kunstig inseminasjon bør utvides i tråd med retten til adopsjon. Flertallet i nemnda vil likevel ikke fremme dette som et forslag fordi man ser klare forskjeller. Adopsjon har til hensikt å ta vare på et barn som allerede er født. Spørsmålet, i denne sammenheng,

gjelder retten for en voksen å kunne føde et barn. Flertallet i nemnda holder fast ved at det stilles sterkere krav når det gjelder å "lage" et barn enn å kunne få ansvar for et barn som trenger omsorg.

Flertallet (10) i nemnda foreslår at kravet til samlivsform beholdes i sin nåværende form.

Et mindretall (5) ønsker ikke at det skal stilles krav til samlivsform ved tilbud om kunstig befruktning.

Et annet mindretall (1) i Bioteknologinemnda går inn for at enslige kvinner under særlige forhold kan godkjennes for inseminasjon.

IVF ved mannlig subfertilitet

Mange par er ufrivillig barnløse fordi mannen har redusert fruktbarhet. Enkelte av disse parene kan oppnå graviditet ved IVF, fordi sperm med dårlig kvalitet kan gjøres befruktningsdyktig i en *in vitro* situasjon. Dette er ofte den eneste muligheten for disse parene.

For enkelte av Bioteknologinemndas medlemmer er det etisk problematisk å la en frisk kvinne gjennomgå IVF. I tillegg til hormon-stimulering og en mulighet for å mislykkes utsettes hun også for mulige helsemessige langtidsvirkninger. Dette er en situasjon som illustrerer behovet for at det informeres om alle sider ved IVF før man starter.

IVF kombinert med mikroinjeksjon

I de tilfeller hvor mannens sædproduksjon ikke er tilstrekkelig til befruktning eller ikke funksjonsdyktig i en vanlig IVF, har man muligheten til å føre én enkelt sædcelle direkte inn i eggcellen, ICSI, intracytoplasmatiske sperm injeksjon. Metoden har vært brukt i flere år i andre land, f.eks. fra 1992 i Belgia. ICSI er tillatt i Norge for perioden frem til år 2000 ved Ullevål sykehus og ved Rikshospitalet.

Nedsatt sædkvalitet kan være genetisk betinget. Data fra Nederland viser at ca. en fjerdedel av mannlig infertilitet kan tilskrives endringer i arvestoffet. I en større studie av 8000 infertile menn fra 1996 fant man kromosomavvik i 5,1 prosent av tilfellene. Det er derfor en viss risiko for overføring av infertilitet til neste generasjon.

Flertallet (9) i Bioteknologinemnda kan ikke anbefale at ICSI blir et tilbud på permanent basis i Norge. I tillegg til risikoen for genetisk overførbare infertilitet mener flertallet at stadig skrittvis utvidelser i bruk av nye metoder kan føre til at til slutt vanskelig kan settes noen grense. Disse medlemmene mener at mikroinjeksjon kombinert med IVF, representerer en slik grense som ikke burde overskrides.

Etter en samlet vurdering vil mindretallet (7) i Bioteknologinemnda anbefale at man tillater bruk av mikroinjeksjon i forbindelse med IVF. Mikroinjeksjon vil oppfylle mange ufrivillige barnløses ønske om å bli foreldre og få biologisk egne barn. Mindretallet ser ikke at det er avgjørende prinsipielle grunner til å nekte at dette tilbudet gis ut fra en individuell vurdering til dem som trenger det.

Dersom man vil tillate bruk av mikroinjeksjon forutsetter nemnda at man følger resultatene nøye og skulle man finne økt antall komplikasjoner, f.eks. misdannelser og andre skader på barna, revurderes bruken av denne metoden.

De kompliserte og til dels biologisk uavklarte forhold rundt genetiske årsaker til infertilitet tilsier at genetisk veiledning burde gis til par som får ICSI allerede i dag.

ICSI kombinert med uthenting av spermier fra testikler eller bitestikler

Årsaken til mannlig infertilitet kan være blokkerte sædlederne, enten p.g.a. tidligere infeksjoner eller av andre, ofte genetisk betingede årsaker som cystisk fibrose. ICSI, slik det er praktisert i Norge, krever et ejakulat. I andre land har man med hell gjennomført befruktning ved mikroinjeksjon av sædceller hentet ut fra mannens testikler eller bitestikler. Denne teknikken har hittil ikke vært brukt i Norge. Da Bioteknologinemnda i 1998 ble bedt om å vurdere om denne metoden skulle tas i bruk i Norge, ble det henvisning til den planlagte evaluering av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Flertallet (10) i Bioteknologinemnda mener at mekanisk uthenting av sædceller for bruk ved mikroinjeksjon foreløpig ikke bør tas i bruk i Norge. Når man har fått mer kunnskap om sikkerheten

ved metoden og mulige konsekvenser for de barn som blir unnfanget ved denne metoden, kan spørsmålet tas opp på nytt. I dag finnes sparsomme og til dels motstridende data, om hyppigheten av medfødte misdannelser etter ICSI.

Mindretallet (6) viser til at denne metoden tross alt er i rutinemessig bruk i en rekke andre land og vil anbefale at det i særlige tilfeller åpnes for mekanisk uthenting av sædceller fra testikler eller bitestikler for mikroinjeksjon i forbindelse med IVF. Mindretallet mener at Lov om medisinsk bruk av bioteknologi skal tolkes til beste for mennesker som trenger hjelp av ny teknologi. Dersom de ufrivillig barnløse parene er villig til å ta den økte risiko metoden muligens medfører er det ikke samfunnets oppgave å nekte disse parene å forsøke få egne barn.

Uthenting av sæd fra nylig avdøde

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi krever samtykke fra begge foreldre før kunstig befruktning, derfor er bruk av sæd fra nylig avdøde ikke aktuelt i Norge. Befruktning med sæd fra nylig avdøde er mulig, bl a i USA.

Bioteknologinemnda gir sin tilslutning til kravet om samtykke fra begge foreldre før kunstig inseminasjon og gir sin tilslutning til at uthenting av sperm fra avdøde derved er forbudt.

IVF kombinert med sæddonasjon

Bioteknologinemnda er delt i synet på kombinasjon av IVF og sæddonasjon.

Bruk av donorsæd i forbindelse med IVF kombinerer to teknikker som enkelte i nemnda under tvil kan akseptere hver for seg, men de finner at kombinasjonen fører til at reproduksjonen fjerner seg for langt fra det som er naturlig. En utvidelse av IVF-tilbudet til også å omfatte bruk av donorsæd kan oppfattes som en aksept av en kvinnes rett til å få barn til tross for at hennes partner er steril.

Flertallet (9) i Bioteknologinemnda vil beholde de vilkår man har i dag, dvs at man ikke kan bruke donorsæd ved IVF. Flertallet vil peke på at viljen til å behandle barnløshet ved å utvide tilbudet om IVF til å omfatte sæddonasjon, kan innebære at det i fremtiden blir vanskelig å sette en grense ved kombinasjon av flere teknikker som hver for seg er tillatt.

Et mindretall (4) i Bioteknologinemnda nemnda ser ikke større etiske eller samfunnsmessige problemer knyttet til å kombinere disse to teknikkene. De vil derfor foreslå at forbudet oppheves når vilkårene for IVF ellers er oppfylt. Dette mindretallet vil peke på at tilbudet vil være aktuelt for en liten gruppe kvinner som trenger IVF, men hvis partner ikke produserer levende spermier eller er bærer av alvorlig genetisk betinget sykdom.

Et annet mindretall (3) vil tillate bruk av donorsæd i forbindelse med IVF forutsatt at sædgivers rett til anonymitet oppheves.

Dersom man åpner for bruk av donorsæd ved IVF forutsetter Bioteknologinemnda at giverens identitet blir den samme som ved bruk av donorsæd ved kunstig inseminasjon.

5. Behandling av egg

Hos en del kvinner som gjennomgår IVF høstes flere egg enn det som er nødvendig for et eller flere graviditetsforsøk. Disse eggene kan enten befruktes med mannens sæd og fryses for eventuelt senere bruk, de kan fryses ned uten befruktning eller de kan vurderes for donasjon til kvinner som ikke selv produserer egg.

Noen land som Tyskland, Sveits og Østerrike tillater bare at det tas ut det antall egg som skal implanteres. Dette reduserer kvinnens sjanse for å bli gravid ved en uthenting av egg. Man risikerer å utsette kvinner for større påkjenninger enn i dag dersom hormonstimulering og uthenting av egg må gjentas.

Hvordan man skal forholde seg til overtallige befruktede egg er et etisk problem som følger selve IVF-metoden slik den vanligvis praktiseres i Norge. Det er Bioteknologinemnda oppfatning at dersom man ikke kan akseptere overtallige befruktede egg har man valget mellom bare å hente ut og befrukte bare det antall egg som settes inn i livmoren, fryse ned ubefruktede egg for senere befruktning eller å forby IVF.

Frysing av ubefruktede egg

Det ble rapportert allerede i 1993 at man i Australia har lyktes med å fryse ned ubefruktede egg og befrukte dem etter optining. Teknikken er nå utviklet videre.

Flertallet i Bioteknologinemnda (15) ser derfor ingen grunn til å opprettholde lovens forbud mot frysing av ubefruktede egg. Man bør heller satse på å effektivisere frysing av ubefruktede egg. De etiske problemene knyttet til nedfrysing av ubefruktede egg er de samme som ved nedfrysing av sædceller.

Mindretallet (1) vil ikke anbefale frysing av ubefruktede egg.

Frysetid for befruktede egg

Egg som er befruktet i forbindelse med IVF kan i Norge oppbevares i tre år. Etter den tillatte frysetid blir eggene destruert. Det er et etisk problem for mange at befruktede egg skal destrueres. Frysetiden varierer fra land til land, og noen land har forbud mot nedfrysing av befruktede egg.

Et flertall (9) i Bioteknologinemnda kan ikke anbefale nedfrysing av befruktede egg.

Et mindretall (7) i Bioteknologinemnda vil foreslå at frysetiden utvides til fem år. En utvidelse av frysetiden vil gi kvinnen mulighet til å få flere barn uten å måtte gjenta den hormonelle behandlingen.

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi gir hverken paret eller kvinnen råderett over de overtallige befruktede eggene. Noen av nemndas medlemmer finner dette urimelig og peker på at kvinnen har råderett over barn unnfanget *in vivo* og kan velge abort. Andre medlemmer mener det vil føre til større problemer å gi kvinnen/foreldrene råderett over eggene. Det vil f. eks. kunne føre til forskning på egg og gi mulighet til ukontrollert omsetning av befruktede egg.

Frysing av eggstokkvev

Det er mulig å fryse ned eggstokkvev for senere modning av egg. Denne metoden kan være aktuell for kvinner som f. eks skal gjennomgå behandling for kreft i underlivet. Metoden er ikke fullt utviklet i dag. Når metoden er utprøvd må det vurderes om ikke dette tilbudet bør gjøres tilgjengelig for norske kvinner hvor det ikke er mulig å hente ut tilstrekkelig antall modne egg for å kunne gjennomføre IVF. Det vil i tilfellet være en likestilling mellom menn som kan fryse ned sædceller til senere bruk, f eks. etter kreftbehandling.

Eggdonasjon

Sæddonasjon har vært tillatt lenge, og det blir hevdet at eggdonasjon må vurderes på samme måte som sæddonasjon siden det dreier seg om kjønnsceller. Biologisk sett er det likevel en vesentlig forskjell i tilgjengeligheten på de to typer kjønnsceller. Det representerer et stort inngrep for en kvinne å skulle donere egg dersom man ikke baserer seg på egg uthentet i forbindelse med hennes egen *in vitro* fertilisering.

Det kan argumenteres med at eggdonasjon fjerner den nåværende urettferdighet mellom kjønnene når det gjelder kunstig befruktning. Sæddonasjon setter kvinnen i stand til å reprodusere mens eggdonasjon,. Som ville gjøre det mulig for mannen i parforholdet å reprodusere, i dag ikke er tillatt. I tillegg til at eggdonasjon gir paret et barn som er den ene partners genetisk barn, ville det gi paret mulighet til å gjennomføre et svangerskap noe som kan tenkes å gi en sterkere tilknytning til barnet.

På den annen side ville man ved å åpne for eggdonasjon overskride en grense både når det gjelder å gripe inn i naturen og i forholdet mellom mor og barn. Eggdonasjon fører til at begrepet "biologisk mor" deles, man får en "genetisk mor" og en "livmor mor". Tidligere har dette alltid vært samme person. Eggdonasjon medfører derfor et helt nytt, teknologisk konstruert morsbegrep. Mor har hittil alltid vært mor. For en del barn i vanlige parforhold er far ikke biologisk far. Som etisk prinsipp er det viktig å

fastholde at en kvinne bærer frem et barn hun er genetisk opphav til. Det er mange som på et intuitivt grunnlag ikke vil tillate teknikker som rokker ved denne vissheten og derfor ikke kan akseptere eggdonasjon.

Innfører man først eggdonasjon, selv om det skjer med krav om særskilt tillatelse i hvert enkelt tilfelle, kan dette føre til en utvidet og utilsiktet praksis. Det kan sees som et utslag av slik rett til eggdonasjon at det å føde barn er en rettighet for en kvinne.

Ut fra dette ønsker et flertall (10) i Bioteknologinemnda å opprettholde dagens forbud mot eggdonasjon og er også i mot en dispensasjonsordning som åpner for unntak fra det generelle forbudet mot eggdonasjon.

Et mindretall (6) i Bioteknologinemnda kan akseptere eggdonasjon under forsvarlige etisk og juridisk kontroll og viser til at eggdonasjon bare vil være aktuelt for en liten gruppe kvinner og vil neppe føre til utglidning av praksis.

Eggdonasjon kombinert med sæddonasjon

Ved å kombinere egg- og sæddonasjon får paret et barn ingen av dem har biologisk slektskap til.

Flertallet (14) i Bioteknologinemnda kan ikke anbefale kombinasjonen egg- og sæddonasjon. Adopsjon dreier seg også om et barn ingen av foreldrene er genetiske foreldre til, men adopsjonbegrepet bygger, slik flertallet ser det, på et klart skille mellom biologisk og sosial mor.

Et mindretall (2) i nemnda er ikke enig i at man skal forby kombinasjonen av egg- og sæddonasjon og kan ikke akseptere argumentet om at paret derved får et barn ingen av er i biologisk slektskap til. Mindretallet mener at foreldre vil ha et nærmere forhold til et barn født ved egg- og sæddonasjon enn til et adoptert barn. Mindretall legger videre vekt på å opprettholde valgmulighetene for paret, og kan ikke se noen grunn til å forby bruk av kjønnsceller fra donorer så lenge IVF er tillatt.

Forskning på befruktede egg

Når det gjelder forskning på befruktede egg må man skille mellom

- * basal forskning for å øke vår kunnskap og
- * bruk av forskning som er knyttet til utviklingen av selve IVF-metoden samt for opplæring og kvalitetskontroll.

I de fleste land tillater man at overtallige befruktede egg brukes til forskning, vanligvis begrenset til 14 dager. Noen har forbud mot forskning - dette gjelder Tyskland, Sveits, Østerrike og Norge. Forskning kan være begrenset til selve IVF-metoden, mens andre har litt videre rammer for hvilken type forskning som kan tillates. Forskning på befruktede egg er viktig for å forstå embryonal utvikling og kan få stor betydning for å forstå hvorfor misdannelser oppstår og hva som er arvelig betingete avvik.

Opplæring og kvalitetskontroll er en nødvendig del av IVF. Skal dette være et godt tilbud til ufrivillig barnløse må helsepersonell gis en tilfredsstillende opplæring, det vil si de må øve seg før de slipper til i klinikken. Hittil har opplæring i f eks mikroinjeksjon foregått ved utenlandske sykehus. Norske miljøer nyter derigjennom godt av den metodeutvikling som foregår i andre land.

I følge Europarådets nylig vedtatte Konvensjon om biomedisin er det er ikke tillatt å produsere befruktede egg utelukkende for forskningsformål. Bioteknologinemnda er enig i dette forbudet. Diskusjonen om forskning er derfor relatert til bruk av overtallige befruktede egg som ellers ville bli destruert fordi de ikke ble brukt av foreldrene innen frysetidens utløp.

I alle land som har lovregulering på området er det forbudt å sette befruktede egg som har vært benyttet til forskning inn i en kvinnes livmor.

Flertallet (13) i Bioteknologinemnda er av den oppfatning at overtallige befruktede egg ikke bør tillates brukt til forskning knyttet til metodeutvikling, opplæring og kvalitetskontroll. Et befruktet egg må sees på som starten på et menneskeliv, derfor kan det ikke bli redusert til et rent objekt. Selv om det

befruktede egget blir destruert skal det ikke i tillegg bli manipulert i forskning. Av disse ønsker ni medlemmer av Bioteknologinemnda å forby nedfrysing av befruktede egg, se side 8.

Et mindretall (3) i nemnda mener at denne typen forskning, som er knyttet opp mot utvikling og forbedring av selve reproduksjonsteknologien, bør kunne tillates. Mindretallet vil understreke at enhver behandling bør bli så sikker som mulig, og det kan bare oppnås ved videreutvikling av metoden via forskning og ved at legene som utfører behandlingen har mulighet for opplæring og praksis i Norge. Det kan settes spørsmål ved å bruke en metode med basis i opplæring og forskning vi selv ikke tillater.

6. Kjøp og salg av kjønnceller – bruk av surrogatmor

I mange land er kjøp og salg av tjenester i forbindelse med human reproduksjon tillatt.

Det er nok å vise til de kommersielle sæd- og eggbankene i USA som reklamerer på Internett. Bruk av surrogatmødre som bærer frem resultatet av parets innkjøpte egg og sæd er en realitet i flere land.

Holdningsendringer i samfunnet kan være vanskelige å forutsi og har vist seg å skje raskt nettopp når det gjelder human reproduksjon. Det er derfor nærliggende å tro at forhold som virker fjerne i dag kan bli en realitet på lengre sikt, også i vårt land. Kommersialiseringen av den human reproduksjon i andre land kan vi ikke gjøre noe med, men ved lovregulering i tråd med hva vi mener er riktig, kan man hindre utgliding innen våre egne grenser.

Artikkel 21 i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Convention on Human rights and biomedicine) forbyr kjøp og salg av menneskets legeme eller deler av det.

Bioteknologinemnda er enig i at kjøp og salg av kjønnceller og bruk av surrogatmødre ikke bør være tillatt i Norge.

7. Anonymitet eller åpenhet i forbindelse med bruk av donorsæd

Et flertall (11) i Bioteknologinemnda mener at barn unnfanget ved kunstig befruktning må gis samme rett som adoptivbarn til å kjenne sitt biologiske opphav (adoptivbarn kan få denne informasjon hos Fylkesmannen ved fylte 18 år).

Flertallet finner ikke at de potensielle foreldres ønske på dette punkt veier tyngre enn barnas rett til å kunne få kjennskap til sitt biologiske opphav.

Spørsmål om kunnskap om farskap kan også få medisinsk betydning. Dersom det i ettertid oppdages alvorlig arvelig sykdom hos sædgiver kan det være av vital betydning å kunne identifisere barn unnfanget ved bruk av hans sæd.

Det blir ofte hevdet at en oppheving av anonymiteten vil føre til mangel på sædgivere. Flertallet vil i den forbindelse vise til Sverige, som har innført en slik praksis i 1985, og hvor det opplyses at det ikke har vært vanskelig å finne sædgivere. Årsaken til at det i Sverige nå fødes langt færre barn ved bruk av sæddonasjon synes å ligge i parenes motvilje mot den nye ordningen. Svenske helsemyndigheter opplyser at mange svenske par søker hjelp i andre nordiske land som fremdeles har anonym sæddonasjon. Den svenske loven stiller ikke krav om at foreldre skal fortelle sine barn at de er født ved sæddonasjon.

Et mindretall (5) i Bioteknologinemnda er ikke enig i forslaget om å oppheve sædgivers rett til anonymitet.

Mindretallet mener det er feil å fastholde at barn født ved sæddonasjon skal ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav når de vokser opp med en annen mann som sin far. Det kan bli et sjokk for et barn plutselig å få vite at far ikke er far. For noen vil dette kunne føre til at man mister den trygghet man har følt ved å høre til en familie. Mange par vil velge å holde informasjon om sæddonasjon som en intern opplysning i familien.

Mindretallet vil også vise til at en stor del av den sæd som brukes til kunstig befruktning i Norge, importeres fra andre land, som for eksempel Danmark. I tillegg må man respektere dem som stiller opp som sæddonorer for eksempel i sin studietid, at de ikke senere i livet, når de er etablerte med egen familie, skal risikere å bli oppsøkt av et barn som har fått oppgitt at denne mannspersonen er hans eller hennes biologiske far. Slik mindretallet ser det kan det ikke være riktig å utsette de involverte parter for en slik mulighet.

Bioteknologinemnda er imidlertid enig i at en sædgiver ikke kan gis opplysninger om parets eller barnets identitet. En eventuell endring av loven i tråd med flertallets syn vil kreve en lang overgangsordning slik at ordningen bare vil gjelde fremtidige sædgivere.

8. Kloning

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi forbyr bruk av teknikker med sikte på å fremstille arvemessig like individer. Bioteknologinemnda slutter seg til forbudet mot kloning av mennesker.

Kloning kan i prinsippet skje på to helt forskjellige måter, nemlig ved deling av embryoer og ved kjernetransplantasjon. Det er nødvendig å diskutere disse to teknikkene hver for seg.

Embryodeling

Ved de første celledelingene er fosterets celler udifferensierte, dvs hver celle vil kunne utvikles til et individ. Dersom man mekanisk deler cellemassen i to vil man få to identiske fostre, på samme måte som det skjer naturlig ved eneggede tvillinger.

I de tilfeller hvor man ved *in vitro* fertilisering har svært få befruktete egg som deler seg, kan embryodeling være en måte til å bedre sjansene til graviditet på. Man ville i så fall få eneggede flerlinger, dvs arvemessig identiske individer. De ekstra embryoene kunne også fryses til et senere forsøk dersom man mislykkes første gang. Man kan derfor stille spørsmål ved om det ikke ville være en metodeforbedring å kunne utføre embryodeling i enkelte spesielle tilfeller.

Kloning ved kjernetransplantasjon

Denne form for kloning innebærer en fusjon mellom en stor, kjerneløs eggcelle og en vanlig kroppscelle (somatisk celle). Dette kan også kalles kloning etter Dolly-metoden, med referanse til det første pattedyr (en sau) som ble klonet på denne måten. Alt arvestoffet i kjernen kommer fra den somatiske cellen. Det nye individet blir derfor en kopi av det individet den somatiske cellen kommer fra.

Det var muligheten for kloning av mennesker ved denne type kloning verdenssamfunnet tok avstand fra. Det er internasjonal enighet om at kloning av allerede eksisterende mennesker bør være forbudt.

9. Når IVF ikke gir resultat

Mange er av den oppfatning at IVF kan kurere barnløshet. Det er imidlertid ikke tilfelle, selv med dagens avanserte teknologi får bare ca. 21 prosent barn ved første forsøk. Gjentatte implantasjoner øker sjansene for å lykkes og man regner med opp i mot halvparten lykkes å bli gravide etter flere forsøk. IVF medfører økning i risikoen for spontane aborter som økes med morens alder.

For mange ufrivillig barnløse par betyr tilbud om hjelp til reproduksjon at de i mange år av sitt liv, opp til åtte – ni år, fokuserer på nye IVF-forsøk, først i det offentlige regi og der etter ofte ved private klinikker. For enkelte par kan det også føles som et press; de *må* forsøke IVF. Dersom IVF likevel ikke fører til noe positivt resultat kan dette bli en meget stor belastning.

Etter det Bioteknologinemnda kjenner til finnes det lite sosiologisk eller medisinsk kunnskap om hvordan disse kvinnene reagerer umiddelbart etter resultatløs IVF, hvilke senvirkninger det har ført til og om de velger å bli foreldre på annen måte, f. eks. ved adopsjon. Etter Bioteknologinemndas oppfatning har man viet denne gruppen for liten oppmerksomhet. Nemnda vil understreke behovet for å igangsette forskning for å få mer kunnskap om disse forholdene. Mange av disse kvinnene har gjennomgått en rekke superstimuleringer med hormoner før de har måttet akseptere sin barnløshet. Det er naturlig at flere av disse kvinnene vil ha behov for spesiell omsorg og faglig oppfølging.

10. Alternativer til kunstig befruktning

Det finnes alternativer til IVF.

For noen par vil adopsjon være et mer attraktivt tilbud enn IVF. Økonomisk vil imidlertid denne gruppen komme dårlig ut. Det i alt vesentlig grad vil dreie seg om adopsjon av utenlandske barn og dette medfører i praksis betydelige kostnader for foreldrene sammenliknet med IVF i det offentlige helsevesenet.

Det synes urettferdig at to grupper infertile par skal behandles ulikt med hensyn til å betale for omkostningene ved å overkomme sin barnløshet. Bioteknologinemnda vil foreslå at denne problemstillingen tas opp til ny vurdering.

Tidligere underlivsinfeksjoner er årsaken til infertilitet hos ca en fjerdedel av de ufrivillig barnløse kvinner. Moderne reproduksjonsteknologi kan bli en sovepute for samfunnets innsats for å hindre at visse typer infertilitet oppstår, for eksempel ved å hindre underlivsinfeksjoner hos yngre kvinner.

Fertiliteten synker med alderen for både kvinner og menn. Alderen på førstegangsfødende og kvinner som ønsker å bli gravide, har vist en markant økning i de siste decennier. Årsakene er komplekse, men er i vesentlig grad knyttet til lengre utdanning og dermed senere start på yrkeskarriere. Ved å legge forholdene bedre til rette, f.eks. når det gjelder fleksibel arbeidstid og tilbud innen barnehager, fritidstilbud og skoler, som kan føre til at flere velger å føde tidligere, vil noe av behovet for IVF kunne avta.

11. Kunnskap om embryoer og fostre

Forskningen innen human genetikk, det humane genomprosjektet og utviklingen av stadig mer avanserte metoder for analyse av genmaterialet går meget raskt. Det betyr at man nå kan analysere befruktete egg før innsetting i livmoren og undersøke fosteret på stadig tidligere tidspunkt. Både alvorlige lidelser og mindre alvorlige avvik kan påvises og vil føre til vanskelige avveininger når det gjelder kriterier for genetiske tester. Også de mer tradisjonelle undersøkelser som f.eks. ultralyd, blir stadig mer raffinerte og gir stadig mer informasjon om fosteret.

Bioteknologinemnda er enig i Helsetilsynets fagråds definisjon når det gjelder genetiske undersøkelser: "Genetiske undersøkelser omfatter genetisk utredning av familiær sykdom eller sykdomsdisposisjon, og alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har hensikt å gi informasjon om individets arveegenskaper".

Genetisk undersøkelse omfatter også forskning dersom resultatene tilbakeføres til den enkelte.

Epidemiologisk forskning på randomiserte genetiske data omfattes, etter Bioteknologinemnda mening, ikke av loven.

Preimplantasjonsdiagnostikk

Et befruktet egg som deler seg gir i begynnelsen opphav til celler som alle er helt like. Tar man ut en av disse seks - åtte cellene kan man utføre genetiske undersøkelser på embryoet før det settes inn i livmoren, preimplantasjonsdiagnostikk. Ved å teste flere embryoer kan man velge å implantere embryoer uten en eventuelt alvorlig genetisk betinget sykdom. Med økende kunnskaper om menneskets arvestoff vil mulighetene for genetiske analyser av befruktete egg bli meget stort.

Foreløpig er preimplantasjonstesting på prøvestadiet i internasjonal sammenheng, det er imidlertid en teknikk som vil få økt anvendelse i årene som kommer. På verdensbasis er det hittil født noen hundre barn etter preimplantasjonsdiagnostikk.

Forbudet mot forskning på befruktete egg forbyr imidlertid utvikling av gentester for preimplantasjonstesting i Norge.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan være lettere å akseptere for enkelte enn prenatal diagnostikk. I tilfeller med stor risiko for alvorlige, arvelige defekter vil alternativet preimplantasjons-diagnostikk være å teste for samme genetiske defekt på fosterstadiet. Finner man at fosteret er bærer av en alvorlig genetisk skade må kvinnen ta stilling til om hun skal ta abort.

Nemnda er kjent med at i de tilfeller hvor alvorlig arvelig sykdom i familien gjør at bruk av denne typen testing er ønskelig, har man henvist pasientene til utenlandske institusjoner. Foreløpig er behovet for preimplantasjonstesting meget lite, det kunne derfor synes hensiktsmessig at denne spesialkompetansen ikke bygges ut i Norge. Behovet kan imidlertid endre seg over tid.

Prenatal diagnostikk

Prenatal diagnostikk omfatter flere typer undersøkelser av fosteret. De vanligste er ultralyd og forskjellige biokjemiske og genetiske undersøkelser av celler fra fosteret og undersøkelser av den gravide kvinnen.

Omfanget av bruk av prenatal diagnostikk i Norge er lite i forhold til land vi ofte sammenlikner oss med. Under to prosent av fødte barn har hatt prenatal diagnostikk mot seks – ti i andre land. Utviklingen de siste ti årene viser ingen økning og ingen utvidelse i indikasjoner for fosterdiagnostikk.

Bioteknologinemnda vil understreke behovet for enkel og forståelig informasjon til den gravide. Alle gravide bør få informasjon om de muligheter en rutine ultralydundersøkelse i uke 18 gir både til å bestemme termin og eventuelt å avdekke skader ved fosteret.

Det er imidlertid når det gjelder tilbudet om genetiske tester av fosteret at man kommer i konflikt mellom de ideelle mål som er nevnt i lovens formålsparagraf og den enkelte kvinnes rett til å avgjøre om hun kan ta i mot et barn med påvist medfødte lidelser. I nemndsavgjørelser ved begjæring om provosert abort etter 12. svangerskapsuke vil alltid kvinnens syn vei tungt. De fleste senaborter gis på grunnlag av meget alvorlig sykdom hos fosteret. Ved at samfunnet fører streng kontroll med hvilke tester som kan tilbys innen fosterdiagnostikken kan man kontrollere utviklingen på dette området.

Genetisk fosterdiagnostikk

Ved genetisk fosterdiagnostikk undersøker man fosterceller fra fostervannsprøver, fra morkakeprøver, fra blodprøver fra fosteret og etter hvert også fra fosterceller isolert fra morens blod.

Genetisk fosterdiagnostikk er et tilbud i til kvinner over 38 år da disse har økt risiko for fostre med kromosomavvik. Genetisk fosterdiagnostikk har også lenge vært et tilbud i familier med økt risiko for å få barn med genetisk betinget sykdom eller misdannelser. Diagnostikken fører til påvisning av alvorlig avvik i ca. 5% av tilfellene. Det dokumentert at tilbud om fosterdiagnostikk betyr at flere i denne gruppen våger å få barn. Muligheten for å få utført fosterdiagnostikk fører derfor til at antall svangerskap hos kvinner med økt risiko for genetisk betingede sykdommer blir høyere enn om diagnostikken ikke var tilgjengelig.

Det er et viktig etisk prinsipp at den som skal leve med følgene av en avgjørelse bør ha stor innflytelse på den, dette gjelder også bruk av genetiske tester. Det er nødvendig med en rimelig tilbud om genetiske fosterdiagnostikk. Ved å være restriktiv i bruken av fosterdiagnostikk, avskjærer man kvinner fra å ta del i viktige avgjørelsesprosesser på et mest mulig informert grunnlag. Dette vil kunne føre til at kvinner, "for sikkerhets skyld" i stedet velger selvbestemt abort mens de ennå er innenfor lovens tidsrammer for dette.

Det er stor spennvidde i synet på bruk av genetiske tester innen fosterdiagnostikken. Fra en frykt for at dersom spekteret av tester utvides fra å være et tilbud til familier med kjent genetisk sykdom til et generelt tilbud til alle gravide, vil dette forsterke forventningene om at det kan gis garantier for å få friske barn. En slik holdning kan, i værste fall, føre til en stigmatisering av funksjonshemmede med sykdommer som kan påvises tidlig i svangerskapet.

På den annen side blir det hevdet at det er uetisk ikke å benytte teknikkene som er til rådighet for å gi kvinner trygghet i svangerskapet, for eventuelt å kunne behandle fosteret og for å ta forholdsregler i forhold til fødsel. Det er grunnleggende at kvinnen, som skal ta beslutningen om abort, må gjøre det på et mest mulig informert grunnlag.

Bioteknologinemnda mener at genetisk fosterdiagnostikk bør begrenses til alvorlige genetisk betinget sykdom i overensstemmelse med dagens praksis. Det vil være vanskelig i lovs form å liste opp tilstander som vil falle inn under begrepet "alvorlig genetisk betinget lidelse", men det at ordet "alvorlig" tas med i lovteksten kan være med å hindre utgliding til testing for genetiske variasjoner i normalbildet og gentester som påviser mulig økt risiki for sykdom senere i livet. Etter nemndas syn trenger man et regelverk som angir typer tester som kan tilbys, men dette gjøres best i form av forskrift som bør oppdateres når det gjelder indikasjoner.

Bioteknologinemnda vil understreke at motivasjonen for genetisk fosterdiagnostikk ikke er begrunnet fra samfunnets side for å begrense offentlige utgifter eller for "å bedre befolkningens genetiske kvalitet".

Ultralyd

Ultralyd utføres på mange indikasjoner, dels som svangerskapskontroll, dels som fosterdiagnostikk. Disse to virkeområdene bør ideelt sett reguleres forskjellig, men i praksis er det ikke mulig å skille fullt ut mellom disse to anvendelsesområdene. Kvinnen og paret bør derfor ha grundig informasjon om hvilke muligheter en rutinemessig ultralydundersøkelse i svangerskapskontrollen har for å gi kunnskap om fosteret som kan stille foreldrene overfor etisk sett meget vanskelige valg.

Ultralyd brukes i svangerskapskontrollen, for å fastslå graviditet, antall fostre, om fosteret er levende, termin etc. I denne sammenheng fungerer bruk av ultralyd som en masseundersøkelse. Dersom funn ved ultralyd gir mistanke om alvorlige skader ved fosteret forutsettes det at den gravide henvises til genetiske undersøkelser, dvs fosterdiagnostikk etter lovens §5-1 a).

Tidlig bruk av ultralyd kan ha positive sider for den gravide ved å dempe frykt og uro ved svangerskapet. I de tilfeller fosteret er dødt, vil tidlig påvisning ved ultralyd føre til at fosteret kan fjernes tidlig og den gravide slipper en smertefull spontanabort kanskje mange uker senere.

Bioteknologinemnda vil peke på noen av de etiske dilemmaer som oppstår som en følge av at ultralydteknikken nå gjør det mulig å undersøke fosteret før 12. svangerskapsuke.

Økt kvalitet på ultralydteknikken og omfanget av undersøkelsene gjør at det stadig oftere gjøres funn som gir mistanke om utviklingsavvik. I noen tilfeller kan mistenkelige funn ved ultralyd bekrefte ved genetiske tester. Ved fostervannsprøver eller morkakeprøver er abortrisikoen ca. en prosent. Risikoen for abort tilsier at denne typen fosterdiagnostikk bare bør tillates på meget alvorlige indikasjoner.

Ultralydundersøkelser kan føre til påvisning av misdannelser som også danner grunnlag for vurdering av abort. Det er et tankekors for mange at det i de første 12 ukene av svangerskapet utføres ca. 15.000 aborter selv etter mangeårig opplysningsinnsats. Det utføres rundt 350 svangerskapsavbrudd etter behandling i nemnd (12 – 18 uke) på grunn av påviste store skader på fosteret eller på grunn av psykososiale forhold i familien.

Bioteknologinemnda vil understreke behovet for informasjon i forbindelse med ultralyd i svangerskapsomsorgen.

Ultralyd brukt i vanlig klinisk praksis og som et ledd i svangerskapskontrollen bør, etter Bioteknologinemndas syn, ikke omfattes av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Brukes ultralyd for å undersøke om fosteret har skader bør det omfattes av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi og reguleres som annen fosterdiagnostikk i lovens kapittel 5, § 5-1 a). Dette utløser bruk av omfattende genetisk veiledning, noe som kan være en måte å sikre genetisk veiledning på.

Diagnostisk og prediktiv bruk av DNA-test

DNA undersøkelser i kliniske diagnoser

En mest mulig presis diagnose er en forutsetning for at pasienter kan få riktig behandling.

DNA-undersøkelser brukt i kliniske undersøkelser representerer ikke noe prinsipielt nytt i forhold til klassiske, kliniske undersøkelser når det gjelder å stille diagnoser. Vanlige biokjemiske undersøkelser f.eks. av proteiner i blod, er en indirekte undersøkelse av arvestoffet, DNA. En DNA-test gir i mange tilfeller et mer presist svar om risiko for sykdom enn klassiske kliniske tester. Bruk av DNA analyser i medisinske undersøkelser reiser ikke nye typer etiske problemer. Det er allerede en streng lovbestemt beskyttelse av medisinske data i vårt land.

Bruk av DNA tester innen diagnose f.eks. som erstatning av tidligere brukte tester, representerer en metodeforbedring. Bioteknologinemnda ser ikke at det er behov for individuell godkjenning av denne tilpasning til den teknologiske utvikling av testmetoder. Det bør ikke legges restriksjoner på muligheten for best mulig diagnostikk.

Presymptomatiske og prediktive DNA-tester

DNA undersøkelser gjør det mulig å påvise om en person har et sykdomsgen lenge før sykdommen bryter ut. Genetiske undersøkelser med hensyn på fremtidig sykdomsrisiko hos friske personer representerer derfor etiske problemer av en annen karakter enn bruk av DNA tester i klinisk diagnose av sykdommer. Utvikling av raske og effektive metoder for å teste arvestoffet kombinert med den økende kunnskap om sammenheng mellom gener og sykdom, fører til at man står overfor en helt ny virkelighet. Den enkelte stilles i en meget vanskelig valgsituasjon når det gjelder å benytte seg av et tilbud om prediktiv genetisk testing enten det gjelder sikker utvikling av sykdom, slik som ved Huntingtons sykdom, eller når det 27gjelder mulighet til å få vite om økt risiko for sykdom. Det kan bli et problem å kunne gi tilfredsstillende informasjon og oppfølging når spekteret av tester utvides. Samfunnet stilles i en valgsituasjon når det gjelder regulering av tilbudet av nye tester og bruk av ny teknologi.

Det er en fare for at økt bruk av presymptomatiske tester vil føre til sykeliggjøring og gi redusert livskvalitet lenge før sykdommen eventuelt bryter ut. Det er bare i meget få tilfeller at en påvist genetisk sykdomsrisiko eller visshet om fremtidig sykdom, vil kunne si hvor alvorlig sykdommen blir dersom den bryter ut. Oppfølging av personer og familier etter presymptomatisk veiledning er derfor særdeles viktig.

I kontrast til presymptomatisk diagnostikk står undersøkelser som kan avdekke sykdomsdisposisjon, f.eks. for de store folkesykdommene hjerte- og karsykdommer og kreft.

Noen vil fremheve de potensielle fordelene ved å kunne bruke kunnskap om predisposisjon for sykdom i forebyggende øyemed og mener at genetiske tester må kunne utføres som en del av epidemiologisk eller genetisk-epidemiologisk forskning. Påvisning av predisposisjon for sykdom kan gi en positiv stimulus til å ta medansvar for egen helse og bidra til at samfunnets livsstil i bred forstand blir mer helsebevarende.

Andre vil fokusere på at kunnskap om predisposisjon for sykdom stiller oss overfor nye problemstillinger i forhold til hvordan informasjon formidles, hvordan kunnskapen påvirker den enkelte, hvilke pasientgrupper som prioriteres i behandling og hvordan vi som samfunn løser spørsmålet om personvern i forhold til testresultatene. Kunnskapen kan derfor føre til samfunnsøkonomiske avveininger av hvilke sykdomstilstander som er behandlingsverdige i et offentlig helsevesen, alt etter hvordan informasjon om sykdomsdisposisjon blir fulgt opp av den enkelte.

Mulighetene for genetiske tester stiller oss overfor nye valgsituasjoner. I lovsammenheng må det trekkes rammer for hvilke typer tester som skal være tilgjengelige og hvem som skal ha myndighet til å avgjøre tilgangen til genetisk informasjon. På bakgrunn av kunnskap om genene kan det tas beslutninger av det enkelte par eller den enkelte person. Samfunnet kan likevel sette rammer for hvilke handlinger som kan godtas.

Bioteknologinemnda er enig i de strenge grenser loven setter for informasjon om genetisk status når det gjelder utenforstående, som forsikringsselskaper og liknende. Nemnda vil likevel fremheve at krav til beskyttelse av data ikke bare gjelder DNA-tester, men alle typer medisinske data.

Når det gjelder epidemiologisk forskning er det av stor betydning at man kan kartlegge eventuell sammenheng mellom varianter i flere gener og sykdommer som kreft og hjerte-kar sykdommer. Nemnda går ut fra at denne typen undersøkelser ikke faller inn under Lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Rutineundersøkelser av nyfødte

Alle nyfødte i Norge blir undersøkt med hensyn på Føllings sykdom, PKU, ved at konsentrasjonen av phenylalanin i blodet testes. Bioteknologinemnda er enig i denne praksis og ber om at testing for PKU reguleres i Lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Det kan tenkes at det i fremtiden vil bli ønskelig med flere tester av denne kategori, det er derfor viktig at loven gir rom for fremtidige tester.

13. Genterapi

Genterapi omfatter to prinsipielt forskjellige former for behandling, nemlig somatisk genterapi rettet mot kroppsceller og genterapi rettet mot kjønnseller og befruktede egg.

Genterapi rettet mot alvorlig sykdom i kroppscellene skiller seg i de fleste sammenhenger ikke prinsipielt fra andre aksepterte behandlingsformer, f.eks. transplantasjoner. Så fremt det dreier seg om alvorlig sykdom og det ellers er etisk forsvarlig, ser Bioteknologinemnda dette som en av de positive anvendelser av moderne genteknologi.

Behandling rettet mot det befruktede egg tar sikte på å forhindre sykdomsutvikling hos etterkommerne av "pasienten" eller for å forbedre arvematerialet. Resultatet av en vellykket behandling av denne typen vil være en permanent fjerning av genetiske feil hos de fleste eller alle av det befruktede eggs etterkommere.

Det tekniske grunnlag for utøvelse av slik genterapi foreligger ikke i dag. Man kan på teknisk grunnlag, basert på erfaringer fra dyreforsøk, ane at det vil kunne bli mulig engang i fremtiden å erstatte et "sykt gen" med tilsvarende korrekt plassert "friskt gen" under rimelig kontrollerte betingelser. På dette grunnlag har to hovedsynspunkter vært fremført:

a. Genterapi på kjønnseller som gir endringer i arveanlegg griper for dypt inn i "skaperverket" eller den "menneskelige biologi". Man krysser en grense hvor det åpnes mulighet for utvikling mot uante og uønskede konsekvenser. Åpner man først for genterapi på kjønnseller, kan dette i gitte tilfelle bli utnyttet til eksperimentelle og ideologiske formål ved tilførsel av ønskede egenskaper fraktet inn i egget i kunstige kromosomer.

b. Genterapi på kjønnseller som leder til fjerning av genetiske feil hos etterkommerne, kan tenkes å være etisk forsvarlig dersom det dreier seg om veldefinerte, meget alvorlige sykdommer forårsaket av genetiske feil. Det fremholdes at dersom det er etisk forsvarlig å helbrede en sykdomstilstand basert på genetisk feil hos et individ (somatisk genterapi), kan det ikke være etisk uforsvarlig å forhindre at etterkommerne får samme lidelse.

Bioteknologinemnda er enig i lovens forbud mot genterapi på kjønnseller og somatiske celler i den hensikt å "forbedre" menneskets arvestoff.

Genterapi – utskifting av mitokondrielle gener

Bioteknologinemnda viser i denne sammenheng til sin tidligere omtale av cytoplasma-utskifting i befruktede egg, se side 4.

14. Korte kommentarer til de enkelte kapitler i loven

Da Bioteknologinemnda i møte 11. mai 1999 behandlet denne saken var seksten av nemndas atten medlemmer tilstede. Selve avstemningsresultatene er samlet i det følgende mens argumentene for de forskjellige syn finnes i teksten foran, hvor stemmegivningen er angitt med tall. Denne formen er valgt for å gi en bedre oversikt.

Lovens navn

"Lov om medisinsk bruk av bioteknologi" er en rund betegnelse som kan favne mye, men gir ikke opplysning om hva loven egentlig omhandler. De nye reproduksjonsteknologiene ikke kan sies å være bioteknologi og i tillegg omhandler loven bruk av DNA-tester i ikke medisinsk sammenheng. Innen disse områdene er det imidlertid soner som grenser mot medisinsk bruk av genteknologi, for eksempel bruk av preimplantasjonstesting for genetisk betingede sykdommer.

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi er et navn som synes å være godt innarbeidet, Bioteknologinemnda finner derfor ikke at det er grunnlag for å foreslå noen endring i dette navnet, men en tilføyelse av *m.m.* slik at lovens navn blir "Lov om medisinsk bruk av bioteknologi *m.m.*", kan signalisere at loven regulerer virksomhet utover medisinsk bruk av bioteknologi.

Lovens formålsparagraf 1–1.

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.

Lovens formålsparagraf kan synes noe svulstig, men sett i et historisk perspektiv og på bakgrunn av steriliseringlover, eugenikk etc. kan man tillate seg en overordnet målsetting slik formålsparagrafen trekker opp. Et uttrykk som "et samfunn med plass til alle" gir signaler til samfunnet om at ingen skal diskrimineres på grunn av genetiske forhold.

Bioteknologinemnda finner at formålsparagrafen gir et godt uttrykk for den overordnede målsetting for området loven regulerer, men bruk av ordet "vestlig" er uheldig. Det norske samfunnet har endret seg radikalt de siste decenniene, vi har nå et mangekulturelt samfunn. "Vestlig kulturarv" kan derfor virke støtende på grupper i vårt samfunn. Et alternativ kunne være å bruke begrepet "vår kulturarv". "Kristen-humanistisk kulturarv", slik forslaget til lovt tekst opprinnelig lød, kan på den annen side virke støtende på personer med en annen religiøs bakgrunn.

Et av lovens formål loven er, etter enkeltes syn, å regulere teknologifiseringen av human reproduksjon. Mens andre oppfatter lovens formål ikke primært er å nedlegge forbud, men å etablere rammer som er i samsvar med de til en hver tid gjeldende både juridiske og etisk akseptable behandlingsformer.

§ 1–2. Virkeområde

§ 1–2. Virkeområde : Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker Bioteknologinemnda har tidligere uttalt seg om sitt syn på lovens avgrensning i forhold til forskning og viser til sin høringsuttalelse til forslag om endring av loven med hensyn på forskning.

Kap. 2. Kunstig befruktning

Bioteknologinemnda har diskutert bruken av ordet "behandling" i forbindelse med moderne reproduksjonsteknologi.

Et flertall bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Andreas Føllesdal, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Bjørn Iversen, Hilde Kruse, Inger

Sandlie, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor vil foreslå at man endrer språkbruken i loven på dette punkt.

Ett medlem i nemnda, Jan Fridthjof Bernt, vil frarå at man endrer lovens ordlyd på dette punkt.

Bioteknologinemnda har også diskutert om begrepet "Kunstig befruktning" burde erstattes med "Assistert befruktning".

Et flertall bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Janet Bakke, Jan Fridthjof Bernt, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyen, Bjørn Iversen, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor mener begrepet "kunstig befruktning" bør beholdes.

Et mindretall bestående av Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Andreas Føllesdal og Inger Sandlie vil foreslå bruk av begrepet "assistert befruktning".

§ 2-2 Krav til samlivsform.

Bioteknologinemnda er delt i synet på krav til samlivsform når det gjelder rett til kunstig inseminasjon.

Et flertall bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Andreas Føllesdal, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyen, Hilde Kruse, Bjørn Iversen, og Lars Østnor vil beholde dagens krav til samlivsform.

Et mindretall bestående av Grethe Evensen, Inger Sandlie, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Lars Ødegård ønsker ikke at det skal stilles krav til samlivsform ved tilbud om kunstig befruktning.

Ett annet mindretall (Jan Fridthjof Bernt) mener at enslige kvinner i særlige tilfeller kan få tilbud om kunstig befruktning.

§ 2-7. Sædgivers, barnets og parets identitet

Et flertall bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Janet Bakke, Andreas Føllesdal, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyen, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor mener at loven bør endres slik at sædgivers rett til anonymitet bør oppheves.

Et mindretall bestående av Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Bjørn Iversen og Inger Sandlie mener at loven ikke bør endres på dette punkt.

Bioteknologinemnda er enig i at en sædgiver kan ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet.

§ 2-10. Vilkår for befruktning utenfor kroppen

Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om bruk av donorsæd også ved *in vitro* fertilisering.

I § 2-10, 1. avsnitt, 2. setning fastsettes at "Sik behandling bare kan utføres med parets egne egg- og sædceller".

Et flertall bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Bjørn Iversen, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyen, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Lars Østnor vil beholde den regel man har i dag, dvs at man ikke kan bruke donorsæd ved *in vitro* fertilisering.

Et mindretall bestående av Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson, Grethe Evensen og Inger Sandlie foreslå at denne setningen strykes, slik at det blir mulig å anvende donorsæd også ved *in vitro* fertilisering.

Et annet mindretall bestående av Janet Bakke, Andreas Føllesdal og Lars Ødegård vil tillate bruk av donorsæd i forbindelse med *in vitro* fertilisering forutsatt at sædgivers rett til anonymitet oppheves.

Eggdonasjon

Bioteknologinemnda er delt i synet på bruk av eggdonasjon, men er enig i at bruk av surrogatmor ikke bør være tillatt.

Flertallet bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Hilde Kruse, Bjørn Iversen, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor mener at eggdonasjon fortsatt ikke bør være tillatt.

Mindretallet, bestående av Janet Bakke, Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Andreas Føllesdal og Inger Sandlie, mener at eggdonasjon bør være tillatt etter helt spesielle kriterier, og foreslå at regler som dette innarbeides i loven.

Kombinasjon av egg- og sæddonasjon

Bioteknologinemnda er delt i synet på å kombinere egg- og sæddonasjon.

Flertallet bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Andreas Føllesdal, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Bjørn Iversen, Hilde Kruse, Inger Sandlie, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor kan ikke anbefale kombinasjon av egg- og sæddonasjon.

Et mindretall bestående av Janet Bakke og Jan Fridthjof Bernt vil anbefale at man kan kombinere egg- og sæddonasjon, og at regler for dette innarbeides i loven.

Bruk av donorsæd ved *in vitro* fertilisering.

Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om det skal være tillatt å anvende donorsæd ved *in vitro* fertilisering.

Flertallet bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Bjørn Iversen, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, og Lars Østnor, mener at sæddonasjon ikke bør være tillatt ved *in vitro* fertilisering.

Et mindretall bestående av Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson, Grethe Evensen og Inger Sandlie mener at sæddonasjon og *in vitro* fertilisering bør være tillatt, og foreslår derfor at § 2-10, 1. avsnitt, 2. setning, oppheves.

Et annet mindretall bestående av Janet Bakke, Andreas Føllesdal og Lars Ødegård mener det bør være tillatt med bruk av donorsæd ved IVF forutsatt at anonymiteten ved sæddonasjon oppheves.

Bruk av mikroinjeksjon, ICSI, ved *in vitro* fertilisering.

Bioteknologinemnda er delt i synet på bruk av mikroinjeksjon, ICSI, inter cytoplasmatic sperm injection ved *in vitro* fertilisering.

Et flertallet bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Andreas Føllesdal, Karl Georg Høyer, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor mener at mikroinjeksjon, ICSI, ikke bør være tillatt ved *in vitro* fertilisering.

Et mindretall besteående av Jan Fridthjof Bernt, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Kjetil Hindar, Bjørn Iversen og Inger Sandlie mener at det skal være tillatt med mikroinjeksjon, ICSI, ved *in vitro* fertilisering.

Spørsmålet om å kombinere ICSI og mekanisk uthenting av sædceller fra testikler eller bitestikler

Bioteknologinemnda er også delt i synet på å kombinere mikroinjeksjon, ICSI, og mekanisk uthenting av sædceller fra testikler eller bitestikler.

Et flertall bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Andreas Føllesdal, Karl Georg Høyer, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Inger Sandlie, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor kan ikke anbefale at man tillater mekanisk uthenting av sædceller fra testikler og bitestikler for bruk til mikroinjeksjon, ICSI, i forbindelse med *in vitro* fertilisering.

Mindretallet, bestående av Jan Fridthjof Bernt, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Kjetil Hindar og Bjørn Iversen, vil anbefale at det i særlige tilfeller åpnes for mekanisk uthenting av sædceller fra testikler eller bitestikler for mikroinjeksjon, ICSI, i forbindelse med in vitro fertilisering.

§ 2–12. Lagring av befruktede egg og forbud mot lagring av ubefruktede egg

Forbud mot lagring av ubefruktede egg

Et flertall i Bioteknologinemnda, bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Janet Bakke, Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Andreas Føllesdal, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyser, Bjørn Iversen, Hilde Kruse, Inger Sandlie, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Lars Ødegård, mener at forbudet mot frysing av ubefruktede egg bør oppheves.

Mindretallet (Lars Østnor) vil at forbudet mot frysing av ubefruktede egg bør opprettholdes.

Lagring av befruktede egg

Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om man skal tillate nedfrysing befruktede egg. I tillegg har nemnda diskutert spørsmålet om dagens frysetid er hensiktsmessig eller om den burde utvides.

Et flertall bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Hilde Kruse, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyser, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor, foreslår at det ikke blir tillatt med nedfrysing av befruktede egg i forbindelse med IVF.

Et mindretall bestående av Jan Fridthjof Bernt, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Andreas Føllesdal, Bjørn Iversen og Inger Sandlie, foreslår at frysetiden for egg utvides til fem år i forbindelse med IVF.

Når det gjelder departementets godkjenning av fremgangsmåter og teknikker som faller inn under § 2-1 skal disse først forelegges Bioteknologinemnda. Nemnda mener at dette bare bør gjelde i tilfeller hvor nye teknikker tas i bruk eller når kjente teknikker tas i bruk på nye områder.

Kap. 3. Forskning på befruktede egg

Et flertall i Bioteknologinemnda, bestående av Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Andreas Føllesdal, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyser, Bjørn Iversen, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor vil opprettholde forbudet mot forskning på overtallige befruktede egg.

Et mindretall i Bioteknologinemnda, Jan Fridthjof Bernt, Grethe Evensen og Inger Sandlie, vil åpne for bruk av overtallige befruktede egg i opplæring og kvalitetssikring av selv IVF-metoden.

Kap. 3a. framstilling av arvemessig like individer

Bioteknologinemnda støtter det nåværende forbud.

Kap. 4. Preimplantasjonsdiagnostikk

Bioteknologinemnda har ingen merknader til Kap. 4.

Kap. 5. Fosterdiagnostikk

Bioteknologinemnda er enstemmig i sitt syn på at fosterdiagnostikk bare skal anvendes når det foreligger mistanke om alvorlig arvelig sykdom, dvs arvelig sykdom som medfører store lidelser eller død i tidlig barne- eller ungdomsalder. Nemnda mener det er viktig med en presisering av begrepet i selve lovteksten.

Bioteknologinemnda er delt i synet på om det i særlige tilfeller skal være mulig å utvide kriteriene for fosterdiagnostikk.

Et flertall i nemnda, Torleiv Ole Rognum, Thorvald Sirnes, Hilde Kruse, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Andreas Føllesdal, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Lars Østnor kan ikke anbefale at det åpnes adgang til utvidelse av kriteriene for fosterdiagnostikk.

Et mindretall i nemnda, Jaran Apold, Jan Fridthjof Bernt, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Bjørn Iversen og Inger Sandlie, vil anbefale at det i særlige tilfeller skal være mulig å utvide kriteriene for fosterdiagnostikk.

§ 5-4. Opplysning om kjønn.

Bioteknologinemnda er enig i dagens generelle forbud med unntak for tilfeller med alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom hos kvinnen.

Kap. 6. Genetiske undersøkelser etter fødselen

§ 6-1. Definisjon

Med genetiske undersøkelser etter fødselen forstås i denne lov:

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

Bioteknologinemnda vil foreslå at § 6-1 b) genetiske presymptomatiske undersøkelser slås sammen med § 6-1 c) genetiske prediktive undersøkelser. I noen tilfeller er det klare skiller, f eks når det gjelder Huntingtons sykdom, i andre tilfeller er skillet ikke så klart idet ikke alle genetisk betingede sykdommer har 100 prosent sannsynlighet for å bryte ut.

§ 6-2. Anvendelse av genetiske undersøkelser

Bioteknologinemnda mener at genetiske undersøkelser ikke bare skal anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål, men også som kan være til nytte for den som testes eller for de nærmeste i familien.

Bioteknologinemnda viser til sitt tidligere engasjement i bruk av genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet i idrettssammenheng.

Et annet område for bruk av genetiske tester er bruk av DNA-profiler i familie gjenforenings saker for innvandrere. Nemnda vil komme tilbake til denne typen bruk av genetiske tester i en senere sammenheng.

Bruk av farskapstesting før fødselen

Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om bruk av farskapstesting før fødselen.

Et flertall i nemnda, Torleiv Ole Rognum, Jaran Apold, Janet Bakke, Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, , Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Bjørn Iversen, Hilde Kruse, Inger Sandlie, Thorvald Sirnes, Lars Ødegård og Lars Østnor, mener det bør være forbudt med farskapstesting før fødselen unntatt i politimessig sammenheng.

Et mindretall, Andreas Føllesdal og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, ønsker ikke forbud mot farskapstesting før fødselen.

§ 6–4. Samtykke

Etter Bioteknologinemnda syn må den som undersøkes ha gitt skriftlig samtykke før undersøkelser som omtalt under § 6-1 kan foretas. Nemnda gir sin tilslutning til krav om foreldresamtykke bortsett fra når det gjelder obligatoriske tester ved fødselen.

Analysesvar kan ikke registreres hos annen enn den som rekvirerer og utfører genetisk undersøkelse uten skriftlig samtykke. Bioteknologinemnda vil presiserer at dette forbudet ikke omfatter notering av analyseresultater i laboratoriejournaler/pasientjournaler.

Nemnda gir sin tilslutning til at resultater av genetiske undersøkelser som omfattes § 6-1 bokstav bioteknologi, c og d kan ikke lagres i egne registre uten at den opplysningene gjelder har gitt samtykke til dette.

§ 6–5. Genetisk veiledning og informasjon

Ved genetiske undersøkelser etter fødselen skal den som undersøkes gis omfattende 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 foresatte.

Unntatt fra første ledd er genetisk undersøkelse for å stille sykdomsdiagnose, jfr. § 6–1 bokstav a.

Bioteknologinemnda har diskutert bruken av ordet "omfattende" i lovteksten.

Flertallet i nemnda (alle uten Sirnes) finner at dette ordet ikke er presist nok. Ordet bør erstattes med "nødvendig og utfyllende".

Et mindretall i nemnda, Thorvald Sirnes, vil opprettholde teksten slik det er i dag.

Dersom det gis genetisk veiledning før og etter undersøkelsen kan det, etter Bioteknologinemndas syn, ikke være nødvendig med veiledning også "under undersøkelsen"

Bioteknologinemnda mener at genetisk veiledning i visse tilfelle ka gis av annen enn medisinsk genetiker når vedkommende har den nødvendige kompetanse.

Med hilsen

Torleiv Ole Rognum
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Ruth Kleppe Aakvaag