

# Høringsvar om ”Høringsnotat – Lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m.”

Bioteknologinemndas høringssvar ble overlevert Helsedepartementet i to deler. Del 1 06.01.03 og del 2 27.01.03.

<b>1</b>	<b>Generelle kommentarer til lovforslaget.....</b>	<b>3</b>
1.1	Urimelig kort høringsfrist .....	3
1.2	Bioteknologinemndas rolle i godkjenningssaker.....	3
1.3	Generelt om saksbehandling i godkjenningssaker.....	5
1.4	Bioteknologinemndas folkeopplysningsrolle .....	5
1.5	Uklar definisjon av ”alvorlig sykdom”.....	5
1.6	Utvalg om regulering av medisinsk forskning.....	6
<b>2</b>	<b>Kapittel 1 Formål og virkeområde .....</b>	<b>6</b>
2.1	§ 1-1. Lovens formål.....	6
2.2	§ 1-2 Lovens virkeområde .....	6
<b>3</b>	<b>Kapittel 2 Kunstig befruktning .....</b>	<b>7</b>
3.1	Generelle kommentarer om befruktning, kloning og annen kunstig fremstilling av embryoer.....	7
3.2	§ 2-1 Definisjoner.....	9
3.3	§ 2-2 Krav til samlivsform.....	10
3.4	§ 2-3 Vilkår for assistert inseminasjon.....	10
3.5	§ 2-4 Vilkår for befruktning utenfor kroppen.....	10
3.6	§ 2-5 Informasjon og samtykke .....	11
3.7	§ 2-6 Avgjørelse om behandling.....	11
3.8	§ 2-7 Identitet ved sæddonasjon.....	13
3.9	§ 2-8 Lagring og import av sæd.....	14
3.10	§ 2-9 Valg av sædgiver .....	15
3.11	§ 2-10 Behandling av sæd før befruktningen.....	15
3.12	§ 2-11 Genetisk undersøkelse av befruktede egg .....	16
3.13	§ 2-12 Anvendelse av befruktede egg .....	17
3.14	§ 2-13 Lagring av befruktede egg.....	18
3.15	§ 2-14 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev .....	19
3.16	§ 2-15 Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller.....	21
3.17	§ 2-16 Godkjenning av behandlingsformer .....	21
3.18	§ 2-17 Tilbakeføring av befruktede egg .....	22
<b>4</b>	<b>Kapittel 3 Forskning på befruktede egg .....</b>	<b>23</b>
4.1	§ 3-1 Forskning på befruktede egg .....	23
4.2	§ 3-2 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m. ....	24
<b>5</b>	<b>Kapittel 3a Fremstilling av arvemessige like individer.....</b>	<b>25</b>
5.1	§ 3a-1 Forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer.....	25
<b>6</b>	<b>Kapittel 4 Fosterdiagnostikk .....</b>	<b>26</b>
6.1	Innledning.....	26
6.2	§ 4-1 Definisjon.....	27
6.3	Vilkår for fosterdiagnostikk.....	28
6.4	§ 4-2 Godkjenning av fosterdiagnostikk.....	28
6.5	§ 4-3 Samtykke .....	29
6.6	§ 4-4 Informasjon og genetisk veiledning .....	29

6.7	§ 4-5	Opplysning om kjønn.....	30
6.8	§ 4-6	Farskapstesting på fosterstadiet.....	30
<b>7</b>		<b>Vilkår for godkjenning av metoder.....</b>	<b>31</b>
<b>8</b>		<b>Kapittel 5 Genetiske undersøkelser av fødte m. m.....</b>	<b>32</b>
8.1	§ 5-1	Definisjon.....	32
8.2	§ 5-2	Anvendelse av genetiske undersøkelser .....	32
8.3	§ 5-3	Godkjenning av genetiske undersøkelser .....	33
8.4	§ 5-4	Samtykke .....	33
8.5	§ 5-5	Genetisk veiledning.....	33
8.6	§ 5-6	Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser .....	33
8.7	§ 5-7	Genetisk undersøkelse av barn.....	37
8.8	§ 5-8	Forbud mot bruk av genetiske opplysninger .....	37
8.9	§ 5-9	Oppsøkende genetisk virksomhet.....	38
<b>9</b>		<b>Kapittel 6 Genterapi.....</b>	<b>42</b>
9.1	§ 6-1	Definisjon.....	42
9.2	§ 6-2	Vilkår for genterapi.....	44
9.3	§ 6-3	Godkjenning av genterapi.....	45
9.4	§ 6-4	Samtykke .....	45
<b>10</b>		<b>Kapittel 7 Generelle bestemmelser.....</b>	<b>45</b>
10.1	§ 7-1	Godkjenning av virksomheter .....	45
10.2	§ 7-2	Rapporteringsplikt .....	45
10.3	§ 7-3	Bioteknologinemnda .....	46
10.4	§ 7-4	Forskrifter.....	46
10.5	§ 7-5	Straff.....	46
10.6	§ 7-6	Ikrafttreden.....	46
10.7	§ 7-7	Endringer i andre lover.....	47

Da lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994, ble det bestemt at loven skulle evalueres etter fem år. Evalueringensprosessen har tatt tre år, og Bioteknologinemnda har avgitt flere uttalelser i denne sammenheng.<sup>1</sup> Regjeringen Bondevik II la frem *Stortingsmelding nr. 14 (2001-2002) Evaluering av medisinsk bruk av bioteknologi* i mars 2002. Sosialkomiteen på Stortinget avga sin innstilling (Innst. S. nr. 238 (2001-2002)) den 11. juni 2002. På bakgrunn av denne innstillingen har Helsedepartementet lagt frem et forslag til en ny lov som skal erstatte dagens lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi.

Bioteknologinemnda vil her kommentere det foreliggende lovforslaget kapittel for kapittel. Når det gjelder de grunnleggende problemstillingene som Bioteknologinemnda allerede har behandlet i sine tidligere evalueringer av bioteknologiloven, viser nemnda til det som står der. Her vil nemnda først og fremst kommentere det som er nytt i departementets lovforslag.

## 1 Generelle kommentarer til lovforslaget

### 1.1 Urimelig kort høringsfrist

Bioteknologinemnda merker seg at departementet har valgt å legge frem en helt ny lov, som vil erstatte lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi, i stedet for å legge frem en endringslov (jf. høringsnotatets kap. 2.4.3). Bioteknologinemnda finner det meget urimelig at høringsfristen i en så omfattende sak er såpass kort (to måneder og to dager, jul inkludert). Ifølge utredningsinstruksen (§ 5-2) skal høringsfristen normalt være tre måneder. Den korte høringsfristen er spesielt uheldig ettersom loven er uklar og bør gjøres klarere på flere områder. Lovforslaget inneholder flere begreper som ikke er definert, og det er følgelig vanskelig å vurdere hvilken rekkevidde loven vil få og hvordan den vil regulere enkelte former for medisinsk bruk av bioteknologi.

### 1.2 Bioteknologinemndas rolle i godkjenningssaker

Det nye lovforslaget inneholder endringer i regelverket angående Bioteknologinemndas rolle i godkjenningssaker etter bioteknologiloven. Bioteknologinemnda mener disse endringene er svært uheldige. For det første er det gjort en endring i den nye § 7-3 (som erstatter § 8-4). I dagens lov står det at Bioteknologinemnda *skal* gi uttalelser i saker etter bioteknologiloven; i det nye forslaget står det at nemnda *kan* gi uttalelser i saker etter denne loven. For det andre er bestemmelsene om at søknader skal forelegges Bioteknologinemnda før godkjenning fjernet fra paragrafene § 2-16 (kunstig befruktning), § 4-2 (fosterdiagnostikk), § 5-3 (genetiske undersøkelser av fødte) og § 6-3 (genterapi).

Disse endringene begrunnes blant annet med at siden Bioteknologinemnda er et uavhengig organ, skal nemnda selv skal kunne velge hvilke saker den vil uttale seg om, og dermed selv styre sin ressursbruk (s. 13, s. 132), og at "Bioteknologinemnda primært er et organ for prinsipielle, overordnede etiske og samfunnmessige spørsmål, og ikke nødvendigvis bør benyttes til saksbehandling av enkeltsøknader." (s. 127). Departementet skriver videre at "[d]et bør innhentes vurderinger fra Bioteknologinemnda når det er aktuelt å ta i bruk genetiske undersøkelser for sykdommer/sykdomsdisposisjoner som reiser prinsipielle samfunns-etiske spørsmål." (s. 146).

---

<sup>1</sup> Evaluering av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi (31.05.1999) og Samlet evaluering av lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (19.03.2001). Evalueringen fra 2001 ble sendt i to deler: del 1 26.02.01 og del 2 19.03.01. Bioteknologinemnda viser her til den samlede evalueringen av 19.03.01 som finnes på [www.bion.no/uttalelser](http://www.bion.no/uttalelser).

Bioteknologinemnda er enig i at den selv bør ha mulighet til å velge når den skal uttale seg, siden nemnda er og skal være et uavhengig organ. Imidlertid vil en praksis der forvaltningen ikke automatisk oversender søknader til nemnda, men vurderer hvilke spørsmål nemnda bør uttale seg om, stå i sterk motsetning til Bioteknologinemndas uavhengighet. For nye former for medisinsk bioteknologi, som i liten grad er tatt i bruk i Norge, vil søknader om godkjenning ofte også innebære prinsipielle problemstillinger. Hvis ikke nemnda automatisk får alle saker etter bioteknologiloven til uttalelse, men bare et utvalg gjort av forvaltningen, vil ikke nemnda selv kunne vurdere hvilke saker som er prinsipielt viktige. I den grad det i fremtiden vil komme et stort antall søknader som ikke innebærer noe prinsipielt nytt, kan nemnda enkelt velge å ikke uttale seg om de sakene, uten at dette innebærer en stor ressursbruk eller betydelig lengre saksbehandlingstid.

At nemnda gjør en selvstendig vurdering av alle saker er også viktig for å sikre en etisk vurdering av alle nye former for medisinsk bruk av bioteknologi. I Stortingsmelding nr. 14 (2001-2002) fremhevet Regjeringen at "formålet med ulike behandlingstilbud som er utviklet gjennom moderne bioteknologi og den forskning som er nødvendig for etablering av slike tilbud, må vurderes hver for seg for å trekke grenser mellom det som er etisk forsvarlig, og det som må avvises som betenkelig og uønsket" og at "grensen må[...] trekkes i lys av den raske medisinske utvikling, noe som gjør at grenselinjene ikke kan trekkes en gang for alle."<sup>2</sup> I lys av den vekten Regjeringen tillegger en kontinuerlig etisk vurdering av ulike behandlingstilbud utviklet gjennom moderne bioteknologi, er det spesielt beklagelig at nemnda, hvis rolle nettopp er å drøfte samfunnsmessige og etiske spørsmål knyttet til moderne bioteknologi, tilsidesettes i det nye lovforslaget.

Spørsmål knyttet til bioteknologi er videre så kompliserte at både befolkningen og stortingsrepresentanter kan ha problemer med å sette seg inn i dem. For eksempel uttalte John Alvheim i forbindelse med St.meld.nr.14 (2001-2002): *"Med adresse direkte til helseministeren vil jeg innledningsvis personlig få lov å gi uttrykk for at St.meld. nr. 14 var faglig vanskelig tilgjengelig for en ikke-fagperson. [...] Det kan neppe være forsvarlig å kreve at Stortinget skal ta standpunkt til metoder og teknikker i denne teknologien en knapt skjønner innholdet i og rekkevidden av."* Uten uavhengige organer som kan tilby informasjon og argumenter, og trekke frem de etiske og samfunnsmessige aspektene ved spørsmål som ofte også har en mer medisinsk-faglig side, risikerer man at medisinsk bioteknologi i Norge utelukkende blir styrt av eksperter og byråkrater og ikke blir underlagt reell demokratisk kontroll.

Det er også av praktiske grunner uheldig at det ikke lenger vises til Bioteknologinemnda i de paragrafene som gjelder godkjenning av ulike former for medisinsk bruk av bioteknologi. For at det best skal sikres at Bioteknologinemnda får en reell mulighet til å uttale seg i godkjenningssaker, bør det være hjemlet i de ulike paragrafene at nemnda skal motta søknadspapirene samtidig med de godkjennende myndigheter, og at den skal kunne be om den tilleggsinformasjonen den trenger for å vurdere søknaden. Dette er blant annet nødvendig for å sikre Bioteknologinemnda tilgang på opplysninger som er taushetsbelagte, men som er nødvendige for å vurdere søknaden. I de paragrafene som omhandler godkjenning, § 2-16, § 4-2, § 5-3 og § 6-3, bør det derfor både stå at "Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal saken forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse" og at "en kopi av søknaden skal

---

<sup>2</sup> Referert i høringsnotatet s. 16

sendes Bioteknologinemnda samtidig som den sendes departementet og andre forvaltningsorganer.”

### **1.3 Generelt om saksbehandling i godkjenningssaker.**

Bioteknologinemnda vil også peke på viktigheten av at søker får informasjon om hvor søknaden skal sendes og hvilke organer som skal behandle den. Bioteknologinemnda har erfart at søkere i enkelte tilfeller ikke er klar over at de skal søke om godkjenning etter bioteknologiloven og hvem de skal henvende seg til; dette har spesielt vært et problem ved genterapiforsøk. Det er også til tider noe manglende kommunikasjon mellom de forskjellige organer som skal vurdere søknader. Det er viktig at det etableres rutiner som sikrer at søknader sendes til alle organer som skal vurdere dem. Dette kan eventuelt gjøres i forskrift.

Det er også viktig at søker får informasjon om hvilke krav bioteknologiloven inneholder, slik at søker kan utarbeide sin søknad i henhold til disse kravene. Bioteknologinemnda har flere ganger hatt behov for å kontakte søker for å be om opplysninger som er nødvendige for å vurdere søknaden. Nemnda antar at det vil bli et mindre behov for dette hvis søker har bedre kunnskap om hvilke krav loven stiller. Bioteknologinemnda samarbeider gjerne med Helsedepartementet om utforming av informasjonsmateriell om bioteknologiloven og godkjenning etter bioteknologiloven.

I høringsnotatet er det ikke drøftet generelt hvilke krav som skal stilles til nye metoder. Bioteknologinemnda vil komme tilbake til dette spørsmålet i del 2 av dette høringssvaret. Nemnda vil imidlertid allerede her påpeke at departementet opererer med ulike kvalitetskrav mhp. godkjenning av nye metoder (se f.eks. diskusjonen knyttet til lagring av ubefruktede egg og ICSI; punkt 3-15). Det kan virke som om at metoder som fører til destruksjon av befruktede egg foreslås regulert meget strengt, mens metoder som reduserer antall overtallige befruktede egg foreslås tillatt uten en like grundig faglig vurdering.

### **1.4 Bioteknologinemndas folkeopplysningsrolle**

Viktigheten av Bioteknologinemndas folkeopplysningsrolle er trukket frem i høringsnotatet, spesielt når det gjelder å øke kunnskapen i befolkningen om gentester og om genetik generelt.<sup>3</sup> Bioteknologinemnda merker seg disse kommentarene og vil påpeke at den er seg sin viktige rolle innen folkeopplysning bevisst også for andre områder enn gentester. Bioteknologinemnda ser det som ønskelig at Helsedepartementet vil bidra ved å støtte opp om nemndas opplysnings- og debattskapende aktiviteter, spesielt i forbindelse med den nye bioteknologiloven.

### **1.5 Uklar definisjon av ”alvorlig sykdom”**

Begrepet ”alvorlig sykdom” brukes i §§ 2-3 og 2-10 om kunstig befruktning ved alvorlig sykdom og i § 6-2 om vilkår for genterapi. § 5-9 inneholder uttrykket ”sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv og helse”. Videre står det i St.meld. nr.14 (2001-2002) at fosterdiagnostikk bare kan foretas dersom det foreligger konkret risiko for alvorlig arvelig sykdom eller alvorlig utviklingsavvik.<sup>4</sup> Høringsnotatet inneholder ikke forslag til vilkår for fosterdiagnostikk, men på bakgrunn av stortingsmeldingen er det rimelig å anta at begrepet ”alvorlig” også vil inngå i kapitlet om fosterdiagnostikk. Forståelsen av et slikt begrep vil være spesielt viktig for omfanget av tilbudet om fosterdiagnostikk.

---

<sup>3</sup> Jf. s. 92 og s. 105

<sup>4</sup> Referert i høringsnotatet s. 76

Bioteknologinemnda anbefaler at departementet presiserer hva som skal forstås med "alvorlig sykdom" i de ulike paragrafene der dette uttrykket inngår og hva som er forskjellen mellom "alvorlig sykdom" og beslektede uttrykk i loven. Bioteknologinemnda vil påpeke at det kan være uheldig at samme begrep brukes på flere forskjellige steder i loven hvis det ikke skal forstås på samme måte. Hvis man ønsker forskjellige vilkår for f.eks. kunstig befruktning på bakgrunn av at kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbunden sykdom, og for genterapi, bør man bruke ulike begreper i de ulike kapitlene. Hvordan begrepet "alvorlig" skal forstås er i tillegg til å være av praktisk betydning også et viktig prinsipielt spørsmål. (Se nemndas uttalelse av 19.03.01 for en diskusjon av denne problemstillingen.)

## **1.6 Utvalg om regulering av medisinsk forskning**

Det foreslås nedsatt et nytt utvalg som skal se på reguleringen av medisinsk forskning, inkludert på bioteknologilovens område (s. 21-23). Departementet kommenterer at "på bioteknologilovens område er det i dag således til dels dobbeltregulering, mens det for andre typer medisinsk forskning til dels ikke finnes lovregulering. Det er derfor flere spørsmål vedrørende medisinsk forskning som krever nærmere avklaring, herunder hvilken informasjon myndighetene har behov for, for å ha den nødvendige oversikt over og kontroll med hva som skjer av forskning på dette området." (s. 22). Departementet har ennå ikke vedtatt utvalgets mandat og sammensetning.

Bioteknologinemnda går ut fra at det her dreier seg om et midlertidig utvalg med det mål å levere en utredning. Bioteknologinemnda mener at det er naturlig og ønskelig at den er representert i utvalget.

## **2 Kapittel 1 Formål og virkeområde**

### **2.1 § 1-1. Lovens formål.**

§ 1-1 er uendret, og Bioteknologinemnda viser til sin uttalelse fra 19.03.2001:

*"En problemstilling som blir stadig mer aktuell med tiden, knytter seg til uttrykket "vestlig kulturarv". Norge blir et stadig mer flerkulturelt samfunn, og det er ikke lenger en selvfølge at det bare er den vestlige kulturarv som bestemmer samfunnets etiske normer. Bioteknologinemnda mener derfor at referansen til den vestlige kulturarv er uklar og ikke dekkende. Imidlertid er referansen til en viss kulturtradisjon viktig, da den understreker at de etiske normer som ligger til grunn for loven ikke bare bygger på det det til enhver tid er aksept for, men også på vår historie og tradisjon. Bioteknologinemnda ønsker derfor å stryke ordet "vestlige" og i stedet vise til "de etiske normer nedfelt i vår kulturtradisjon".*

*Bioteknologinemnda mener for øvrig at ordlyden i formålsparagrafen bør styrkes på ett punkt: Formuleringen "et samfunn der det er plass til alle" er uklar. Man burde heller bruke formuleringen "et samfunn der alle respekteres som likeverdige, og hvor ingen diskrimineres på grunnlag av arveanlegg, kjønn, etnisk opprinnelse eller funksjonshemming."*

### **2.2 § 1-2 Lovens virkeområde**

Lovens virkeområde er presisert ved at de forskjellige områdene som faller under loven er eksplisitt nevnt, og at "m.m." er lagt til, for å tydeliggjøre at loven ikke bare gjelder medisinsk bruk. Bioteknologinemnda merker seg at ordet "mennesker" er falt ut; der dagens lovtekst lyder "Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker" lyder den foreslåtte teksten "Loven gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi m.m."

Bioteknologinemnda vil foreslå at det beholdes en henvisning til at loven omhandler mennesker. Det fremkommer f.eks. ikke direkte av lovforslaget at veterinærmedisin faller utenfor lovens virkeområde. Nemnda foreslår derfor at første setning i § 1-2 lyder "Loven gjelder *human* medisinsk bruk av bioteknologi m.m."

### 2.2.1 Lovens geografiske virkeområde og straff

Lovens geografiske virkeområde er også presisert. Loven skal gjelde ”i riket.” Det følger av dette at det ikke er straffbart for en norsk statsborger å utføre handlinger i utlandet som er forbudt i henhold til bioteknologiloven, f.eks. enkelte former for fosterdiagnostikk eller assistert befruktning. I diskusjonen av § 7-5 om straff (s. 133 i høringsnotatet) reises problemstillingen om hvorvidt det er straffbar medvirkning hvis en lege henviser en pasient til utlandet for å få utført en behandling som ikke er tillatt i Norge. Av § 1-2 følger det at handlingen pasienten gjør i utlandet ikke er straffbar siden bioteknologiloven kun vil gjelde i Norge. Da kan man stille spørsmål ved om det er riktig at medvirkning til en slik handling skal være straffbar. Se også nemndas kommentarer til § 7-5.

## **3 Kapittel 2 Kunstig befruktning**

### **3.1 Generelle kommentarer om befruktning, kloning og annen kunstig fremstilling av embryoer**

Det er uklart hvordan enkelte sentrale begreper i bioteknologilovens kapittel 2 om kunstig befruktning skal forstås og følgelig hva som er kapitlets virkeområde. Videre er man i ferd med å utvikle nye metoder for kunstig reproduksjon som kanskje vil falle utenfor lovens regler om kunstig befruktning. Andre metoder for fremstilling av mennesker som kan bli aktuelle i fremtiden bør også dekkes av loven. (Denne problemstillingen gjelder også den nylig vedtatte nye § 3-2 om forbud mot terapeutisk kloning, som ikke dekker alle former for fremstilling av embryoer i forskningsøyemed (se nedenfor under diskusjonen av § 3-2)).

#### 3.1.1 Kunstig versus assistert

Det har blitt hevdet at ordet ”kunstig” har en negativt ladet verdi, og at man heller burde bruke ordet ”assistert”. Samtidig er uttrykket ”kunstig befruktning” godt innarbeidet.

Saksordfører Olav Gunnar Ballo (SV) uttalte i sitt åpningsforedrag i stortingsdebatten knyttet til St.meld. nr. 14 (2001-2002) at *"flertallet har ved denne gjennomgangen konsekvent brukt begrepet 'assistert befruktning', og etter saksordførereens syn bør man når man fremmer loven på nytt, se på om man ikke skal bruke begrepet 'assistert befruktning' istedenfor 'kunstig befruktning'."*

Medlemmene Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Aina Edelman, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Knut A. Hjelt, Rita Kolvik, Torben Hviid Nielsen, Egil Olsen, Jan Helge Solbakk, Henrik Syse og Odd Vangen ønsker at begrepet "assistert befruktning" skal erstatte "kunstig befruktning."

Medlemmene Kjetil Hindar, Karl Georg Høyser, Torleiv Ole Rognum og Lars Ødegård ønsker at begrepet "kunstig befruktning" beholdes.

#### 3.1.2 Et eksempel på andre former for kunstig reproduksjon: haploidiseringsmetoden

Man kan tenke seg metoder for å fremstille menneskeembryoer, enten i reproduktivt øyemed eller i forskningsøyemed, som verken regnes som befruktning, da de ikke innebærer forening av egg- og sædcelle, eller som kloning. Et eksempel på en slik metode er ”haploidiseringsmetoden”. Denne metoden er foreløpig på forsøksstadiet, og det er usikkert om den vil kunne utvikles til å produsere levende avkom. Vi velger likevel å beskrive den fordi den godt beskriver et eksempel på et utilsiktet "hull" i lovverket.

"Haploidiseringsmetoden" går ut at en vanlig kroppscelle behandles på en måte som gjør at den skiller ut halvparten av sitt arvestoff, og en vil kunne sitte igjen med en haploid celle (dvs. en celle som inneholder like mye arvestoff som egg- og sædceller) som kan gjøre samme nytte som egg- eller sædceller.<sup>5</sup> Disse cellene kan deretter benyttes til å lage et "embryo" som kan gi opphav til et nytt individ. "Haploidiseringsmetoden" er verken dekket i dagens lov eller omtalt i lovforslaget fordi den ikke innebærer forening av egg- og sædcelle og heller ikke er en form for kloning. Det følger imidlertid av intensjonen bak loven at den bør være regulert, og for at loven skal være konsekvent bør man søke å dekke også slike nye metoder når de blir aktuelle.

### 3.1.3 Assistert befruktning og kunstig reproduksjon

Sett i lys av diskusjonen knyttet til "haploidiseringsmetoden" er det sannsynligvis også behov for et videre begrep for kunstig reproduksjon enn f.eks. "kunstig befruktning". Ett mulig begrep er "kunstig reproduksjon", som defineres som "enhver kunstig metode for fremstilling av menneskeembryoer i reproduktivt øyemed". En slik definisjon krever også at "embryo" defineres klart. "Embryo" må regnes som et videre begrep enn "befruktet egg" og omfatter også eggceller som på andre måter enn ved befruktning er behandlet slik at de kan gi opphav til liv hvis de settes inn i en livmor.

"Kunstig reproduksjon" blir da et vidt begrep, som omfatter assistert befruktning, reproduktiv kloning og alle andre kunstige metoder for fremstilling av menneskeembryoer i reproduktivt øyemed. Bioteknologinemnda anbefaler at alle former for kunstig reproduksjon reguleres i kapittel 2 (med unntak av reproduktiv kloning, som reguleres i kapittel 3a) og at kapitlets tittel bør endres til "Assistert befruktning m.m." eller "Kunstig reproduksjon".

### 3.1.4 Regulering av andre former for kunstig reproduksjon

Et spørsmål er om man ønsker å regulere nye metoder for kunstig reproduksjon ved at slike metoder må godkjennes før de tas i bruk (sak-til-sak-vurdering) eller om man eksplisitt ønsker å forby dem. Et forbud kan blant annet begrunnes med at metodene fortsatt er på et eksperimentelt stadium eller med at metodene fjerner seg for langt fra hva noen vil regne som naturlig reproduksjon. Hvis det innføres et absolutt forbud, må en eventuell tillatelse av slike metoder behandles i Stortinget. Hvis slike metoder derimot omfattes av de samme regler som for kunstig befruktning i dag, er det opp til forvaltningen å godkjenne dem etter en konkret vurdering.

Man kan stille spørsmål ved om det er ønskelig at det er Stortinget som skal ta stilling til godkjenning av enkeltmetoder. På den ene siden er det viktig at de folkevalgte tar stilling i etisk viktige og vanskelige saker. På den andre siden vil en sak-til-sak-vurdering av Stortinget kunne innebære en unødvendig politisk behandling av spørsmål som innebærer en medisinsk faglig vurdering av en metode (f.eks. ICSI).

Hvis man vil innføre et absolutt forbud, må man være påpasselig med formuleringen av forbudet, så man ikke samtidig forbyr metoder det kan være ønskelig og hensiktsmessig å tillate. Særlig må begrepet "befruktning" defineres klart (se kommentarer til § 2-1).

---

<sup>5</sup> Jf. Hum Reprod 2002 Aug;17(8):2165-73 Technical approaches to correction of oocyte aneuploidy. Palermo GD, Takeuchi T, Rosenwaks Z.



### 3.1.5 Bioteknologinemndas uttalelse

Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Knut A. Hjelt, Rita Kolvik, Egil Olsen, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen og Lars Ødegård mener at de samme regler bør gjelde for andre former for kunstig fremstilling av menneskeembryoer i reprodutiv øyemed (med unntak av kloningsteknikker) som for assistert befruktning. Reprodutiv kloning skal fortsatt være forbudt.

Christina Abildgaard, Aina Edelman, Kjetil Hindar, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Torleiv Ole Rognum og Henrik Syse mener at loven bør forby alle andre former for kunstig fremstilling av menneskeembryoer i reprodutiv øyemed enn assistert befruktning.

## **3.2 § 2-1 Definisjoner**

Departementet foreslår ingen endringer på dette punkt.

Departementet gjør imidlertid en presisering på bakgrunn av at Statens helsetilsyn har stilt spørsmålsteget ved om assistert inseminasjon med ektefellens eller samboerens sæd (AIH: Artificial Insemination by Husband) omfattes av loven. Departementet presiserer at assistert inseminasjon skal omfattes av loven og at dette følger av lovens forarbeide.<sup>6</sup>

### 3.2.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Uklarhetene rundt tolkningen av kapittel 2 om kunstig befruktning skyldes i stor grad at loven gjør bruk av klassiske biologiske begreper – som ”befruktning”, ”egg” og ”sæd” –, som ikke er definert i loven. Som en følge av utviklingen innen moderne bioteknologi, er definisjonen av disse begrepene blitt usikker, og følgelig er det uklart hvordan loven skal tolkes. Bioteknologinemnda anbefaler at man tilstreber å unngå uklare biologiske begreper i loven og at slike begreper defineres eksplisitt hvis man velger å bruke dem. Spesielt bør begrepet ”befruktning” defineres.

”Befruktning” er det sentrale begrepet i denne sammenheng. ”Befruktning” er ikke definert i loven, men innen biologien er det vanlig å tolke befruktning som en sammensmelting eller en forening av en eggcelle og en sædcelle. Helsedepartementet har lagt seg på en praksis der de definerer ”befruktning” som sammensmelting av en eggcelle og en sædcelle.<sup>7</sup> (Merk at med en streng tolkning av uttrykket ”sammensmelting av en eggcelle og en sædcelle”, ville ICSI trolig ikke regnes som en form for assistert befruktning fordi sædcellen injiseres i eggcellen.) Bioteknologinemnda foreslår følgende definisjon av ”befruktning”: ”Med befruktning menes forening av en eggcelle og en sædcelle”.

Også begrepene ”eggcelle” og ”sædcelle”, som inngår i definisjonen av ”befruktning”, er uklare. Med en klassisk biologisk definisjon vil ikke celler dannet ved haploidisering regnes som sædceller. Imidlertid vil en forening av slike celler og en eggcelle kanskje kunne gi opphav til et nytt individ. Et annet uopplart spørsmål er hvor tidlig i sæd- og eggdannelsesprosessen det er relevant å snakke om hhv. sæd- og eggceller.

Bioteknologinemnda anmoder departementet om å presisere hvordan disse begrepene skal forstås i loven.

---

<sup>6</sup> I Ot.prp. nr. 37 (1993-94) side 48 står følgende under spesielle merknader til § 2-1: ”Bestemmelsen omfatter både bruk av ektefellen eller samboerens sæd og donorsæd.”

<sup>7</sup> Brev fra SHD til Regional komite for medisinsk forskningsetikk (REK-sør) av 16.07.01.

### **3.3 § 2-2 Krav til samlivsform**

Departementet foreslår ingen endringer på dette punkt.

I § 2-2 heter det at assistert befruktning bare kan utføres på kvinne som er gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold. Det er i forarbeidene<sup>8</sup> antydnet at samboerskap skal ha hatt en varighet på ca. tre til fem år. Det understrekes at et forholds stabilitet ikke alltid kan utledes av antall år paret har bodd sammen. Kravet til samlivsform medfører at verken lesbiske kvinner som lever sammen i samboer- eller partnerskap eller enslige kan få utført assistert befruktning. Overtredelse av dette forbudet er straffbart (se utkastets § 7-5). Det samme gjelder medvirkning.

#### 3.3.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Christina Abildgaard, Werner Christie, Bjørn Erikson, Knut A. Hjelt, Karl Georg Høyer, Kjetil Hindar, Hilde Kruse, Torleiv Ole Rognum, Henrik Syse og Odd Vangen støtter departementets forslag om at nåværende krav til samlivsform videreføres.

Aina Edelman, Torben Hviid Nielsen, Egil Olsen, Jan Helge Solbakk, og Lars Ødegård, mener at § 2-2 bør lyde "*Assistert befruktning kan bare utføres på kvinne som er gift eller som er samboer i ekteskapsliknende forhold.*" Disse medlemmene ønsker med dette å åpne for at bl.a. lesbiske kvinner kan få tilbud om assistert befruktning.

Jan Fridthjof Bernt, Wenche Frølich, Rita Kolvik, og Lisbeth Tranebjærg mener at spørsmålet om hvem som skal kunne motta sæd på denne måten, ikke bør reguleres i bioteknologiloven. Dette bør avgjøres i det enkelte tilfelle ut fra en konkret vurdering, innenfor rammen av de til enhver tid foreliggende retningslinjer for prioritering av ressursbruk i helsevesenet. Disse medlemmer foreslår derfor at § 2-2 utgår.

### **3.4 § 2-3 Vilkår for assistert inseminasjon**

Departementet gjør oppmerksom på at det ved en inkurie står 'og' istedenfor 'eller' i gjeldende § 2-9 første ledd. Departementet påpeker at befruktningsudyktighet og det å ha eller være bærer av alvorlig arvelig sykdom er alternative vilkår, og at det ikke er slik at en og samme person må være både befruktningsudyktig og bærer av en alvorlig arvelig sykdom. Departementet foreslår derfor en endring slik at ordlyden blir "*Kunstig inseminasjon kan finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.*"

#### 3.4.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda anbefaler at 'og' erstattes med 'og/eller' og ikke bare 'eller.' Dette fordi det kan tenkes menn som er infertile også f.eks. er bærer av alvorlig sykdom. Hvis det i loven står 'eller' vil personer som både er infertile og bærer av alvorlig sykdom ikke oppfylle vilkårene for assistert befruktning.

### **3.5 § 2-4 Vilkår for befruktning utenfor kroppen**

Gjeldende § 2-10 fastslår at befruktning utenfor kroppen bare kan finne sted når kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet. Videre er det i dag et krav om at slik behandling bare kan utføres med parets egne egg- og sædceller. Dette innebærer et forbud mot bruk av donoregg og donorsæd ved befruktning utenfor kroppen. Donorsæd er imidlertid tillatt ved inseminasjon.

---

<sup>8</sup> Ot.prp. nr. 37 (1993-94)

Departementet foreslår at det åpnes for at donorsæd også kan benyttes ved befruktning utenfor kroppen.

### 3.5.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda viser til tidligere uttalelse av 19.03.01 om hvorvidt donorsæd skal kunne benyttes også ved befruktning utenfor kroppen:

*"[Medlemmene] Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Egil Olsen, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen, vil tillate sæddonasjon også ved IVF, og anbefaler dermed en endring i § 2-10. Disse medlemmene kan ikke se noen grunn til å ikke tillate sæddonasjon ved IVF når det er tillatt ved kunstig inseminasjon. De to typene tilfeller er etisk sett tilnærmet like.*

*[Medlemmene] Liv Arum, Werner Christie, Aina Edelmann, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal og Lars Ødegård ønsker ikke å tillate sæddonasjon ved IVF."*

## **3.6 § 2-5 Informasjon og samtykke**

Gjeldende § 2-4 fastslår at paret skal gis informasjon om behandlingen, og om de medisinske og rettslige virkningene behandlingen kan få. Det er ikke et eksplisitt krav om at det skal opplyses om alternativene til assistert befruktning. Av § 2-3 følger at det skal foreligge skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektemann eller samboer før behandlingen med assistert befruktning påbegynnes. Det fremgår også at behandlende lege skal påse at samtykket fremdeles er gyldig når behandlingen påbegynnes.

For å presisere hva som menes med "behandlingen påbegynnes" foreslår departementet at loven klargjøres ved å presisere at nytt skriftlig samtykke skal innhentes ved gjentatte behandlinger. En slik presisering tydeliggjør at begge ektefellene/samboerne skal gi skriftlig samtykke foran hvert enkelt behandlingsforsøk. Departementets foreslår også at det innføres en bestemmelse om at det også skal gis informasjon om at adopsjon er et alternativ til assistert befruktning.

### 3.6.1 Bioteknologinemndas uttalelse

God informasjon til par som søker behandling for barnløshet er viktig. Bioteknologinemnda ser det ikke som uheldig at det også skal gis informasjon om adopsjon, men stiller spørsmål om hvor relevant dette er. Nemnda antar at par som, etter en medisinsk og psykososial vurdering, får tilbud om assistert befruktning meget vel kjenner til at adopsjon er et alternativ.

Bioteknologinemnda anser det som viktig at det skal innhentes skriftlig samtykke og at det skal påses at vilkårene for assistert befruktning er oppfylt forut for hvert enkelt behandlingsforsøk. Dette momentet blir ytterligere aktualisert i og med at befruktete egg foreslås tillatt lagret i fem år (se nedenfor § 2-13).

## **3.7 § 2-6 Avgjørelse om behandling**

Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen om at det er legen som treffer beslutningen om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning, og at avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. I den medisinske vurderingen vil også kvinnens alder være et moment, da graviditetssjansene synker med alderen. I forarbeidene til gjeldende lov er det anbefalt at kvinnen er mellom 25 og 38 år og at mannen er i rimelig aldersmessig avstand til henne. Departementet skriver at dette likevel ikke er ment som noen absolutt grense. Det foreslås at det i tillegg skal presiseres at det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Departementet foreslår videre at legens rett til å innhente den informasjon som er nødvendig om paret for å kunne foreta den medisinske og

psykososiale vurderingen av paret skal tydeliggjøres. Det foreslås at legen skal kunne innhente den informasjon han finner nødvendig (ikke bare fra psykolog, psykiater eller sosialkurator) for å foreta en helhetsvurdering av paret, men at det forutsettes at paret samtykker til at legen innhenter taushetsbelagte opplysninger.

### 3.7.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda er positiv til at det presiseres at ansvarlig lege også skal ta hensyn til parets omsorgsevne og hensynet til det planlagte barnets velferd ved avgjørelse om behandling.

#### *3.7.1.1 Taushetsbelagt informasjon*

Nemnda støtter også departementets forslag om at legen skal kunne ha mulighet til å innhente relevant informasjon for å kunne treffe beslutningen om et par skal få tilbud om assistert befruktning. Dette gjelder også taushetsbelagte opplysninger.

Werner Christie, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Hilde Kruse, Torleiv Ole Rognum, Lisbeth Tranebjærg og Lars Ødegård mener at for å kunne vurdere parets omsorgsevne kan det i enkelte tilfeller være nødvendig å innhente taushetsbelagte opplysninger. Disse medlemmene mener at par skal kunne nektes tilbud om kunstig befruktning hvis de ikke samtykker til innhenting av taushetsbelagte opplysninger.

Christina Abildgaard, Bjørn Erikson, Wenche Frolich, Rita Kolvik og Egil Olsen vil imidlertid påpeke at det er sentralt at paret gis en reell mulighet til å avgi et fritt og informert samtykke til at legen skal kunne innhente slik informasjon. Det er rimelig å forvente at par vil kunne føle seg presset til å gi sitt samtykke fordi det kan oppfattes som et krav i forbindelse med at det skal gis tilbud om assistert befruktning. Disse medlemmene vil derfor presisere at par som ikke ønsker å avgi samtykke til innhenting av taushetsbelagte opplysninger ikke automatisk er uegnet for assistert befruktning.

#### *3.7.1.2 Genetiske opplysninger*

Bioteknologinemnda ønsker også å ta opp spørsmålet om hvorvidt kjennskap til genetisk betinget sykdom eller om kvinnen og/eller mannen er bærer av kjent genetisk sykdom skal være eksklusjonskriterier for assistert befruktning. Praksis i dag er at par hvor det er påvist genetisk sykdom, eller hvor en eller begge er bærere av genetisk sykdom, henvises til genetiker for rådgivning. Deretter trekker paret konklusjonen om de ønsker behandling ut fra en helhetsvurdering. Bare i sjeldne tilfeller vil behandlende leger mene at risikoen er så stor for alvorlig sykdom hos barnet at behandling ikke er tilrådelig tross parets ønske om å bli behandlet.

Det blir ytterligere komplisert i de tilfeller der det foreligger genetisk informasjon som ikke er fremskaffet i forbindelse med undersøkelse for å avdekke årsaken til infertilitet. Et eksempel kan være opplysninger om arvelig kreft i familien. Et barnløst par vil kunne komme i en situasjon der de får tilbud om gentesting, men velger å avstå fra en slik test fordi en positiv test vil kunne frata dem muligheten for assistert befruktning.

Medlemmene Christina Abildgaard, Werner Christie, Aina Edelman, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Karl Georg Høyser, Torben Hviid Nielsen, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Egil Olsen, Torleiv Ole Rognum, Jan Helge Solbakk, Henrik Syse og Odd Vangen mener at dagens praksis er tilfredsstillende og påpeker at det bør være spesielt tungtveiende grunner til at par blir nektet assistert befruktning på bakgrunn av genetisk informasjon.

Medlemmene Jan Fridthjof Bernt, Bjørn Erikson og Lars Ødegård mener at kunnskap om genetisk informasjon ikke skal vurderes ved legens avgjørelse om behandling.

### **3.8 § 2-7 Identitet ved sæddonasjon**

Departementet foreslår vesentlige endringer på dette punkt. I følge § 2-7 i gjeldende bioteknologilov skal sædgiver være anonym. Dette foreslås endret til at sædgiver skal være kjent.

I Norge ble det i perioden 1992-1999 behandlet 174-332 norske par med donorinseminasjon som i gjennomsnitt gav 88 barn (36-120) per år. I tillegg kommer anslagsvis 20-30 barn per år som er unnfanget med donorsæd i utlandet. I Sverige ble det årlig i perioden 1989 til 2001 født mellom 26 og 90 barn etter unnfangelse med donorsæd fra kjent giver. Departementet anser at behovet for donorsæd er lite og at det ikke vil by på problemer å etablere tilstrekkelig store sædbanker.

Departementet skriver at det kun er barnet selv som skal få rett til å be om opplysninger om sædgivers identitet. Det er hensynet til barnet og dets behov for å kjenne sitt opphav som skal være avgjørende. Det foreslås at barnet må være fylt 18 år før det kan be om opplysninger om sædgiver. Dette er i samsvar med tilsvarende bestemmelse i adopsjonsloven.

Departementet understreker at sædgiver i utgangspunktet ikke vil kunne få rettigheter og plikter som far (heller ikke idømt farskap) overfor barn som han som sædgiver er biologisk opphav til. Det følger av § 9 i barnelova. Barnelova vil bli endret i tråd med at donorsæd foreslås tillatt benyttet også ved befruktning utenfor kroppen (se nedenfor).

Departementet skriver i merknaden til § 2-7 at både sædgivers identitet og andre opplysninger, som fysisk utseende, yrke og interesser, kan registreres og oppgis dersom barnet ønsker det.

#### 3.8.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda har tidligere avgitt uttalelser vedrørende hvorvidt identiteten til sædgiver skal kunne gjøres kjent for barn unnfanget med donorsæd.

Fra uttalelsen av 19.03.01:

*"I spørsmålet om anonymitet ved sæddonasjon er det flere ulike hensyn som må veies opp mot hverandre. På den ene side kan det hevdes at barnet har en rett til å kjenne sitt biologiske opphav, da dette kan være viktig både av psykologiske og av medisinske årsaker. På den annen side kan man også fremheve barnets rett til ikke å vite. Det kan være opprivende å få vite at ens far ikke er ens biologiske far. Videre er det rimelig å tro at en oppheving av anonymiteten vil føre til at sæddonasjon som behandlingsmulighet i praksis faller bort, delvis fordi mange par vil vegre seg for å motta sæd der giver ikke er anonym, og fordi det sannsynligvis vil bli færre og mindre egnede givere. Hvis eggdonasjon blir tillatt, bør de samme reglene om anonymitet gjelde for eggiver som for sædgiver.*

*[Medlemmene] Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Wenche Frølich, Olavi Junttila, Rita Kolvik og Lisbeth Tranebjærg ønsker å opprettholde anonymiteten for sædgiver.*

*[Medlemmene] Liv Arum, Aina Edelmann, Kjetil Hindar, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Egil Olsen, Odd Vangen og Lars Ødegård, ønsker å oppheve sædgivers anonymitet, og anbefaler dermed en endring i § 2-7."*

Nemnda vil her bare uttale seg om de nye momentene som nå følger av departementets forslag.

Hvis sædgivers identitet skal være kjent, støtter Bioteknologinemnda forslaget om at barnet først skal få kjennskap til sin biologiske fars identitet etter fylte 18 år. Dette for å sikre tilstrekkelig modenhet hos barnet og for å ha likelydende bestemmelser som adopsjonsloven på dette punkt.

Høringsnotatet drøfter hvorvidt det kan være aktuelt å gjøre sædgiver kjent på et tidligere tidspunkt f.eks. i forbindelse med alvorlig sykdom. Ønsket om informasjon kan gjelde både for sædgiver og barn ved at de begge f.eks. kan få behov for stamceller i forbindelse med kreftbehandling, organer for transplantasjon etc. Bioteknologinemnda mener at man ikke under noen omstendighet bør oppgi informasjon om eventuelle barn til sædgiver.

En beslektet problemstilling kan oppstå der barn eller sædgiver får informasjon om alvorlig genetisk sykdom. Bioteknologinemnda vil drøfte spørsmålet om oppsøkende genetisk virksomhet ved sæddonasjon under kommentarene til § 5-9. Bioteknologinemnda vil under § 5-9 også behandle hvorvidt barn skal kunne få opplyst sædgivers identitet før fylte 18 år ved annen alvorlig sykdom (f.eks. i transplantasjonsøyemed).

Bioteknologinemnda anbefaler at det bare er sædgivers identitet (navn og adresse iht. folkeregisteret) som skal oppgis til barnet, og ikke annen registrert informasjon, som yrke, interesser, etc. Hvis sædgiver er død skal det ikke gis informasjon om sædgivers slekt og eventuelle andre barn. Dette for å hindre at pårørende til sædgiver får informasjon de ikke har samtykket til og muligens heller ikke har kjennskap til.

Bioteknologinemnda anbefaler videre at det innføres et nasjonalt register over sædgivere som ikke er en del av sykehusets elektroniske journalsystem. Dette både for å lette identifiseringen av sædgiver og av personvern hensyn. En lokal instans (fastlege, legevakt, helsestasjon m.fl.) må kjenne til hvor barn unnfanget med donorsæd skal kunne henvende seg for å få informasjon om sædgivers identitet.

### **3.9 § 2-8 Lagring og import av sæd**

Departementet foreslår mindre endringer på dette punkt i sammenheng med at anonymiteten til sædgiver foreslås opphevet.

Departementet vil videreføre dagens kontroll med hvilke institusjoner som kan fryse ned og lagre sæd. I henhold til § 2-7 vil det bare være tillatt å importere sæd fra kjente givere.

Departementet foreslår å videreføre gjeldende rett om at import av sæd bare skal kunne skje etter særskilt godkjenning og at det ikke skal være adgang til å lagre sæd etter givers død. Dette gjelder både sæd fra donorer og fra ektefelle eller samboer til kvinne som gjennomgår assistert befruktning.

#### 3.9.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Christina Abildgaard, Werner Christie, Aina Edelman, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Karl Georg Høyer, Torben Hviid Nielsen, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Torleiv Ole Rognum, Henrik Syse, Odd Vangen, og Lars Ødegård støtter departementets forslag om at det ikke skal være tillatt å lagre eller importere sæd fra avdøde.

Jan Fridthjof Bernt, Egil Olsen og Jan Helge Solbakk støtter ikke departementet i at sæd fra avdød samboer/ektemann ikke skal kunne benyttes til assistert befruktning. Dette må imidlertid avgjøres ved en konkret vurdering av hver enkelt sak. Disse medlemmene vil

imidlertid påpeke at kravet til samtykke også skal gjelde i slike tilfeller slik at sæd fra avdød bare kan benyttes der han har gitt samtykke til slik bruk.

Det vises også til kommentarene til § 2-5 (informasjon og samtykke) og § 2-9 (valg av sædgiver).

### **3.10 § 2-9 Valg av sædgiver**

Departementet foreslår mindre endringer på dette punkt i sammenheng med at anonymiteten til sædgiver foreslås opphevet. Departementet mener at sædgiveren, i tillegg til de krav som stilles allerede i dag, må være myndig og innforstått med de konsekvensene det kan få for ham senere i livet. Departementet foreslår videre å lovfeste et krav om skriftlig samtykke fra sædgiver om at sæden kan brukes til befruktning og at samtykket kan trekkes tilbake så lenge sæden ikke har blitt benyttet til befruktning.

Det følger av bioteknologiloven at det er behandlende lege som velger egnet sædgiver. Det fremgår av forarbeidene at man med "egnet sædgiver" mener sædgivere med et "normalt spermatogram" og der det ikke foreligger visshet eller mistanke om at han er bærer av arvelige eller smittsomme sykdommer. Det heter videre at giveren bør være en ung mann med god fysisk og psykisk helse, og at legen bør velge en sædgiver med samme øyenfarge som sosial og juridisk far.

#### 3.10.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter forslaget om at donor skal være fylt 18 år og ha god fysisk og psykisk helse. Videre ønsker Bioteknologinemnda å videreføre dagens praksis med at donor har et "normalt spermatogram" og at det ikke skal foreligge visshet eller mistanke om at han er bærer av arvelige eller smittsomme sykdommer. Bioteknologinemnda vil presisere at det ikke skal utføres genetiske undersøkelser av donor i forbindelse med sæddonasjon. Sædgiver som likner juridisk far bør etterstrebnes, og det bør ikke utelukkende legges vekt på øyenfarge.

Det er også sentralt at donor avgir et skriftlig informert samtykke og at dette til enhver tid kan trekkes tilbake. Tilbaketrekning av samtykke skal imidlertid ikke få noen konsekvenser for de par som har blitt behandlet med vedkommendes sæd før samtykket ble trukket tilbake. Det bør også fastsettes rutiner for hvor mange barn som kan unngås med sæd fra én giver. Dette for å redusere risikoen for at ukjente halvøsken møtes og forsøker å få egne barn.

### **3.11 § 2-10 Behandling av sæd før befruktningen**

Departementet foreslår ingen endringer på dette punktet.

Det utføres foreløpig ikke behandling av sæd i Norge, og man har derfor ingen erfaring med bestemmelsen i praksis. Det finnes imidlertid klinikker som tilbyr slike tjenester i utlandet. En klinikk i Fairfax, Virginia (USA) opplyser at per september 2002 er over 331 barn født etter seleksjon av sædceller før befruktning.<sup>9</sup> I et abstrakt opplyses det om at 5 av 193 barn (2,5%) har alvorlige medfødte misdannelser.<sup>10</sup> Årsaken til disse er ukjent. Suksessraten mhp. kjønn oppgis til 91% ved ønske om jente og 78% ved ønske om gutt.

---

<sup>9</sup> MicroSort, Division of the Genetics & IVF Institute, 3015 Williams Drive, Suite 101, Fairfax, Virginia 22031 USA. [www.microsort.net](http://www.microsort.net)

<sup>10</sup> H Stern, S Wiley, R Matken, D Karabinus, and K Blauer.(2002) MicroSort Babies: 1994-2002 Preliminary Postnatal Follow-up Results. In abstracts from the American Society of Reproductive Medicine meeting, October 2002, Seattle, Washington, Fertility and Sterility, September 2002, Vol 76 No 3S, Abstract 100939, P 54.

Bioteknologiloven fastslår i dag at behandling av sæd før befruktning for å velge barnets kjønn bare er tillatt dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

### 3.11.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter en videreføring av dagens lovtekst som tillater behandling av sæd før befruktning for å velge barnets kjønn bare dersom målet er å unngå alvorlig arvelig sykdom. (Nemnda viser imidlertid til punkt 1.5 om begrepet "alvorlig sykdom".)

### **3.12 § 2-11 Genetisk undersøkelse av befruktede egg**

Preimplantasjonsdiagnostikk er i dag tillatt i henhold til § 4-1 i bioteknologiloven. Det eksisterer imidlertid ikke et tilbud om slik testing i Norge. Dette fordi det ikke har vært ansett som økonomisk forsvarlig å etablere slik kompetanse i Norge. I stortingsmeldingen (nr.14, 2001-2002) ble det imidlertid også argumentert med at slik teknologi ville medføre et brudd på forbudet mot forskning på befruktede egg fordi metoden er å anse som eksperimentell.

Departementet foreslår nå et eksplisitt forbud mot genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk) i loven. Dette følger av i) at utføring av preimplantasjonsdiagnostikk vil være i konflikt med forbudet mot forskning på befruktede egg, ii) at preimplantasjonsdiagnostikk er etisk problematisk da metoden innebærer en sortering ut fra genetiske egenskaper og iii) at det er knyttet usikkerhet ved metodens sikkerhet mhp. bl.a. langtidsvirkninger på barn født etter preimplantasjonsdiagnostikk.

### 3.12.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda viser til tidligere uttalelse av 19.03.01 mhp. indikasjon for preimplantasjonsdiagnostikk.

*"[Medlemmene] Rita Kolvik, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Knut A. Hjelt, Odd Vangen og Lisbeth Tranebjærg – mener at preimplantasjonsdiagnostikk kun bør tillates i forbindelse med alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Disse medlemmene ønsker å beholde dagens lovtekst på dette punktet.*

*[Medlemmene] Liv Arum, Aina Edelmann, Wenche Frølich, Inger Nordal og Lars Ødegård mener at preimplantasjonsdiagnostikk bare bør tillates i forbindelse med påvisning av tilstander som ikke er forenlige med liv. Etter disse medlemmers syn er indikasjonene for bruk av preimplantasjonsdiagnostikk etter dagens lovgiving i strid med bioteknologilovens formålsparagraf. Såkalte "alvorlige arvelige sykdommer uten behandlingsmuligheter" (jfr. Bioteknologilovens § 4-2) omfatter en rekke sykdommer og funksjonshemninger som ikke medfører betydelig økt dødsrisiko eller vesentlig redusert livskvalitet. Å tillate bruk av preimplantasjonsdiagnostikk for å påvise denne type fullt levelige, men ikke-behandlingsbare tilstander hos fosteret, legaliserer en seleksjon som verken kan begrunnes i fosterets eller samfunnets interesse. For å motvirke belastninger i familier med syke/funksjonshemmede barn vil disse medlemmer vise til samfunnets nødvendige forpliktelser overfor de kvinner /familier som står i en valgsituasjon om å foreta seleksjon med grunnlag i diagnostiske funn hos fosteret.*

*[Medlemmene] Bjørn Erikson og Jan Fridthjof Bernt – mener at det må foretas en helhetsvurdering hvor man tillater preimplantasjonsdiagnostikk i forbindelse med alvorlige sykdommer og lidelser, i det det også tas hensyn til kvinnens og eventuelt familiens situasjon."*

Det ble i uttalelsen av 19.03.01 kun tatt stilling til indikasjonene for preimplantasjonsdiagnostikk og ikke hvorvidt metoden skulle forbys helt. Nemnda vil her ta stilling til hvorvidt preimplantasjonsdiagnostikk bør forbys eller ikke.

Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Knut Hjelt, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Egil Olsen, Jan Helge Solbakk, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen ønsker at preimplantasjonsdiagnostikk skal være tillatt. Disse medlemmene



presiserer at § 3-1 "*forbud mot forskning på befruktede egg*" ikke bør tolkes til å innebære et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk.

Aina Edelman, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Torben Hviid Nielsen, Torleiv Ole Rognum, Henrik Syse og Lars Ødegård støtter departementets forslag om at preimplantasjonsdiagnostikk bør være forbudt.

Departementet skriver at behandling av sæd før befruktning er en alternativ metode til preimplantasjonsdiagnostikk som kan benyttes ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom, og som det ikke er knyttet de samme etiske betenkelighetene til. Bioteknologinemnda er enig i at det er store etiske utfordringene knyttet til seleksjon av allerede befruktede egg, men vil imidlertid påpeke at de medisinske konsekvensene av behandling av sæd ennå ikke er klarlagt. Det kan til og med hevdes at preimplantasjonsdiagnostikk, medisinsk sett, er en tryggere metode mhp. sannsynligheten for å introdusere genetiske skader enn behandling av sæd før befruktning. Videre vil det inntil sortering av sædceller er 100% effektivt (omkring 80% med dagens teknologi) være en betydelig risiko for at det ved å bruke selekterte sædceller faktisk blir født f.eks. guttebarn som vil få den uønskede sykdommen. Preimplantasjonsdiagnostikk er derfor foreløpig en betydelig sikrere metode mhp. å sikre at barnet ikke har en kjønnsbundet sykdom.

### **3.13 § 2-12 Anvendelse av befruktede egg**

Bioteknologiloven fastslår at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinnen de stammer fra. Av forarbeidene til bioteknologiloven følger det at dette innebærer et forbud mot eggdonasjon og et forbud mot forskning på befruktede egg.

Departementet ønsker å presisere at heller ikke *deler* av en annen kvinnes egg kan anvendes til annet enn tilbakeføring til den kvinnen materialet stammer fra. Det vil eksempelvis ikke være adgang til å overføre cytoplasma fra én kvinnes egg til en annen kvinnes egg for å tilføre næringsstoffer og regulatoriske proteiner mv. til det egget som skal settes tilbake i kvinnen som ønsker assistert befruktning. Departementet foreslår at det skal fremgå av lovbestemmelsen at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring til den kvinnen som egget *i sin helhet* stammer fra.

#### 3.13.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Uttrykket "i sin helhet" er i departementets forslag ment å innebære et forbud mot å overføre cytoplasma, næringsstoffer, arvestoff og regulatoriske faktorer m.m. fra en kvinnes egg til en annen kvinnes egg (både befruktede og ubefruktede egg) i forbindelse med assistert befruktning. Dette er presisert i merknaden til § 2-12. Nemnda mener imidlertid at dette bør presiseres i selve lovteksten og ikke bare i en merknad. Hvis loven skal være konsekvent, bør forbudet i tillegg til å gjelde materiale isolert fra eggceller, også omfatte materiale isolert fra andre celler eller materiale fremskaffet på andre måter. Eksempelvis kan forbudet, slik det nå er foreslått, tolkes til ikke å gjelde mitokondrier isolert fra vanlige kroppsceller, mens mitokondrier isolert fra eggceller er forbudt. Videre er uttrykket "i sin helhet" uheldig fordi ett befruktet egg per definisjon ikke "i sin helhet" stammer fra en kvinne alene, men er resultatet av en forening mellom egg og sæd.

Bioteknologinemnda mener at behandling av eggceller generelt bør reguleres ved en sak-til-sak vurdering. Ett unntak er overføring av nukleinsyrer som dekkes av § 6-2 "*Vilkår for genterapi*" som spesifiserer at genterapi på befruktede egg er forbudt. Nemnda vil påpeke at

dette også skal gjelde ubefruktede egg som er tenkt brukt til assistert befruktning. Dette innebærer bl.a. at overføring av mitokondrier er forbudt.

Forslag til § 2-12 omhandler både donasjon av egg, donasjon av deler av egg, enkelte former for behandling av egg som skal brukes til assistert befruktning og forskning på befruktede egg. Bioteknologinemnda anser det som uheldig at flere ulike problemområder behandles i samme paragraf. Videre omhandles flere av disse problemstillingene allerede i andre paragrafer i lovforslaget. Nemnda anbefaler derfor at donasjon av egg bare behandles i § 2-15; hvis man ønsker et eksplisitt forbud mot donasjon av deler av egg, kan det også omhandles i § 2-15. Alle former for behandling av egg (både befruktede og ubefruktede egg) til befruktning, inkludert overføring av materiale til egg, bør reguleres i § 2-16. Når det gjelder forskning på befruktede egg, reguleres dette tilstrekkelig i § 3-1. Bioteknologinemnda kan derfor ikke se at det er noe behov for en egen paragraf om anvendelse av befruktede egg i tillegg til de nevnte paragrafene.

### **3.14 § 2-13 Lagring av befruktede egg**

Befruktede egg kan ikke oppbevares nedfrosset eller på annen måte lagres lenger enn tre år. Departementet skriver at ifølge fagmiljøene og erfaringer fra utlandet synes det nå å være enighet om at lagring av befruktede egg i fem år ikke er teknisk betenkelig. En forlenget lagringstid vil øke sannsynligheten for at par som ønsker flere barn fra samme egguttak selv kan nytte seg de lagrede befruktede egg.

Departementet mener at egg og sæd bare skal kunne benyttes til assistert befruktning ved den institusjon der materialet er hentet ut og oppbevart. Paret må etter dette forholde seg til den institusjonen hvor diagnostisering og behandling med sikte på assistert befruktning er påbegynt. Departementet foreslår videre at et par ikke kan kreve sine egg (befruktet eller ubefruktet) eller sædceller utlevert for behandling i utlandet eller ved annen godkjent klinikk i Norge.

Departementet foreslår at befruktede eggceller skal destrueres ved samlivsbrudd, skilsmisse eller død.

#### 3.14.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter departementet i å forlenge tillatte lagringstid på befruktede egg fra tre til fem år. Dette vil kunne redusere behovet for gjentatt hormonstimulering av kvinnen for å isolere modne eggceller for *in vitro*-befruktning.

Bioteknologinemnda ser at en tillatt lagringstid på opp til fem år for befruktede egg vil kunne føre til at enkelte par har flyttet og dermed har et ønske om å benytte en annen klinikk enn der cellene er lagret. Bioteknologinemnda ser ingen reelle argumenter som taler imot at lagrede celler kan flyttes fra en godkjent klinikk til en annen innenfor landets grenser i tråd med retten til fritt sykehusvalg for pasienten. Nemnda foreslår derfor at det åpnes for at par kan søke om å få overflyttet sine celler til nærmeste klinikk og at søknaden kan innvilges etter en totalvurdering der kostnader for både klinikk og par tas med i vurderingen.

Bioteknologinemnda støtter ikke departementet i at samlivsbrudd/skilsmisse automatisk skal føre til destruksjon av befruktede egg. Nemnda anser det som tilstrekkelig at behandlende lege skal sørge for at betingelsene for assistert befruktning er oppfylt før behandlingen starter. Det kan f.eks. tenkes tilfeller der et par finner sammen igjen etter et samlivsbrudd/skilsmisse og ønsker barn.

Nemndsmedlemmene Jan Fridthjof Bernt, Egil Olsen og Jan Helge Solbakk mener at det ikke skal være et forbud mot bruk av lagrede befruktede egg etter at samboer/ektemann er død. Dette må avgjøres ved en konkret vurdering av hver enkelt sak, og det må foreligge samtykke for slik bruk.

### **3.15 § 2-14 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev**

Bioteknologiloven forbyr i dag lagring av ubefruktede egg, og forbudet har vært begrunnet med at det teknisk ikke har vært forsvarlig å lagre ubefruktede egg for senere opptining og befruktning.

Departementet foreslår nå å tillate lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev. Dette begrunnes med at det ikke lenger er medisinsk uforsvarlig å lagre ubefruktede egg for senere tining og befruktning. Spørsmål som følger av dette er hva som skal være lengste tillatte lagringstid, på hvilke indikasjoner ubefruktede egg og eggstokkvev skal kunne lagres, og om det skal være adgang til forskning på ubefruktede egg.

Departementet angir ikke en absolutt lengste tillatte lagringstid for ubefruktede egg, men foreslår å knytte adgangen til lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev opp mot muligheten for medisinsk forsvarlig utnyttelse av egget til befruktning. Departementet foreslår at det skal fremgå av loven at ubefruktede egg og eggstokkvev bare kan tas ut og lagres i tilfeller hvor kvinnen eller mannen er befruktningsudyktige, ved uforklarlig befruktningsudyktighet eller hvor kvinnen skal gjennomgå behandling som vil kunne skade befruktningsdyktigheten. Dette for å hindre at normalt fertile kvinner lagrer ubefruktede egg for bruk senere i livet.

Det er i dag ikke forbudt å forske på ubefruktede egg. Departementet foreslår at grensdragningen mellom forskning på ubefruktede egg og befruktede egg knyttes opp mot *hensikten* med forskningen. Dersom hensikten er å befrukte egget, faller det innenfor forbudet mot forskning på befruktede egg. Forskning på ubefruktede egg som *ikke har til hensikt* å befrukte egget, vil imidlertid kunne tillates. Departementet skriver at slik forskning f.eks. kan være utprøving av dyrkningsmedier for modning av egg.

#### 3.15.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda henviser til tidligere uttalelser av 19.03.01 vedrørende hvorvidt lagring av ubefruktede egg bør tillates eller ikke.

*"[Medlemmene] Christina Abildgaard, Werner Christie, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Olavi Junntila, Rita Kolvik, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen og Lars Ødegård ønsker å oppheve lovens forbud mot frysing av ubefruktede egg, og anbefaler dermed en endring i § 2-12.*

*[Medlemmene] Liv Arum og Egil Olsen, vil ikke anbefale frysing av ubefruktede egg."*

##### *3.15.1.1 Sikkerhetskrav for nye metoder*

Bioteknologinemnda vil påpeke at befruktning av opptinte ubefruktede egg bør anses som en høyst eksperimentell metode. Hittil er bare et fåtall barn (estimert < 20) unnfanget med metoden internasjonalt. Disse barna stammer videre fra ubefruktede egg som er lagret med flere ulike metoder, og bare ett barn er født med en kommersielt tilgjengelig metode for lagring av ubefruktede egg (personlig kommunikasjon med Lars Rønn i MediCult). Nemnda stiller i lys av dette spørsmål ved dokumentasjonen som i henhold til departementet nå foreligger mhp. metodens sikkerhet. Dette burde vært drøftet i høringsnotatet i mer detalj i og

med at forbudet i sin tid ble innført nettopp med begrunnelse om at det var knyttet stor medisinsk risiko ved befruktning av opptinte ubefruktede egg.

Generelt er det ikke drøftet hvilke sikkerhetskrav som skal stilles til nye metoder. F.eks. er metoden spermieaspirasjon fra testis i kombinasjon med spermieinjeksjon (ICSI) ikke tillatt i Norge. Begrunnelsen for dette har primært vært knyttet til usikkerhet mhp. medfødte misdannelser og om infertilitet blir ført videre til barnet. Aspirering fra testikkel er imidlertid en etablert metode i de fleste land, og flere tusen barn er unnfanget med metoden.<sup>11</sup> Når departementets foreslår å tillate lagring og senere befruktning av ubefruktede egg, mens det ikke tillater spermieaspirasjon, gir det inntrykk av at departementet legger opp til ulike kvalitetskrav mhp. godkjenning av nye metoder for assistert befruktning. Metoder som fører til destruksjon av befruktede egg foreslås regulert meget strengt, mens metoder som reduserer antall overtallige befruktede egg foreslås tillatt uten en like grundig faglig vurdering.

Bioteknologinemnda er bekymret for kvaliteten til de opptinede ubefruktede eggcellene. For en vellykket befruktning med nedfrosede eggceller må de nedfryses, lagres og opptines før de eventuelt i tillegg må modnes til rette modningsnivå i laboratoriet. Bioteknologinemnda vil på bakgrunn av at det er stor metodologisk usikkerhet knyttet til de fleste av disse trinnene ikke anbefale at det åpnes for befruktning av lagrede eggceller fra eggstokkvev inntil det foreligger betydelig mer forskning på metodens sikkerhet. Selv i dyreforsøk er ikke *in vitro*-modning av umodne egg fra eggstokkvev en fungerende metode.

#### 3.15.1.2 Forskning på ubefruktede egg

Departementet foreslår videre å forby forskning på ubefruktede egg som har til hensikt å føre til befruktning av egget.<sup>12</sup> Bioteknologinemnda vil anmode departementet om å presisere hvordan det er tenkt mulig å gjennomføre reell forskning på ubefruktede egg mhp. f.eks. utvikling av medier for modning av ubefruktede eggceller uten at eggcellene tillates befruktet. Det vil, i henhold til Bioteknologinemndas forståelse av slik forskning, bare i en svært begrenset grad være mulig å angi suksess ved f.eks. modning av ubefruktede egg uten at eggcellen tillates befruktet. Det vil videre være etisk og medisinsk uansvarlig å implantere egg som er befruktet etter at egget er behandlet *in vitro* med en eksperimentell metode som ikke er testet mhp. hvorvidt de behandlede eggcellene kan produsere normale embryoer.

Bioteknologinemnda vil presisere at også samtykket til lagring av ubefruktede egg og sædceller bør kunne trekkes tilbake. Dette innebærer at mannen og kvinnen bør ha mulighet til å kreve sine lagrede celler destruert.

---

<sup>11</sup> 19.03.01 uttalte nemnda vedrørende uthenting av spermier fra testikler eller bitestikler:

*"Uthenting av spermier er tillatt i både Sverige, Danmark og Finland. Risikoen regnes som liten når denne metoden brukes ved modne spermier. Bruk av denne metoden må også sees i sammenheng med spørsmålet om anonymitet ved sæddonasjon, og med spørsmålet om IVF kombinert med sæddonasjon, da uthenting av spermier kan minke behovet for bruk av donorsæd.*

*[Medlemmene] Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Egil Olsen, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen mener at uthenting av spermier fra testikler for bruk ved mikroinjeksjon bør bli tillatt i Norge.*

*[Medlemmene] Liv Arum og Lars Ødegård, mener at uthenting av spermier fra testikler for bruk ved mikroinjeksjon ikke bør bli tillatt i Norge.*

<sup>12</sup> Avsnitt 2.16.4 i høringsnotatet

### **3.16 § 2-15 Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller**

I henhold til bioteknologiloven er eggdonasjon forbudt. Departementet foreslår å videreføre dette forbudet. I tillegg foreslås det en presisering av dagens forbud til også å gjelde transplantasjon av organer som produserer kjønnsceller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet. Dette vil omfatte så vel mannlige som kvinnelige organer og vev som produserer kjønnsceller.

#### 3.16.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda henviser til uttalelse av 19.03.01 vedrørende eggdonasjon:

*"[Medlemmene] Christina Abildgaard, Liv Arum, Werner Christie, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Rita Kolvik, Inger Nordal, Egil Olsen, Odd Vangen og Lars Ødegård ønsker ikke å tillate eggdonasjon i tilfeller der mannen er fertil. Det er en relevant forskjell mellom egg- og sædceller, da det i naturen er en nær sammenheng mellom kvinnen som er opphav til et egg, og kvinnen som bærer barnet frem.*

*[Medlemmene] Jan Fridthjof Bernt, Grethe Evensen, Olavi Junttila, Torben Hviid Nielsen og Lisbeth Tranebjærg vil anbefale å tillate eggdonasjon i tilfeller der mannens sæd er fertilt. Disse medlemmene ser ingen avgjørende etiske argumenter mot en slik likestilling av de to typer donasjon."*

Bioteknologinemnda støtter departementet i at transplantasjon av organer som produserer kjønnsceller fra en person til en annen bør behandles likt med eggdonasjon når formålet er å behandle infertilitet. Bioteknologinemnda viser til diskusjonen av § 2-12, der den påpekte at hvis man ønsker et forbud mot donasjon av deler av egg, bør dette gjøres i § 2-15.

### **3.17 § 2-16 Godkjenning av behandlingsformer**

I henhold til bioteknologiloven skal nye behandlingsformer som faller inn under assistert befruktning, godkjennes særskilt. Godkjenning av behandlingsformer kommer i tillegg til at institusjonene skal godkjennes.

Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen om godkjenning av behandlingsformer i forbindelse med assistert befruktning. Departementet ønsker å fastslå i lovteksten at også behandling av sæd i forkant av assistert befruktning og assistert inseminasjon med ektefelles eller samboers sæd omfattes av kravet om godkjenning. Departementet presiserer videre at kravet om godkjenning også gjelder for utprøving av metoder som kun tilbys som ledd i klinisk forskning.

#### 3.17.1 Bioteknologinemndas uttalelse

##### 3.17.1.1 Hva som skal godkjennes

Bioteknologinemnda støtter departementet i at bestemmelsen om godkjenning av behandlingsformer i forbindelse med assistert befruktning bør videreføres.

Bioteknologinemnda støtter også departementet i at også behandling av sæd i forkant av assistert befruktning og inseminasjon bør omfattes av kravet om godkjenning. Analogt med behandling av sæd før befruktning, bør også behandling av egg i forkant av assistert befruktning omfattes av kravet om godkjenning. Dette vil føre til at nye metoder for nedfrysing, lagring, tining og modning av ubefruktede egg blir omfattet av kravet om godkjenning av nye metoder for assistert befruktning. Dette synes hensiktsmessig da disse metodene vil kunne bli sentrale innen assistert befruktning og bør dermed gjennomgå en faglig, samfunnsmessig og etisk vurdering på lik linje med andre metoder for assistert befruktning.

Bioteknologinemnda viser for øvrig til sin diskusjon av § 2-12, der nemnda påpekte at alle former for overføring av materiale til egg som skal brukes til befruktning bør godkjennes i henhold til § 2-16. Nemnda viser også til sin diskusjon av andre former for kunstig reproduksjon enn assistert befruktning og kloning (punkt 3-1). Hvis man ikke innfører et generelt forbud mot slike metoder, må også de godkjennes i henhold til § 2-16.

Bioteknologinemnda støtter forslaget om at også utprøvende metoder som kun tilbys som ledd i klinisk forskning, skal fremlegges for godkjenning. Dette vil bli analogt med genterapeutisk forskning som også krever individuell godkjenning, og det vil hindre at metoder for assistert befruktning kan tas i bruk som en del av et forskningsprosjekt uten at metoden er vurdert like grundig som andre metoder for assistert befruktning.

### *3.17.1.2 Hva som skal vurderes ved godkjenning*

Ved enhver metode for kunstig reproduksjon er det viktig at risiko forbundet med bruk av metoden blir kontinuerlig evaluert og at barn født etter slik behandling følges opp, slik at mulige uønskede effekter raskt kan bli oppdaget. Bioteknologinemnda ønsker å påpeke at vurderingen av behandlingsformer ved assistert befruktning ikke bare er en medisinsk-faglig vurdering, men også en etisk vurdering. Selv om spørsmålet om hvor stor risiko forskjellige metoder innebærer er en faglig vurdering, er spørsmålet om hvor stor risiko man vil godta et etisk spørsmål. Videre reiser ulike metoder for assistert befruktning forskjellige etiske prinsippsspørsmål.

I lys av viktigheten av etiske vurderinger ved godkjenning av behandlingsformer, er det spesielt uheldig at bestemmelsen om at søknader til godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda for uttalelse er tatt ut. Bioteknologinemnda viser til sin behandling av dette spørsmålet ovenfor.

Bioteknologinemnda vil benytte muligheten til å ta avstand fra en type argumentasjon som går ut på at metoder for assistert befruktning ikke bør tillates hvis de kan medføre at spesielle "uønskede" arveegenskaper videreføres til neste slektsledd.

Medlemmet Jan Fridthjof Bernt finner det problematisk at spørsmål om valg av teknikk ved assistert befruktning er lagt inn under bioteknologiloven. Etter dette medlemmets oppfatning er dette spørsmål som ikke adskiller seg prinsipielt fra andre medisinske forsvarlighetsvurderinger som foretas i forbindelse med fødsel og svangerskap. Han mener ut fra dette at valg av teknikk ved assistert befruktning bør foretas som et ledd i den alminnelige faglig/medisinske forsvarlighetskontroll med denne type helsetjenester. Her er det hensynet til mors og fosterets helse som må være det avgjørende vurderingstema. Dette medlem mener derfor at § 2-16 bør flyttes over i den alminnelige helselovgivning, idet de etiske vurderingene som vil inngå i valget av hvilke metoder som skal godkjennes, ikke knytter seg til det bioteknologiske element i befruktningsmetoden eller respekten for liv, men til hva som skal anses som en akseptabel risiko når det gjelder fare for misdannelser ut fra hensynet til foreldre og barn.

### **3.18 § 2-17 Tilbakeføring av befruktete egg**

Bioteknologiloven regulerer ikke hvor mange befruktete egg som kan implanteres i en livmor ved assistert befruktning. Det foreligger flere studier av risikoen for misdannelser hos barn født ved *in vitro*-fertilisering og disse viser at flerlingesvangerskap er en av hovedårsakene til at barn unnfanget med assistert befruktning har en høyere sannsynlighet for misdannelser enn normalt unnfangede barn. Antall flerlingesvangerskap kan enkelt reduseres ved å implantere

kun ett befruktet egg, og erfaringer fra de nordiske land har vist at utvalgte pasientgrupper med hell kan behandles ved at bare ett befruktet egg implanteres.

Departementet foreslår at antall befruktete egg som implanteres skal kunne reguleres i forskrift. En slik forskrift vil etter departementets oppfatning kunne fastslå at det i utgangspunktet skal tilbakeføres kun ett befruktet egg. Dette kan presiseres nærmere til å gjelde utvalgte grupper kvinner hvor sjansene for å oppnå graviditet med innsetting av kun ett egg er størst.

### 3.18.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Det er en klar sammenheng mellom antall befruktete egg som implanteres, andelen flerlingefødsler og sannsynligheten for misdannelser. Bioteknologinemnda støtter derfor departementet i at det kan være hensiktsmessig å forskriftsregulere hvor mange befruktete egg som kan implanteres. Nemnda vil imidlertid samtidig påpeke at norske fagmiljøer har vært i fronten internasjonalt mhp. å redusere antall implanterte befruktete egg.

Suksessraten mhp. oppnådd graviditet ved implantering av bare ett befruktete egg er ikke like høy som om flere befruktete egg implanteres. I USA, hvor klinikkene konkurrerer om høy suksessrate, implanteres ofte et stort antall befruktete egg. I dag er det en relativt høy egenandel på assistert befruktning i Norge, og det er foreslått en "pakkepris" for tre behandlingsforsøk. Departementet bør derfor se en eventuell ett-embryo-strategi i sammenheng med antall tilbudte behandlingsforsøk og parenes egenbetaling. En høy egenbetaling vil motvirke muligheten til å kunne gjennomføre en ett-embryo strategi på frivillig basis.

## **4 Kapittel 3 Forskning på befruktete egg**

### **4.1 § 3-1 Forskning på befruktete egg**

Bioteknologinemnda har ved flere anledninger avgitt uttalelse knyttet til forskning på befruktete egg. Nemnda viser til sin uttalelse av 10.04.2002:

*"§ 3-1 Forbud mot å forske på befruktete egg og humane embryoer:*

*Et flertall (14 av 20) bestående av Wenche Frølich, Inger Nordal, Grethe Evensen, Knut A. Hjelt, Aina Edelman, Odd Vangen, Egil Olsen, Hilde Kruse, Lars Ødegård, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Lisbeth Tranebjærg, Bjørn Erikson og Werner Christie ønsker å åpne for forskning på overtallige befruktete egg og humane embryoer etter prøverørsbefruktning samt forskning på stamcellelinjer som er dyrket utfra befruktete egg eller humane embryoer, ved gitte betingelser.*

*Et mindretall (6 av 20) bestående av Kjetil Hindar, Torleiv Ole Rognum, Liv Arum, Karl Georg Høyser, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Henrik Syse ønsker å opprettholde dagens forbud mot forskning på befruktete egg, humane embryoer og forby forskning på stamcellelinjer som er dyrket utfra befruktete egg eller humane embryoer."*

Nemnda er innforstått med at dette spørsmålet allerede er behandlet i Stortinget under behandlingen av Ot.prp. nr. 108 (2001-2002).

Nemnda vil her vise til at det i merknader til § 3-1 i Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) står at *"Forbud mot forskning på befrukta egg, menneskeembryo og cellelinjer vil i denne føresegna også seie bruk av slike til opplæring, metodeutvikling og kvalitetsutvikling."* Denne tolkningen vil kunne forringe de godkjente klinikkens mulighet til å tilby barnløse kvalitetssikrede metoder for assistert befruktning. Videre vil det kunne oppstå et problem ved at nyansatte ikke får mulighet til å få opplæring og trening i Norge.

Bioteknologinemnda har tidligere etterspurt en begrunnelse for hvordan et forbud mot forskning på befruktede egg skal tolkes og begrunnes. I nemndas hørings svar til høringsnotatet "Forbud mot terapeutisk kloning m.m." var ikke tolkingen eller omfanget av forbudet mot forskning på befruktede egg diskutert. Bioteknologinemnda uttalte derfor at *"Dagens forbud mot forskning på befruktede egg tolkes strengt og det er forbudt å bedrive metodeopplæring/utvikling i Norge. Dette gjelder selv på metoder som er godkjent for bruk på godkjente prøverørsklinikker i Norge. En samlet Bioteknologinemnd vil anmode departementet om å vurdere denne tolkingen av § 3-1 i bioteknologiloven og avgi en begrunnelse for hvorfor metodeopplæring er omfattet av dagens forbud."*

Bioteknologinemnda har ikke mottatt noe svar på denne henvendelsen.

#### **4.2 § 3-2 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.**

Bioteknologinemnda viser til sin uttalelse av 10.04.2002 om "Forbud mot terapeutisk kloning m.m."

*"[Medlemmene] Kjetil Hindar, Wenche Frølich, Inger Nordal, Torleiv Ole Rognum, Liv Arum, Karl Georg Høyer, Knut A. Hjelt, Aina Edelman, Hilde Kruse, Henrik Syse og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe støtter departementets forslag om å forby framstilling av humane embryo ved kloning. Disse medlemmene har argumentert for sitt syn over, men vil legge til at kjernetransplantasjon potensielt kan erstatte selve basisen for opphav til alt menneskelig liv slik vi kjenner det - nemlig sammensmeltningen av sædcelle og eggcelle. Dette i seg selv er etisk svært problematisk. I tillegg medfører utvikling av kompetanse innen kjernetransplantasjon en økt risiko for at metoden også benyttes til reproduktiv kloning."*

*[Medlemmene] Werner Christie, Odd Vangen, Egil Olsen, Lars Ødegård, Rita Kolvik, Lisbeth Tranebjærg, Bjørn Erikson, Grethe Evensen og Olavi Junttila støtter ikke departementets forslag om å forby framstilling av humane embryo ved kloning og ønsker å åpne for slik forskning under gitte betingelser."*

I desember 2002 innførte Stortinget et forbud mot fremstilling av menneskeembryoer ved terapeutisk kloning. Forbudet mot terapeutisk kloning lyder som følger:

§ 3-2 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.

Det er forbudt:

- a) å framstille menneskeembryoer ved kloning,
- b) å forske på cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer framstilt ved kloning og
- c) å framstille embryoer ved kloning ved at arvematerial fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr.

Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessige like kopier.

Forbudet mot terapeutisk kloning i § 3-2 skyldes ikke bare bruken av kloningsteknikker for å framstille et menneskeembryo, men at man lager et nytt individ som kun skal brukes til forskning eller behandling<sup>13</sup>. Det kan bli aktuelt å framstille embryoer med andre metoder, enten i rent forskningsøyemed eller til behandling. Disse metodene vil ikke nødvendigvis regnes som befruktning (se diskusjonen om kunstig reproduksjon ovenfor), og de vil dermed ikke omfattes av reglene om forskning på befruktede egg. Hvis man mener at det er galt å framstille menneskeembryoer som kun skal brukes til forskning eller behandling, bør man dermed forby alle slike metoder, ikke bare metoder som gjør bruk av "kloningsteknikker".

---

<sup>13</sup> Jf. Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) pkt 7.2. "Etter departementet si vurdering inneber det ei krenking av menneskeverdet dersom ein tillet å produsere eit potensielt menneskeliv berre for at det skal fungere som eit middel til bruk for medisinsk forskning."



Loven inneholder et forbud mot å fremstille menneskeembryoer til forskningsformål ved hjelp av assistert befruktning. (Dette forbudet følger både av § 2-12 i den nye loven og av § 3-1). Siden kloning ikke er å regne som befruktning, var det imidlertid nødvendig med et eget forbud mot terapeutisk kloning. Tittelen til § 3-2 og uttrykket ”m.m.” gir inntrykk av at intensjonen er å forby alle former for fremstilling av menneskeembryoer, ikke bare fremstilling av embryoer ved kloning. De eneste metodene for fremstilling av menneskeembryoer som er eksplisitt forbudt i § 3-2, er imidlertid ”kloning” og kloning som gjøres ”ved at arvematerial fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr”.

#### 4.2.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda anbefaler at loven gjøres konsekvent ved at den eksplisitt forbyr all kunstig fremstilling av menneskeembryoer til ikke-reproduktive formål.

Bioteknologinemnda minner om at den i tidligere uttalelser har vært delt med henblikk på spørsmålet om forbud mot terapeutisk kloning. En samlet Bioteknologinemnd ser imidlertid verdien av at loven er konsekvent, og også de medlemmene som ønsker å tillate terapeutisk kloning<sup>14</sup>, anbefaler derfor subsidiært å forby også andre former for kunstig fremstilling av menneskeembryoer som ikke skjer ved befruktning.

## **5 Kapittel 3a Fremstilling av arvemessige like individer**

### **5.1 § 3a-1 Forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer**

I den siste tids debatt om reproduktiv kloning, har det vært stilt spørsmål ved om dagens forbud mot reproduktiv kloning er dekkende for alle former for kloning. Etter Bioteknologinemndas mening er dagens forbud dekkende. Det følger klart av § 3-1 og av merknadene til paragrafen i Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) at alle andre former for kloning dekkes av lovens forbud. Forbudet mot reproduktiv kloning skyldes blant annet at kloning er en ny metode med stor risiko for dødsfall eller misdannelser hos barnet og at man mener det er galt å med overlegg lage mennesker som er genetiske kopier av andre mennesker, da dette kan ha ukjente konsekvenser, spesielt i forholdet mellom barn, foreldre og familieliv.<sup>15</sup>

Som diskutert ovenfor, kan det tenkes metoder for kunstig fremstilling av menneskeembryoer som verken dekkes av reglene for assistert befruktning eller av forbudet mot kloning. Også disse metodene kan innebære risiko for dødsfall og misdannelser hos barnet. Disse metodene bør imidlertid ikke lovreguleres ved at man utvider paragrafen om kloning til også å gjelde disse, men ved en egen lovparagraf. Bioteknologinemnda viser til sin anbefaling ovenfor, under diskusjonen om kunstig reproduksjon.

Når man har valgt uttrykket ”arvemessig like” og ikke ”identiske”, skyldes det at en person som er skapt ved kloning ved kjerneoverføring ikke nødvendigvis vil ha identisk samme genetiske materiale som ”originalen”, da han vil ha fått sitt mitokondrie-DNA fra en annen person enn den som har gitt cellekjernen. Hvis kloning ble definert som fremstilling av ”arvemessig identiske individer”, ville kloning ved kjerneoverføring ikke omfattes av loven. Bioteknologinemnda anbefaler dermed at ordlyden i dagens § 3-1 beholdes.

---

<sup>14</sup> Jf. Bioteknologinemndas høringssvar om forbud mot terapeutisk kloning m.m. (10.04.2002)

<sup>15</sup> Jf. Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) pkt. 7.7

## 6 Kapittel 4 Fosterdiagnostikk

Departementet opplyser i dette kapittelet at de ved en senere anledning vil komme tilbake med et forslag til lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk. De fleste forhold knyttet til fosterdiagnostikk og ultralydundersøkelser vil være knyttet til vilkårene for fosterdiagnostikk. Bioteknologinemnda vil derfor på flere punkter måtte avvente en grundigere gjennomgang inntil det bebudede lovforslaget foreligger.

### 6.1 Innledning

Fosterdiagnostikk reguleres i dag av bioteknologilovens kapittel 5 og defineres som undersøkelse av foster eller gravid for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, samt ultralydundersøkelse av gravid (§ 5-1). Institusjoner som skal utføre fosterdiagnostikk må ha godkjenning fra, og skal rapportere til, Sosial- og helsedirektoratet. Nye undersøkelsestyper og metoder må videre godkjennes særskilt.

I dag mottar alle gravide et tilbud om ultralydundersøkelse i 18. svangerskapsuke i forbindelse med den alminnelige svangerskapskontrollen. Formålet med denne undersøkelsen er bl.a. å fastsette fødselstermin, morkakens plassering i fosterutviklingen og eventuelt flerlingesvangenskap. Ca. 98 % av alle gravide tar i mot dette tilbudet. Ultralydundersøkelser kan også brukes til å påvise sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Fostervannsprøver er den mest vanlige formen for genetisk fosterdiagnostikk i Norge og tas vanligvis ved ca. 14. svangerskapsuke. Slik fosterdiagnostikk foretas i de fleste tilfeller på bakgrunn av økt risiko for Downs syndrom på grunn av høy alder hos mor. Fostervannsprøver er forbundet med en viss risiko for spontanabort på grunn av inngrepet (ca. 0,5-1 %).<sup>16</sup> Morkakeprøve utføres ved ca. tiende svangerskapsuke og regnes som mer ressurskrevende enn fostervannsprøver. Risikoen for spontanabort i forbindelse med prøvetakingen er også noe høyere, men dette kan skyldes at morkakeprøver utføres tidlig i svangerskapet.<sup>17</sup> Metoden benyttes i dag fortrinnsvis når risikoen for sykdom er relativt stor.

Celler og proteiner fra fosteret kommer over i mors blod under svangerskapet. Disse kan analyseres og bl.a. kan risikoen for Downs syndrom indikeres med utgangspunkt i en vanlig blodprøve fra mor. Slike undersøkelser gjøres blant annet i Danmark. I dag gir de imidlertid usikre resultater og brukes primært for å se om det kan være behov for fostervannsprøve. Dersom det blir mulig å basere fosterdiagnostikk på en blodprøve fra mor, vil analysen bli lettere å foreta enn i dag, og det blir ingen risiko for fosteret i forbindelse med prøvetakingen.

---

<sup>16</sup> Helsedepartementet skriver i en brosjyre (I-0998 B) som ble utgitt 21. september 2001: "Fostervannsprøven øker risikoen for abort med 0,5 til 1 % i forbindelse med prøvetakingen.[...] Ved morkakeprøve er risikoen for abort omtrent som ved fostervannsprøve."

<sup>17</sup> Se referansene følgende referanser for ytterligere informasjon om risiko: i) Brambati B, Tului L, Camurri L, Guercilena S: Early second trimester (13 to 20 weeks) transabdominal chorionic villus sampling (TA-CVS): a safe and alternative method for both high and low risk populations. *Prenat Diagn* 22:907, 2002; ii) Wapner RJ, Evans MI, Davis G, Weinblatt V, Moyer S, Krivchenia EL, Jackson LG: Procedural risks versus theology: chorionic villus sampling for Orthodox Jews at less than 8 weeks' gestation. *Am J Obstet Gynecol* 186:1133, 2002 og iii) Scott F, Peters H, Boogert T, Robertson R, Anderson J, McLennan A, Kesby G, Edelman D: The loss rates for invasive prenatal testing in a specialised obstetric ultrasound practice. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 42:55, 2002

I stortingsmeldingen foreslo departementet følgende prinsipielle endringer når det gjelder fosterdiagnostikk:

- Fosterdiagnostikk skal bare kunne foretas dersom det foreligger konkret risiko for alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik.
- Ultralydundersøkelser som foretas med det formål å påvise eller utelukke arvelig sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret skal også omfattes av bioteknologilovens bestemmelser om godkjenning og rapportering.
- Informasjonen og veiledning til paret/kvinnen styrkes.
- Farskapstesting på fosterstadiet skal være forbudt.

## **6.2 § 4-1 Definisjon**

Departementet foreslår vesentlige endringer på dette punkt.

Definisjonen av fosterdiagnostikk setter rammer i forhold til hvilke metoder som skal omfattes av lovens regulering av fosterdiagnostikk. Hvis en metode defineres som fosterdiagnostikk, vil det kreves at institusjoner som driver fosterdiagnostikk skal godkjennes, og at det skal gis genetisk veiledning og informasjon i tilknytning til undersøkelsen. Loven vil også fastsette vilkår for når man kan utføre fosterdiagnostikk.

Ultralydundersøkelser er i dag unntatt fra lovens godkjenningsordning og departementet er kritiske til dette i de tilfeller der ultralydundersøkelser også kan brukes for å avdekke sykdommer og utviklingsavvik hos fosteret. Departementet mener at det bør være formålet med undersøkelsesmetoden som skal avgjøre om metoden kommer inn under lovens bestemmelser. I den grad formålet med ultralydundersøkelsen er undersøkelse av foster eller gravid for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, mener departementet at undersøkelsen bør omfattes av bioteknologilovens bestemmelser uavhengig av når i svangerskapet undersøkelsen skjer eller hvilke metoder som benyttes. Departementet presiserer imidlertid at *"ultralydundersøkelser i forbindelse med alminnelig svangerskapskontroll vil imidlertid falle utenfor definisjonen."* Dette til tross for at det er allment kjent at en spesifikt leter etter utviklingsavvik hos fosteret ved den rutinemessige ultralydundersøkelsen. Videre vil det for en trenet person ikke være mulig å unngå å oppdage utviklingsavvik mens det f.eks. letes etter målepunkter for å fastsette termin. Helseminister Høybråten presiserte i stortingsdebatten knyttet til stortingsmeldingen at *"tilbudet om den rutinemessige ultralyden som i dag gis til alle gravide i 18. uke som en del av den ordinære svangerskapskontroll, skal og bør opprettholdes."*

### 6.2.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Det ser ut til at lovforslaget vil bety at den rutinemessige ultralydundersøkelsen ved 18. svangerskapsuke faller innenfor definisjonen av fosterdiagnostikk, selv om departementet eksplisitt presiserer at det ikke er tilfelle. Det er imidlertid uheldig at lovteksten ikke ser ut til å være i samsvar med det som står i høringsnotatet, og Bioteknologinemnda anmoder departementet om å avklare dette punktet. Bioteknologinemnda vil avvente departementets bebudede forslag til en lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk og avgi en uttalelse om denne problemstillingen når lovforslaget foreligger.

Bioteknologinemnda støtter departementet i at det presiseres at også prediktive genetiske tester faller inn under lovens regulering av fosterdiagnostikk og at lovteksten ikke lenger bare skal begrenses til genetisk sykdom, men gjelde sykdom generelt.

### 6.3 Vilkår for fosterdiagnostikk

Bioteknologiloven regulerer i dag ikke på hvilke vilkår fosterdiagnostikk skal tilbys gravide. Selv om det ikke foreligger en lovregulering av hvem som skal motta tilbudet, foreligger det retningslinjer (Helsedirektoratets rundskriv IK-1077 Orientering om prenatal diagnostikk) som helsetjenesten forholder seg til. I en brosjyre som ble utgitt av Sosial- og helsedepartementet 21.09.01 informeres det om muligheten til å foreta genetisk fosterdiagnostikk i Norge (I-0998 B). Rundskrivet og brosjyren har ingen formell rettslig status, og det er uklart hvordan sentrale begreper som "alvorlig sykdom" og "klart øket risiko" skal tolkes. Dette er bakgrunnen for at departementet opplyser at det vil komme tilbake med et forslag til lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk. I denne forbindelse vil departementet ta initiativ til at IK-1077 og I-0998 B gjennomgås og revideres. Etter departementets vurdering er det bare risiko for alvorlig sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret som bør tillegges betydning under vurderingen om hvorvidt slike undersøkelser skal tilbys.

#### 6.3.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda viser til tidligere uttalelse av 19.03.01 om vilkår for fosterdiagnostikk. "[Medlemmene] Rita Kolvik, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Knut A. Hjelt, Odd Vangen og Lisbeth Tranebjærg mener at preimplantasjonsdiagnostikk kun bør tillates i forbindelse med alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Disse medlemmene ønsker å beholde dagens lovtekst på dette punktet.

[Medlemmene] Liv Arum, Aina Edelmann, Wenche Frølich, Inger Nordal og Lars Ødegård mener at preimplantasjonsdiagnostikk bare bør tillates i forbindelse med påvisning av tilstander som ikke er forenlige med liv. Etter disse medlemmers syn er indikasjonene for bruk av preimplantasjonsdiagnostikk etter dagens lovgiving i strid med bioteknologilovens formålsparagraf. Såkalte "alvorlige arvelige sykdommer uten behandlingsmuligheter" (jfr. Bioteknologilovens § 4-2) omfatter en rekke sykdommer og funksjonshemninger som ikke medfører betydelig økt dødsrisiko eller vesentlig redusert livskvalitet. Å tillate bruk av preimplantasjonsdiagnostikk for å påvise denne type fullt levelige, men ikke-behandlingsbare tilstander hos fosteret, legaliserer en seleksjon som verken kan begrunnes i fosterets eller samfunnets interesse. For å motvirke belastninger i familier med syke/funksjonshemmede barn vil disse medlemmer vise til samfunnets nødvendige forpliktelser overfor de kvinner /familier som står i en valgsituasjon om å foreta seleksjon med grunnlag i diagnostiske funn hos fosteret.

[Medlemmene] Bjørn Erikson og Jan Fridthjof Bernt mener at det må foretas en helhetsvurdering hvor man tillater preimplantasjonsdiagnostikk i forbindelse med alvorlige sykdommer og lidelser, i det det også tas hensyn til kvinnens og eventuelt familiens situasjon."

### 6.4 § 4-2 Godkjenning av fosterdiagnostikk

Av bioteknologiloven følger at "undersøkelsestyper" og "metoder" som faller inn under § 5-1 bokstav a), for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, skal godkjennes av departementet. Ultralydundersøkelser, som reguleres av § 5-1 b) omfattes ikke av dagens godkjenningsordning. Sosial- og helsedepartementet har videre i brev av 17. juni 1996 til Statens helsetilsyn bestemt at institusjoner som utfører ultralydundersøkelser av gravide er unntatt fra godkjenningsplikten.

Departementet viser til at det har vært usikkerhet knyttet til hva som skal forstås med begrepet "undersøkelsestyper", og at godkjenningsordningen så langt ikke har blitt praktisert slik at det gis en særlig godkjenning for den enkelte sykdommen det undersøkes for. Når det gjelder hva som skal være gjenstand for godkjenning ved fosterdiagnostikk, vil det etter departementets vurdering i første rekke være "undersøkelsesmetodene". Med "undersøkelsesmetoder" antar Bioteknologinemnda at det vises til metoder som f.eks. ultralyd, fostervannsprøve og morkakeprøve. Med "undersøkelsestyper" forstår Bioteknologinemnda de ulike sykdommene det letes etter (f.eks. søken etter Downs syndrom). Departementet foreslår at

godkjenningsordningen i forhold til fosterdiagnostiske metoder opprettholdes, men at godkjenningsordningen når det gjelder "*undersøkelsestyper*" fjernes (se § 4-2). Dette fordi vilkårene for fosterdiagnostikk, som skal lovfestes i et senere lovforslag, vil angi hvilke sykdommer det kan søkes etter.

#### 6.4.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter departementet i at godkjenningsordningen i forhold til fosterdiagnostiske "*metoder*" opprettholdes. Med hensyn til hvorvidt godkjenningsordningen når det gjelder "*undersøkelsestyper*" skal fjernes, mener nemnda at det er usikkert hva dette vil innebære, så lenge man ikke vet hvilke vilkår for fosterdiagnostikk som blir vedtatt. Nemnda ønsker derfor å komme tilbake til dette i forbindelse med det bebudede forslag om en lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk.

Bioteknologinemnda mener det er uheldig at bestemmelsen om at søknader til godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda for uttalelse er tatt ut, og viser til behandlingen av dette spørsmålet ovenfor.

### **6.5 § 4-3 Samtykke**

Gjeldende bioteknologilov inneholder ingen særlig regulering av samtykke ved fosterdiagnostikk. Det fremgår av stortingsmeldingen at bestemmelsen om skriftlig samtykke før det foretas en genetisk undersøkelse av fødte (§ 5-1, annet ledd bokstav b) har bred oppslutning. Departementet har vurdert om tilsvarende bestemmelse skal tas inn i kapitlet om fosterdiagnostikk og foreslår et krav om skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk foretas.

#### 6.5.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Fosterdiagnostikk kan avdekke alvorlige misdannelser hos fosteret og enkelte metoder for fosterdiagnostikk kan indusere spontanabort. For å tydeliggjøre dette støtter Bioteknologinemnda departementet i at det bør innføres et krav om skriftlig samtykke før det foretas fosterdiagnostikk som har til formål å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

### **6.6 § 4-4 Informasjon og genetisk veiledning**

I henhold til gjeldende lov skal kvinnen eller paret, før fosterdiagnostikk foretas, gis informasjon om at undersøkelsen er frivillig, om hva undersøkelsen kan avdekke og om hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien.

I henhold til lovens forarbeider innebærer bestemmelsen at legen/helsepersonellet skal informere om at alle former for fosterdiagnostikk er frivillig og ikke en obligatorisk del av den rutinemessige svangerskapskontrollen. Dersom det skal foretas genetisk fosterdiagnostikk, skal kvinnen eller paret ha genetisk veiledning.

Departementet foreslår å styrke kravet til informasjon. Dagens lov regulerer bare informasjon som skal gis før undersøkelsen foretas, mens lovforslaget også inneholder regler om informasjon som skal gis etter undersøkelse. Departementet angir at det skal gis genetisk veiledning dersom det er mistanke om genetisk sykdom. Bioteknologinemnda antar at uttrykket "*mistanke om genetisk sykdom*" her viser til mistanke som er tilstede før undersøkelsen utføres. Hvis undersøkelsen viser at fosteret "*kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik*", skal kvinnen eller paret tilbys genetisk veiledning og informasjon om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.

### 6.6.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda er enig i at det er viktig å tilby kvinnen/paret informasjon og eventuelt genetisk veiledning ved begrunnet mistanke om eller påvist genetisk sykdom eller utviklingsavvik. Nemnda mener imidlertid at genetisk veiledning ikke alltid vil være nødvendig eller relevant. En vesentlig del av en genetisk veiledning vil være å gi informasjon om gjentakelsesrisikoen for slektninger og etterkommere (s. 104 i høringsnotatet). Dette vil ikke alltid være relevant ved fosterdiagnostikk, og man kan gi tilstrekkelig informasjon om mange sykdommer uten genetisk veiledning. Videre krever genetisk veiledning personell med spesiell kompetanse, og det vil være svært ressurskrevende om slik veiledning skal være påkrevd i alle tilfeller der det er påvist sykdom eller utviklingsavvik. Bioteknologinemnda foreslår derfor at § 4-4, andre ledd, presiserer at genetisk veiledning skal gis *om nødvendig*.

### **6.7 § 4-5 Opplysning om kjønn**

Gjeldende bioteknologilov sier at opplysninger om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke som fremkommer ved fosterdiagnostikk bare skal gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

I gjeldende bioteknologilov er ultralydundersøkelser ikke omfattet av forbudet mot å gjøre barnets kjønn kjent før 12. svangerskapsuke. Det er rimelig å forvente at utviklingen innen ultralydteknikken vil kunne gjøre det mulig å fastslå fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke. Departementet er av den oppfatning at det bør være uten betydning hvilken måte opplysningene om fosterets kjønn har fremkommet og foreslår derfor at opplysning om fosterets kjønn som fremkommer ved annen undersøkelse av fosteret enn fosterdiagnostikk, også skal omfattes av bestemmelsen.

### 6.7.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter departementet i at det ikke er relevant hvordan opplysninger om barnets kjønn er fremkommet og at det uansett bør være forbudt å opplyse om barnets kjønn før 12. svangerskapsuke. Unntaket fra hovedregelen om at barnets kjønn kan gjøres kjent i de tilfeller der kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom bør bestå.

### **6.8 § 4-6 Farskapstesting på fosterstadiet**

Spørsmålet om farskapstesting før fødselen er i dag ikke regulert, verken i barneloven eller bioteknologiloven. Dette innebærer at slik farskapstesting i utgangspunktet vil være tillatt.

Rettsmedisinsk institutt (RMI) er det eneste stedet i landet hvor prenatal farskapsbestemmelse utføres. Slike tester utføres i følgende situasjoner: i) på begjæring fra politiet etter anmeldt voldtekt, ii) etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker på medisinske indikasjoner, eller iii) etter ønske fra kvinnen og den/de aktuelle far/fedre. Opplysninger fra RMI tyder på at farskapstesting på fosterstadiet skjer i lite omfang. RMI opplyser at prøvesvaret ikke gis før etter 18. svangerskapsuke i de tilfeller der testen er utført etter ønske fra kvinnen og den/de aktuelle far/fedre. Etter abortloven skal det etter 18. svangerskapsuke særlig tungtveiende grunner til for å få innvilget søknad om abort.

Departementet skriver at farskapstesting på fosterstadiet kan være begrunnet i et ønske om å ta abort hvis barnet ikke har den "riktige" far. Departementet finner det ikke riktig å tillate testing som vil kunne være begrunnet i at man vil velge abort hvis barnet har en uønsket far. Departementet foreslår derfor et forbud mot slik testing. Etter departementets syn bør det imidlertid gjøres unntak for de situasjoner hvor kvinnen har vært utsatt for et seksuelt

overgrep. Departementet mener at overgrepet må være anmeldt for at det skal kunne rekvireres fosterdiagnostikk til å fastsette farskap.

### 6.8.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda vil påpeke at farskapstesting på fosterstadiet ikke nødvendigvis behøver å føre til et økt antall aborter. Dette skyldes at stor usikkerhet om hvem som er barnets far i seg selv kan være grunnlag for at enkelte kvinner velger å ta abort.

For øvrig viser Bioteknologinemnda til tidligere uttalelse av 19.03.01 vedrørende genetiske farskapstester på fostre.

*"I følge RMI utføres slike tester i følgende situasjoner: 1) etter anmeldt voldtekt, på begjæring fra politiet; 2) på medisinske indikasjoner, etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker; eller 3) etter ønske fra kvinnen og den/de aktuelle far/fedre. Hvis det må tas fostervannsprøve (dvs. hvis slik prøve ikke allerede er tatt i annen anledning), må kvinnen konsultere en gynekolog som også informerer om risiko ved prøvetaking, og som kan avstå fra å ta prøve. Rettsmedisinsk institutt gir aldri prøvesvar før etter uke 18 i svangerskapet (da det etter abortloven skal "særlig tungtveiende grunner" til for å få innvilget abortsøknad). Testene reguleres trolig ikke av bioteknologiloven, slik den i dag er utformet. Farskapstester etter fødselen er regulert i lov om barn og foreldre. Problemet er at denne loven ikke regulerer farskapstesting på fostre, og dette er derfor et felt som er uregulert, og praksis bestemmes da av Rettsmedisinsk institutt. Bioteknologinemnda vil derfor be departementet vurdere om det ikke bør inntas en bestemmelse om farskapstesting av fostre enten i barneloven eller i bioteknologiloven. Bioteknologinemnda finner det betenkelig at dette spørsmålet overlates til en enkeltinstitusjon.*

*[Medlemmene] Liv Arum, Jan Fridthjof Bernt, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Knut A. Hjelt, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal og Lars Ødegård anser at genetisk farskapstesting bare er aktuell i situasjonene 1) og 2) ovenfor, og at farskapstesting i situasjon 3) like gjerne kan vente til etter fødselen. Disse medlemmene mener det ikke bør gis adgang for en gravid til å "selektere bort" fostre med "feil" far, bortsett fra i situasjonene 1) og 2).*

*[Medlemmene] Rita Kolvik og Lisbeth Tranebjærg anser at den praksis RMI følger i dag er forsvarlig, men at den bør lovreguleres. Disse medlemmene mener at i disse svært få tilfellene vil adgang til farskapstesting før fødselen kunne redusere ønsket om provosert abort tidlig i svangerskapet. Farskapet vil ha vidtrekkende konsekvenser for de involverte og det synes unødig belastende for både mor og aktuell far å skulle vente i 9 måneder på en avklaring. Muligheten for å bearbeide en allerede vanskelig situasjon og å forberede seg på å ta imot barnet vil være en helt annen dersom farskapet er kjent."*

Departementet vil gjøre unntak fra forbudet mot farskapstesting på fosterstadiet i de situasjoner hvor kvinnen har vært utsatt for et seksuelt overgrep. Bioteknologinemnda vil påpeke at den i forrige uttalelse enstemmig anbefalte å videreføre også mulighetene til farskapstesting på fosterstadiet etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker på medisinske indikasjoner, noe som blir forbudt med det nye lovforslaget. Dette forhold er ikke diskutert i høringsnotatet og nemnda anmoder departementet om å begrunne dette forbudet. Bioteknologinemnda vil behandle dette spørsmålet på nytt etter å ha mottatt departementets begrunnelse for forbudet.

## **7 Vilkår for godkjenning av metoder**

En problemstilling som gjelder for alle kapitler i loven som omfatter godkjenning av nye metoder, er hvilke kriterier som skal legges til grunn for godkjenningen. Det følger av lovens formålsparagraf at det ikke bare er rent medisinske hensyn som skal vurderes; i så fall hadde kanskje den øvrige helselovgivningen vært tilstrekkelig. Imidlertid presiserer ikke loven hva som skal vurderes ved godkjenning av nye metoder. Bioteknologinemnda mener man bør vurdere å inkludere en paragraf i loven som sier noe om hvilke hensyn som skal vektlegges når man godkjenner metoder for kunstig befruktning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser og genterapi. En slik presisering kan også gjøre prosessen mer forutsigbar for

søkere, som dermed vil få en bedre mulighet til å vurdere hvilken kriterier en søknad vil bli vurdert etter.

Et eksempel på en slik paragraf er genteknologilovens §10 *Krav om godkjenning*, som spesifiserer hvilke hensyn som skal tas.<sup>18</sup> En lignende paragraf i bioteknologiloven kan for eksempel inneholde krav om etiske vurderinger og legge vekt på hensynet til respekt for menneskeverdet og ønsket om et samfunn der det er plass til alle.

## **8 Kapittel 5 Genetiske undersøkelser av fødte m. m.**

### **8.1 § 5-1 Definisjon**

Departementet har innført en teknisk definisjon av ”genetiske undersøkelser” generelt: ”*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 individets arveegenskaper.*”

Inndelingen av genetiske undersøkelser av fødte er forenklet, slik at det nå bare er to kategorier genetiske undersøkelser av fødte. Dette er ikke ment å ha praktiske konsekvenser. Genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet regnes ikke lenger som en type genetisk undersøkelse av fødte i lovens forstand, men slike undersøkelser er fortsatt forbudt i det nye lovforslaget (i § 5-2).

#### 8.1.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda anbefaler at det gjøres klart at det er forbudt ikke bare ”å anvende genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet” (utkastets § 5-2 andre avsnitt), men også å be om, motta, besitte og ellers bruke opplysninger fra genetiske undersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, og å spørre om slike undersøkelser har vært utført. Disse forbudene følger ikke av lovforslaget. Nemnda foreslår derfor at genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet innføres i § 5-1 som en tredje type genetisk undersøkelse, og at dette gjenspeiles i § 5-2 og i § 5-8 første og annet ledd (slik at det står ”...fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b og/eller c, og/eller ved familieanamnese...”. Alternativt må forbudet i § 5-8 første og annet ledd eksplisitt også inkludere genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet.

### **8.2 § 5-2 Anvendelse av genetiske undersøkelser**

Under denne paragrafen er forbudet mot å anvende genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet satt inn. Ellers er teksten uendret.

#### 8.2.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda mener at første ledd i § 5-2 bør lyde ”Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske, forebyggende og/eller behandlingsmessige

---

<sup>18</sup> Genteknologiloven § 10 første og annet ledd lyder:

”Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare skje etter godkjenning av Kongen. Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a, b, c og f skal som hovedregel bare kunne skje trinnvis. Et produkt kan ikke godkjennes for omsetning før det er tilfredsstillende utprøvd i naturmiljøer som vil bli berørt av den planlagte bruk. Det kreves ikke godkjenning av annen utsetting av et produkt som er godkjent for omsetning etter denne bestemmelsen.

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.”



siktemål.”Nemnda mener denne ordlyden er mer dekkende for de anvendelsene som genetiske undersøkelser kan ha (etter definisjonen i § 5-1).

### **8.3 § 5-3 Godkjenning av genetiske undersøkelser**

Det har tidligere vært uklart akkurat hva departementet har skullet godkjenne når det gjelder genetiske undersøkelser (jf, høringsnotatet kap. 5.6). Det presiseres nå at det departementet skal godkjenne er ”den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon”. Praksis i dag er at både sykdommen det testes for (”undersøkelsestyper” i dagens lovtekst § 6-3) og undersøkelsesmetoden skal godkjennes. (Jf. Høringsnotatets kapittel 5.6 og Helsetilsynets rundskriv IK-34/96.) Med metoder menes ”de metodiske prinsipper som skal benyttes” (rundskriv IK-34/96).

#### 8.3.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Departementet mener at hensikten med godkjenningsbestemmelsen ”er først og fremst å følge med på hvilke sykdommer/sykdomsdisposisjoner det ønskes å teste for” (s.100) og at det bør være opp til den godkjente virksomheten selv å vurdere hvilke tester som er medisinsk forsvarlige og gir tilstrekkelig sikre resultater. Bioteknologinemnda ønsker imidlertid å påpeke at hvor sikre svar en test gir er et svært viktig element i vurderingen av hvilke konsekvenser bruk av testen får, for enkeltpersoner og for samfunnet generelt. Hvilken grad av usikkerhet som godtas i forhold til prediktiv utsagnsverdi er et prinsipielt valg som ikke virksomheten bør ta alene men som bør være et sentralt element i vurdering av hvorvidt en gitt gentest skal kunne benyttes eller ikke.

Kravet om at søknaden skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse før departementet fatter sin avgjørelse om godkjenning, faller ut. Bioteknologinemnda mener at dette er uheldig, og viser til sin behandling av dette spørsmålet i første del av denne høringsuttalelsen (brev av 06.01.03 punkt 1.2).

### **8.4 § 5-4 Samtykke**

Bioteknologinemnda har ingen kommentarer til departementets forslag.

### **8.5 § 5-5 Genetisk veiledning**

Bioteknologinemnda har ingen kommentarer til departementets forslag.

### **8.6 § 5-6 Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser**

Denne paragrafen er ny i forhold til dagens lov. Begrunnelsen bak forslaget er at genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser er av en slik natur at det blir vanskelig å tilfredsstillere lovens krav til godkjenning, samtykke og veiledning. Et annet viktig element i vurderingen av slike undersøkelser er i hvilken grad testresultatene har andre konsekvenser for undersøkelsespersonen enn andre typer genetiske undersøkelser. Selv om genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser omtales i samme lovparagraf, reiser de forskjellige typer problemer, og Bioteknologinemnda vil behandle dem hver for seg.

#### 8.6.1 Bioteknologinemndas uttalelse

##### *8.6.1.1 Genetiske masseundersøkelser*

Det er viktig å skille mellom forskjellige typer genetiske masseundersøkelser. For det første følger det av § 1-2 andre avsnitt at loven som alminnelig regel ikke gjelder for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor

opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Dette gjelder også genetiske masseundersøkelser som gjøres i forskningsøyemed.<sup>19</sup>

Derimot gjelder loven ved screening av nyfødte barn for å se etter genetiske sykdommer som kan behandles hvis de oppdages tidlig. Ett eksempel er undersøkelse for Føllings sykdom, som er den eneste genetiske masseundersøkelsen som gjøres på alle nyfødte barn i Norge i dag. Selv om testen for Føllings sykdom i utgangspunktet er en prediktiv undersøkelse, har departementet valgt å legge seg på en praksis der testen reguleres som en diagnostisk undersøkelse, slik at lovens krav om skriftlig samtykke og genetisk veiledning ikke gjøres gjeldende (jf. pkt. 5.9.1 i høringsnotatet). Disse kravene ville ha vært svært vanskelig å oppfylle i dette tilfellet. Nettopp testen for Føllings sykdom viser at det er behov for å gjøre unntak for lovens krav ved noen former for masseundersøkelse. En enstemmig Bioteknologinemnd mener at når det gjelder screening av nyfødte barn, bør man i forskrifts form kunne gjøre unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet og/eller rapportering.

En tredje kategori er genetiske masseundersøkelser på voksne mennesker med evne til å samtykke der opplysningene vil føres tilbake til undersøkelsespersonen. Slike undersøkelser vil dekkes av bioteknologiloven også når de gjøres i forskningssammenheng, så lenge opplysninger tilbakeføres til deltageren i forskningsprosjektet. I de følgende avsnitt er det denne typen genetiske masseundersøkelser nemnda omtaler. I dag er det i liten grad aktuelt med slike genetiske masseundersøkelser, men dette kan endre seg.

Når det gjelder den teknologiske undersøkelsesmetoden, og hvilke sykdommer man tester for, er det i utgangspunktet ingen forskjell på genetiske masseundersøkelser og genetiske undersøkelser som gjøres på individuelt grunnlag. Testresultatet kan ha like alvorlige psykologiske, praktiske og helsemessige konsekvenser som andre typer genetiske undersøkelser. Det er derfor ikke noe i undersøkelsens natur som tilsier at samtykke og genetisk veiledning er mindre nødvendig ved masseundersøkelser enn ellers.

Et særtrekk ved masseundersøkelser er at de kan gi kunnskap om fremtidig sykdom til personer som ikke har hatt noen mistanke om at de kan være disponert for denne. Ved tradisjonelle genetiske undersøkelser vil undersøkelsespersonen nesten alltid allerede ha en mistanke om at hun/han kan være genetisk disponert for en bestemt sykdom; det er nettopp derfor man gjør testen. Den etiske vurderingen vil kunne bli ganske ulik ved en test som kan gi større visshet til personer som allerede er i en situasjon preget av stor usikkerhet, og en test som gir svar på spørsmål undersøkelsespersonen kanskje aldri har stilt. Genetiske masseundersøkelser kan komme i et motsetningsforhold til ”retten til ikke å vite”, som departementet ellers legger stor vekt på i vurderingen av oppsøkende genetisk virksomhet (pkt. 5.12.4). Respekten for retten til ikke å vite tilsier at samtykke er særdeles viktig ved genetiske masseundersøkelser.

Genetiske masseundersøkelser vil også ha flere svakheter i forhold til tradisjonelle genetiske undersøkelser som gjøres på bakgrunn av klinisk analyse, inkludert kunnskap om familiens sykdomshistorie. Alle gentester innebærer en viss mulighet for falske positive resultater, og sannsynligheten for slike resultater vil være høyere ved masseundersøkelser enn ved genetiske undersøkelser som utføres på klinisk indikasjon, ettersom bakgrunnssannsynligheten for å

---

<sup>19</sup> For en gjennomgang av noen av problemstillingene knyttet til slike undersøkelser, se Bioteknologinemndas høringsvar vedrørende NOU 2001:19 Biobanker (05.11.2001).

være disponert vil være lavere ved masseundersøkelser. Dette tilsier at veiledning kan være spesielt viktig ved masseundersøkelser.

I tillegg til det faktum at sannsynligheten for falske positive blir høyere ved masseundersøkelser, vil det store antallet personer som undersøkes automatisk føre til at det absolutte antall falske positive også blir høyt. Man bør derfor gi informasjon til hver enkelt som deltar i masseundersøkelsen. Som for medisinske masseundersøkelser generelt, bør det vurderes hvorvidt genetiske masseundersøkelser gir tilstrekkelig sikre resultater og om de utgjør en fornuftig bruk av ressursbruk i helsevesenet.

Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Wenche Frølich, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Knut A. Hjelt, Torben Hviid Nielsen, Egil Olsen, Jan Helge Solbakk og Lisbeth Tranebjærg støtter likevel departementets forslag til at departementet i forskrifts form skal kunne gjøre unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet og/eller rapportering. Disse medlemmene mener at departementet i utformingen av en slik forskrift vil ta i betraktning de mulige problemene ved genetiske masseundersøkelser nevnt ovenfor, og forutsetter at Bioteknologinemnda vil få anledning til å uttale seg om en eventuell forskrift før den foreligger.

Liv Arum, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyen, Inger Nordal, Torleiv Ole Rognum, Henrik Syse og Lars Ødegård mener at krav til genetisk veiledning og skriftlig samtykke er så viktig at man bør unngå å gjøre unntak fra disse kravene. Departementets eneste argument for å gjøre unntak fra disse kravene er at det er "vanskelig å gjennomføre genetiske masseundersøkelser i samsvar med lovens bestemmelser" (5.9.3). Dette er et ganske svakt argument for å omgå lovens krav, og disse medlemmene mener videre at det bør være fullt mulig å tilfredsstille disse kravene også ved en masseundersøkelse.

#### 8.6.1.1.1 Hvilken virksomhet skal godkjennes?

Når det gjelder unntak fra kravet om godkjenning av virksomhet, er nemnda enig i at det kan være lite hensiktsmessig om hver virksomhet som tar del i masseundersøkelsen, må ha egen godkjenning, selv om de er rekvirerende virksomheter og dermed faller inn under § 7-1. Men det er samtidig viktig at slike undersøkelser er underkastet den kontroll som ligger i en ordning med godkjenning og rapportering, nettopp fordi masseundersøkelser har flere sider som kan være problematiske. En mulighet er å kreve at den sentrale institusjonen som organiserer masseundersøkelsen skal godkjennes av departementet i henhold til § 7-1 og gi skriftlig rapport i henhold til § 7-2. Hvis man i forskrift unntar de virksomhetene som deltar fra kravet om godkjenning og rapportering, må man samtidig pålegge den sentrale virksomheten et slikt krav.

#### 8.6.1.1.2 Vilkår for unntak fra lovens krav

I selve lovteksten er det ikke lagt frem noen kriterier for når man kan gjøre unntak fra lovens bestemmelser, men departementet skriver i høringsnotatet at "slike unntak bare skal kunne gjøres for tester som i seg selv er ufarlige, og for alvorlige tilstander som kan behandles med en klar helsemessig gevinst" (5.9.3). Bioteknologinemnda mener at det bør presiseres hva man mener med "alvorlige tilstander" og "klar helsemessig gevinst". Hva er for eksempel forholdet mellom "klar helsemessig gevinst" og andre uttrykk i loven, som "behandlingsmessige siktemål" (§ 5-2) eller "forebygges eller behandles med god effekt" (§5-9)? Og hva er forholdet mellom uttrykket "alvorlige tilstander" og uttrykket "en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv og helse", som brukes angående oppsøkende

genetisk virksomhet (§ 5-9)? Generelt er det uheldig at loven inneholder for mange lignende, men ikke identiske, uttrykk. (Nemnda viser til sin behandling av begrepet "alvorlig sykdom" i første del av denne høringsuttalelsen (brev av 06.01.03 punkt 1.5).)

#### 8.6.1.2 *Farmakogenetiske undersøkelser*

Det er klare forskjeller mellom farmakogenetiske undersøkelser og tradisjonelle genetiske prediktive undersøkelser, etter som man ved farmakogenetiske undersøkelser ikke tester for en sykdom eller sykdomsdisposisjon, men for genetisk betinget reaksjon på medikamenter og eventuelt andre stoffer. Man kan stille spørsmålet om farmakogenetiske undersøkelser bør regnes som i) diagnostiske undersøkelser og reguleres deretter, ii) om de bør regnes som prediktive undersøkelser, eller iii) om det bør opprettes en egen kategori for farmakogenetiske undersøkelser.

##### 8.6.1.2.1 Behov for særregulering av farmakogenetiske undersøkelser

Farmakogenetiske undersøkelser bør regnes som prediktive, men det er ingen selvfølge at slike tester skal reguleres like strengt som andre typer prediktive tester, siden man søker å forutsi genetisk betinget legemiddelrespons og ikke sykdom. Det vil kunne bli naturlig at farmakogenetiske undersøkelser gjøres hos allmennlegen i forbindelse med medisiner. Hvis slike tester bare kan gjøres på de institusjoner som er godkjent for prediktive gentester, kan dette i praksis føre til at det neppe blir et utstrakt tilbud om farmakogenetiske undersøkelser i Norge.

Det virker derfor naturlig å lage en særregulering for farmakogenetiske tester. Dette kan gjøres på to måter: Man kan enten ha en egen kategori for farmakogenetiske tester i § 5-1, og egen regulering av disse; eller man kan si at slike undersøkelser i utgangspunktet reguleres som prediktive undersøkelser, men åpne for en fremtidig særregulering i forskrift. Det er denne siste løsningen departementet foreslår. Regulering i forskrift gjør det mulig å følge utviklingen på et felt som fortsatt er nytt, og der det i dag er vanskelig å forutsi den fremtidige utviklingen. Bioteknologinemnda støtter departements forslag om at man i forskrifts form skal kunne gjøre unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet og/eller rapportering ved slike undersøkelser.

##### 8.6.1.2.2 Kan farmakogenetiske undersøkelser forutsi sykdom?

Skillet mellom farmakogenetiske undersøkelser og andre prediktive genetiske undersøkelser, er imidlertid ikke alltid helt klart. For det første er det en glidende overgang mellom farmakogenetiske undersøkelser og prediktive gentester som ser på genetisk sårbarhet for forskjellige miljøfaktorer. Slike tester kan blant annet bli aktuelle i arbeidslivssammenheng, for å se om man er spesielt disponert for helseskader fra et gitt arbeidsmiljø, og det er viktig at slik bruk ikke reguleres mindre strengt ved at det defineres som farmakogenetiske undersøkelser.

Videre kan farmakogenetiske undersøkelser også indirekte gi informasjon om økt risiko for fremtidig sykdom. Blant annet vil de stoffene som er involvert i legemiddeltoleranse og som man tester for ved farmakogenetiske undersøkelser, ofte også kunne ha andre konsekvenser, som er mer direkte knyttet opp til fremtidig sykdom.

For å hindre at farmakogenetiske undersøkelser brukes til å forutsi sykdom, uten at lovens regler om gentesting gjør seg gjeldende, vil Bioteknologinemnda anbefale at farmakogenetiske undersøkelser eksplisitt defineres i loven til bare å inkludere gentester som har til hensikt å teste for genetisk betingede reaksjoner på medikamenter.

#### 8.6.1.2.3 Vilkår for unntak fra lovens krav

I høringsnotatet står det ingenting om vilkårene for å gjøre unntak fra lovens bestemmelser om prediktive gentester. I Stortingsmelding nr. 14 (2001-2002) er dette imidlertid diskutert, og det eneste eksemplet som nevnes der, er ”akutte situasjoner der et sykehus vil ha behov for å foreta en farmakogenetisk undersøkelse uten å være godkjent etter loven og uten at det er praktisk mulig å gi genetisk veiledning og innhente skriftlig samtykke” (pkt. 6.3.2). Det virker rimelig å tillate farmakogenetiske undersøkelser i slike tilfeller. Nemnda vil imidlertid påpeke at hvis et sykehus har rutiner for å kunne utføre slike tester ved akutte tilfeller bør det også være mulig å søke om godkjenning i forbindelse med etablering av testen. Imidlertid vil nok dette dreie seg om et svært lavt antall tilfeller, i forhold til det store potensialet for farmakogenetiske undersøkelser i sammenheng med alminnelig medisinerings. Departementet skriver ikke om de ser for seg det også bør gjøres unntak for slike tilfeller.

Bioteknologinemnda anmoder departementet om å presisere nærmere i hvilke tilfeller det kan være aktuelt å gjøre unntak fra lovens bestemmelser.

### **8.7 § 5-7 Genetisk undersøkelse av barn**

Bestemmelsen om at foreldre kan kreve å få en undersøkelse utført er tatt ut. Departementet, som støtter seg på sosialkomiteens uttalelse i Innst.S. nr. 238 (2001-2002), mener at valget om å gjøre en genetisk undersøkelse av barn skal være basert på en medisinsk-faglig vurdering utført av helsepersonell, og at foreldre ikke bør kunne overprøve denne vurderingen. Følgelig foreslår det at bestemmelsen om foreldrenes rettigheter bortfaller.

#### 8.7.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter departementets forslag om at andre ledd i dagens § 6-6 tas ut.

Bioteknologinemnda mener imidlertid at kriteriene for når man skal kunne utføre genetiske undersøkelser på barn er unødvendig strenge og gir lite rom for skjønn. På den ene side er barnets rett til ikke å vite viktig. Men denne retten må veies opp mot muligheten for at undersøkelsen kan gi barnet en forbedret livskvalitet generelt, ikke bare mot muligheten for å forhindre eller redusere helseskade. Lovteksten bør derfor åpne for at prediktive genetiske undersøkelser kan utføres før barnet er fylt 16 år etter en helhetsvurdering, der det også tas hensyn til foreldrenes ønsker og behov for å avklare familiens livssituasjon.

Bioteknologinemnda anbefaler derfor at §5-7 lyder: ”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, eller kan antas å øke barnets livskvalitet.”

### **8.8 § 5-8 Forbud mot bruk av genetiske opplysninger**

Det er gjort enkelte lovtekniske endringer. Videre er den nye lovteksten endret slik at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger også gjelder for opplysninger som er fremkommet ved undersøkelse av familiens sykdomshistorie (familieanamnese), slik bl.a. Bioteknologinemnda har anbefalt ved flere anledninger.

#### 8.8.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda viser til sine kommentarer vedrørende § 5-1 og genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet.

I dagens lovtekst lyder første ledd ”Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser.” I den

nye teksten er ”om en annen person” tatt ut. Bioteknologinemnda har vanskelig for å forstå at man ikke skal kunne motta eller besitte genetiske opplysninger om seg selv, og ber om at ”om en annen person” settes inn igjen.

For øvrig viser Bioteknologinemnda til sine uttalelser om NOU 2000:23 Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger (27.02.2001) og om Høringssvar vedrørende NOU 2001:4 Helseopplysninger i arbeidslivet (20.08.2001) for en drøfting av problemstillingene knyttet til bruk av genetiske opplysninger.

### **8.9 § 5-9 Oppsøkende genetisk virksomhet**

Den 21. desember 2000 ble bioteknologiloven endret slik at det ble tillatt å drive oppsøkende genetisk virksomhet mot pasientens vilje. Denne endringen har møtt sterkt kritikk fra flere hold. Under behandlingen av St.meld. nr. 14 (2001-2002), stilte også sosialkomiteens flertall seg kritisk til en slik mulighet, og departementet har nå foreslått å innskrenke denne muligheten.

Oppsøkende genetisk virksomhet reiser to vanskelige problemstillinger: For det første hvorvidt man kan drive slik virksomhet uten pasientens samtykke (enten når pasienten ikke vil samtykke eller når han ikke kan samtykke), og for det andre hvorvidt det er til det beste for de berørte slektninger å bli oppsøkt, uansett om pasienten har gitt sitt samtykke eller ikke.

I den nye lovteksten er oppsøkende genetisk virksomhet definert som *”helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien”*. Både dagens lov og forslag til ny lov skiller mellom fire forskjellige tilfeller:

1. Pasienten informerer selv berørte slektninger. Verken dagens lov eller den nye loven legger noen begrensninger på dette.
2. Legen informerer pasientens slektninger med pasientens samtykke.
3. Legen informerer pasientens slektninger i tilfeller der pasienten ikke kan samtykke.
4. Legen informerer pasientens slektninger i tilfeller der pasienten ikke vil samtykke.

I alle fire tilfeller dreier det seg potensielt om brudd på retten til ikke å vite. Det er imidlertid verken ønskelig eller i praksis mulig å lovregulere pasientens rett til selv å informere berørte slektninger. Derimot kan man regulere de tilfeller der legen tar kontakt med pasientens slektninger.

Dagens lov setter nøyaktig de samme vilkårene for oppsøkende genetisk virksomhet i tilfeller der pasienten har samtykket (2), som i tilfeller der pasienten ikke kan eller vil samtykke (3 og 4). Legen skal vurdere om de forskjellige vilkårene i femte ledd er oppfylt, og sykdommen må være godkjent av departementet i forskrift eller i det enkelte tilfelle. Med den nye loven blir det forbudt å informere pasientens slektninger hvis pasienten ikke vil samtykke (4). Den nye loven setter også de samme vilkår som dagens lov for oppsøkende genetisk virksomhet der pasienten gir sitt samtykke (2). Når det gjelder tilfeller der pasienten ikke kan samtykke (3), vil dagens begrensninger på slik virksomhet beholdes; i tillegg er det lagt til en ytterligere begrensning på oppsøkende genetisk virksomhet i slike tilfeller: Dette skal bare skje ”i særlige tilfeller”. Som eksempler på tilfeller der pasienten ikke kan gi sitt samtykke, anfører departementet ”når pasienten er død, eller bevisstløs” (5.12.4). Det er rimelig å anta at dette ikke vil dreie seg om mange tilfeller.

### 8.9.1 Bioteknologinemndas uttalelse

#### *8.9.1.1 Oppsøkende virksomhet mot pasientens vilje (4)*

Bioteknologinemnda stiller seg positivt til at man ikke lenger skal kunne drive oppsøkende genetisk virksomhet mot pasientens uttrykte vilje.

Det er ikke forklart i høringsnotatet hva det innebærer at oppsøkende genetisk virksomhet i de tilfeller der pasienten ikke kan samtykke bare skal skje ”i særlige tilfeller”.

Bioteknologinemnda ønsker at det skal presiseres i en merknad til loven at ”i særlige tilfeller” viser til behovet for en helhetsvurdering, der man tar i betraktning andre elementer enn hvilken sykdom det dreier seg om.

#### *8.9.1.2 Vilkår for oppsøkende genetisk virksomhet med pasientens samtykke (2)*

I sin uttalelse om ”Utkast til forskrift om oppsøkende genetisk virksomhet” (29.04.02) skrev Bioteknologinemnda at det ikke bør være noen liste over ”forhåndsgodkjente” sykdommer, og at ”[d]et er av avgjørende betydning at hver enkelt pasient og hvert enkelt sykdomstilfelle blir vurdert individuelt.” Nemnda skrev videre at ”svært få, om noen, sykdommer trolig vil oppfylle alle de fem kravene” som stilles i fjerde ledd. Hvis det skal gjøres en individuell vurdering for hver enkelt pasient, er det imidlertid et sentralt spørsmål hvem som skal gjøre den individuelle vurderingen (se nedenfor).

Det kan virke unødvendig å ha svært strenge vilkår for oppsøkende genetisk virksomhet med pasientens samtykke (2) når det ikke er noen begrensninger på pasientens rett til selv å oppsøke sine slektninger. Det var hovedsakelig to begrunnelser bak de strenge begrensningene i dagens lov: slektningenes rett til ikke å vite, og hensynet til legens taushetsplikt og pasientens personvern. Begrensningene ble imidlertid først og fremst diskutert med tanke på oppsøkende virksomhet mot pasientens vilje, og i mindre grad med tanke på retten til ikke å vite. Dette fokuset har ført til at mange aktører har feiltolket dagens lov og ikke er klar over at lovens strenge krav, inkludert krav om at sykdommen skal godkjennes, også gjelder før legen i det hele tatt kan be pasienten om hans samtykke til å kontakte berørte slektninger.

Det kan være grunn for å vurdere om man skal ha mindre strenge krav til oppsøkende genetisk virksomhet i de tilfeller der pasienten har gitt sitt samtykke (2). Mange pasienter kan føle at det er lettere å la legen gjøre den oppsøkende virksomheten, men legen vil bli hindret i å hjelpe dem med det på grunn av det strenge regelverket. På den annen side kan det tenkes situasjoner hvor strenge regler gir en beskyttelse for pasienter mot å bli presset av lege til å avgi samtykke.

Liv Arum, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyen, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Torleiv Ole Rognum, Jan Helge Solbakk og Lars Ødegård ønsker å beholde dagens begrensninger for oppsøkende genetisk virksomhet, også i de tilfeller der legen får pasientens samtykke til å ta kontakt med berørte slektninger. Dette innebærer at de fem vilkårene i femte ledd skal være oppfylt og at sykdommen er godkjent av departementet.

Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Egil Olsen og Knut A. Hjelt ønsker at det skal være tillatt med oppsøkende genetisk virksomhet i de tilfeller der legen får pasientens samtykke til å ta kontakt med berørte slektninger, etter at legen har gjort en helhetsvurdering der det er tatt hensyn til de fem vilkårene i femte ledd. Kravet om at sykdommen er godkjent av departementet bør ikke gjelde her.

En samlet Bioteknologinemnd mener at teksten i det femte vilkår i femte ledd<sup>20</sup> bør endres til å lyde: ”sykdommen kan forebygges, behandles eller lindres.”

### 8.9.1.3 Uklarheter i lovteksten

I sin evaluering av bioteknologiloven (19.03.01), uttalte Bioteknologinemnda at teksten i dagens lov er uklar på ett punkt:

*”Bioteknologinemnda ønsker å påpeke at teksten i den vedtatte lovendringen er upresis med henhold til vilkårene for oppsøkende genetisk virksomhet. Ifølge teksten kan legen uten pasientens samtykke informere berørte slektninger ”hvis vilkårene i fjerde ledd er oppfylt”. Det er imidlertid uklart om det med ”vilkårene i fjerde ledd” menes de fem punktene som er listet opp i fjerde ledd, eller bare om legen har vurdert om disse punktene er oppfylt. Bioteknologinemnda mener at lovteksten må tolkes strengt, slik at det kreves at de fem punktene i fjerde ledd må være oppfylt før oppsøkende genetisk virksomhet kan finne sted. Bioteknologinemnda vil understreke at svært få sykdommer vil oppfylle alle de fem kriteriene.”*

Denne uklarheten er fortsatt tilstede i den nye lovteksten. Bioteknologinemnda ber om at dette punktet klargjøres i loven. En samlet Bioteknologinemnd vil presisere at i de tilfeller der pasienten ikke kan samtykke skal loven tolkes på strengeste måte. Det vil si at samtlige vilkår i femte ledd skal være oppfylt og sykdommen skal være godkjent av departementet. I de tilfellene der pasienten har gitt sitt samtykke viser vi til avstemningen i punkt 8.9.1.2 over.

I sin uttalelse om ”Utkast til forskrift om oppsøkende genetisk virksomhet” (29.04.02) skrev Bioteknologinemnda at begrepet ”berørte slektninger” var uklart og anbefalte at det ble tolket snevert, ”slik at ikke fjerne slektninger kontaktes av helsevesenet foruten der en med stor sannsynlighet kan anta at de også vil være berørte”. Nemnda påpekte videre at vilkårene i fjerde ledd til dels inneholder begreper som er uklare, og at tolkningen av dem i stor grad vil være basert på skjønn.

### 8.9.1.4 Hvem skal ta avgjørelsene om oppsøkende genetisk virksomhet?

Det kreves minst like stor kompetanse for å gjøre vurderingen om hvorvidt oppsøkende genetisk virksomhet skal utføres, som for å gjøre alminnelig genetisk veiledning. Det kan være ønskelig at avgjørelsen om oppsøkende genetisk virksomhet gjøres i samråd med genetiske veiledere. Det bør også vurderes hvorvidt det er genetiske veiledere som skal ta kontakt med de berørte slektninger, slik at disse kan få hjelp til å forstå hva den nye informasjonen de mottar innebærer for dem. Videre anbefaler Bioteknologinemnda at det utarbeides en utfyllende skriftlig veiledning for vurderingen av når man skal drive oppsøkende genetisk virksomhet.

### 8.9.1.5 Barn unnfanget med donorsæd og oppsøkende genetisk virksomhet

En problemstilling som ble nevnt under diskusjonen av § 2-7, var hvorvidt man skal tillate oppsøkende genetisk virksomhet for barn unnfanget ved donorsæd. Det er to mulige situasjoner som kan oppstå:

---

<sup>20</sup> 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, behandles eller lindres med god effekt.



1. Donor blir syk eller får kjennskap til genetisk predisposisjon for sykdom og ønsker at informasjon om sykdommen formidles til barnet (eller barnets foreldre hvis barnet ikke har fylt 16 år).
2. Barnet er under 18 år og blir sykt eller får kjennskap til genetisk predisposisjon for sykdom, og barnet/barnets foreldre ønsker at informasjon om sykdommen formidles til donor.

Argumentet for oppsøkende genetisk virksomhet i slike tilfeller er det samme som for slik virksomhet generelt, nemlig at barnet/sædgiver vil kunne ha medisinsk nytte av slik informasjon.

#### 8.9.1.5.1 Skal barnet kunne kontaktes?

Informasjon til barnet om genetisk sykdom kan i de tilfeller der sædgiver allerede er kjent sammenliknes med oppsøkende genetisk virksomhet til kjente slektninger. Det blir imidlertid mer komplisert når barnet ikke kjenner til sædgiver eller det er usikkert hvorvidt de juridiske foreldrene har informert barnet om at det er unnfanget ved bruk av donorsæd.<sup>21</sup>

Inntil barnet fyller 16 år vil det være de juridiske foreldrene som eventuelt blir kontaktet mhp. oppsøkende genetisk virksomhet. Dette medfører at det vil være begrensede problemer med at barnet ikke har kjennskap til sin biologiske far inntil det fyller 16 år så lenge de juridiske foreldrene vil bli kontaktet først.

Hva når barnet er over 16 år, og derfor selv vil bli direkte kontaktet i tilfeller av oppsøkende genetisk virksomhet? Ved oppsøkende genetisk virksomhet i de tilfeller der det er ukjent om barnet kjenner til at det er unnfanget med donorsæd, bør både barnets rett til ikke å vite om sitt genetiske opphav og de utfordringene som er knyttet til oppsøkende genetisk virksomhet generelt veies opp mot den potensielle medisinske nytte barnet vil kunne ha av å motta slik informasjon.

Omfanget av en eventuell oppsøkende genetisk virksomhet til barn unnfanget med donorsæd er forventet å være meget beskjedent. For det ene vil det bare være et fåtall barn som vil bli unnfanget med donorsæd (i perioden 1992 – 1999 ble i snitt 88 barn per år unnfanget med donorsæd fra ukjent giver), og for det andre vil sædgiver bare være egnet så lenge det ikke foreligger kunnskap om genetisk sykdom i familien.

Liv Arum, Jan Fridthjof Bernt, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyner, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal og Lars Ødegård anbefaler at barn unnfanget med donorsæd skal kunne kontaktes av helsevesenet mhp. oppsøkende genetisk virksomhet bare i de tilfeller der barnet har kjennskap til sædgivers identitet. Dette innebærer at barnet kan kontaktes om barnet kjenner sædgivers identitet eller de juridiske foreldrene kan kontaktes hvis barnet ikke har fylt 18 år.<sup>22</sup> Det er

---

<sup>21</sup> Fra St.meld. nr.14 (2001-2002): "Socialstyrelsen i Sverige har gjennomført en undersøkelse av 200 barn født etter inseminasjon av sæd fra fremmed donor. Undersøkelsen viste at bare 10 % av barna var blitt informert om at de var resultat av sæddonasjon. Det lave antallet barn som var blitt informert må sees i sammenheng med at ca. halvparten av barna i studien var under 4 år. Ytterligere 40 % av foreldrepårene opplyste at de hadde til hensikt å fortelle barnet senere. Ca. 20 % opplyste at de ikke kom til å opplyse barnet om dette, mens 10 % er usikre."

<sup>22</sup> Denne bestemmelsen kan komme i konflikt med § 5-9, sjette ledd, som sier at "Dersom slektningen er under 16 år, skal bare foreldrene eller andre med foreldreansvar informeres." I dette tilfellet mener imidlertid Bioteknologinemnda at bare barnets foreldre skal kontaktes hvis det ikke har fylt 18 år.

forutsatt at oppsøkende genetisk virksomhet reguleres strengt og i tråd med departementets forslag og de tillegg som nemnda foreslår.

Werner Christie, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Egil Olsen, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Torleiv Ole Rognum og Jan Helge Solbakk anbefaler at barn unnfanget med donorsæd på særskilte vilkår skal kunne kontaktes mhp. oppsøkende genetisk virksomhet, også i de tilfeller det barnet ikke allerede har kjennskap til sædgivers identitet. Det presiseres at før barnet er fylt 18 år er det de juridiske foreldrene som skal kontaktes.<sup>5</sup> Det er forutsatt at oppsøkende genetisk virksomhet reguleres strengt og i tråd med departementets forslag og de tillegg som nemnda foreslår.

#### 8.9.1.5.2 Skal sædgiver kunne kontaktes?

Hvis barnet har fylt 18 år og har kjennskap til sædgivers identitet, er spørsmålet om hvorvidt oppsøkende genetisk virksomhet skal være tillatt det samme som ved slik virksomhet generelt. To andre situasjoner kan imidlertid oppstå:

- i) Barnet kan være klar over at det er unnfanget med donorsæd, men ønsker ikke (eller kan ikke hvis det ennå ikke er fylt 18 år) få informasjon om sædgivers identitet. Barnet kan imidlertid likevel ønske at donor kontaktes via helsevesenet.
- ii) Barnet er ikke klar over at det er unnfanget med donorsæd, men helsepersonell er klar over dette og mener at donor bør kontaktes med informasjon om denne sykdommen. Helsepersonellet kan imidlertid ikke be om barnets samtykke uten å samtidig informere barnet om at det er unnfanget med donorsæd. Dette kan kanskje regnes som et tilfelle der pasienten ikke *kan* samtykke.

En samlet Bioteknologinemnd anbefaler at sædgiver skal kunne kontaktes av helsevesenet pga. informasjon om genetisk sykdom som har fremkommet om barnet i de tilfeller der barnet ikke kan (fordi det ikke er fylt 18 år) eller ikke ønsker å kontakte sædgiver selv. Informasjon til sædgiver skal gis uten å opplyse om barnets identitet eller alder.

#### 8.9.1.5.3 Skal sædgiver kunne kontaktes i transplantasjonsøyemed?

En beslektet problemstilling, som ble nevnt i første del av denne uttalelsen (brev av 06.01.03 punkt 3.8.1), er om man i de tilfeller der barnet ikke er fylt 18 år men har et behov for en egnet donor (for benmarg, nyre, etc.), skal kunne gjøre unntak fra regelen om at sædgiver ikke skal kunne kontaktes før barnet er fylt 18 år.

Liv Arum, Werner Christie, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Egil Olsen, Jan Helge Solbakk og Lars Ødegård mener at barnet før det fyller 18 år skal kunne (direkte eller indirekte) ta kontakt med sædgiver i transplantasjonsøyemed i spesielle tilfeller, hvis dette kan gi en klar medisinsk gevinst for barnet.

Jan Fridthjof Bernt mener at barnet ikke under noen omstendigheter skal kunne kontakte sædgiver før det er 18 år.

## 9 Kapittel 6 Genterapi

### 9.1 § 6-1 Definisjon

Det er ingen klar definisjon på genterapi i dagens bioteknologilov (jf. kapittel 6.3 i høringsnotatet). Det har i praksis vist seg at det i noen tilfeller er uklart for søker hvorvidt et

legemiddel regnes som genterapi eller ikke, og dermed hvorvidt søker skal søke om godkjenning etter bioteknologiloven. Departementet foreslår følgende definisjon: "Genterapi omfatter overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål." (§6-1).

### 9.1.1 Bioteknologinemndas uttalelse

#### *9.1.1.1 Viktige hensyn ved en definisjon av genterapi*

Det er positivt at det nå foreligger et forslag til definisjon av genterapi, men den foreslåtte definisjonen er ikke optimal. Ved utarbeidelse av en definisjon for genterapi er det viktig å se på begrunnelsen for å regulere genterapi med et eget regelverk, i tillegg til de regler som gjelder for andre former for medisinsk forskning.

De to viktigste grunnene er for det første usikkerheten knyttet til at genterapi er en ny metode og den risiko forsøkspersonen utsetter seg for, og for det andre at genterapi på sikt kan muliggjøre en genetisk forbedring av mennesker som man anser som uetisk. Begge disse grunnene taler for å begrense bruk av genterapi til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom, og nemnda mener at begge grunnene må vektlegges ved regulering av genterapi.

Et ytterligere hensyn å ta i betraktning er hensynet til miljøet. Selv om det følger av forarbeidene til genteknologiloven at mennesker uansett ikke kan kalles for genmodifiserte organismer, vil flere av de samme miljøvurderinger gjøre seg gjeldende ved bruk av genterapi på mennesker som ved utsetting av genmodifiserte organismer.<sup>23</sup> I sin SMM-rapport 1/2000 Genterapi, skriver Senter for medisinsk metodevurdering følgende om dette spørsmålet:

*"Sikkerhetsmessige vurderinger" kan henviser til spredning av eventuelle genmodifiserte organismer brukt som terapi til miljøet eller andre mennesker, forhold som er regulert av genteknologiloven. Det kan også henviser på sikkerheten for pasienten, med henblikk på uønsket integrering på uheldige steder i genomet. Et prinsippsspørsmål som ennå ikke er avklart er om behandling av mennesker med GMO er å betrakte som "utsetting" i henhold til genteknologiloven, som ellers ikke regulerer genterapi på mennesker.*

Bioteknologinemnda mener at miljømessige vurderinger klart bør være blant de aspekter man vurderer når et genterapiforsøk skal godkjennes, og dette bør kanskje presiseres i en merknad til den nye loven. I dag hersker det usikkerhet om hvordan slike hensyn skal ivaretas og hvilken rolle genteknologiloven spiller med hensyn på genterapi på mennesker.

Bioteknologinemnda mener at de miljømessige vurderinger som skal gjøres bør gjøres i tråd med prinsippene i genteknologiloven. Bioteknologinemnda viser her til sitt pågående arbeid med regulering av DNA-behandlede dyr.

#### *9.1.1.2 Problemer med den foreslåtte definisjonen*

Et problem med den foreslåtte definisjonen er at den kan inkludere metoder som det ikke er grunn til å regne som genterapi. For eksempel kan det være aktuelt med diagnostiske metoder der man overfører genetisk materiale til celler man har tatt ut fra kroppen. En slik metode vil ha et medisinsk formål, men innebærer verken de risikomessige eller etiske problemene som genterapi.

Hovedproblemet med den definisjonen som er foreslått er imidlertid begrensningen "for medisinske formål". Bioteknologinemnda viser til at formålet ved en regulering av genterapi også er å forby ikke-medisinsk bruk av genterapi, for eksempel såkalt "gendoping", "forbedring" av bestemte egenskaper, eller genterapi til kosmetiske formål. (I fremtiden kan det for eksempel kanskje bli aktuelt å bruke genterapi til å "kurere" skallethet eller endre

---

<sup>23</sup> Ot.prp. nr. 8 (1992-1993), side 69.

hårfarge.) Det er videre uklart hvordan ”medisinsk” skal tolkes, og hvis man beholder den foreslåtte definisjonen, vil nemnda sterkt anmode om at ”medisinske formål” defineres nærmere.

Det er likevel ingen god løsning å fjerne ”for medisinske formål” uten å erstatte det med en annen presisering. Blant annet er det viktig å presisere at genterapi dreier seg om en tilsiktet overføring av genetisk materiale til humane celler i kroppen. Overføring av genetisk materiale skjer stadig vekk i naturen. Det er derfor viktig å presisere at genterapi er en metode der man med vitende vilje overfører genetisk materiale til humane celler for å oppnå et visst resultat.

### 9.1.1.3 Bioteknologinemndas forslag til definisjon av genterapi

Bioteknologinemnda foreslår følgende definisjon av genterapi:

”Genterapi omfatter overføring av genetisk materiale til celler i menneskekroppen eller humane celler som skal overføres til en menneskekropp, for diagnostisk, profylaktisk eller terapeutisk formål, eller for å påvirke biologiske funksjoner.”

Merknader til definisjonen:

- Departementets forslag ”overføring av genetisk materiale” er heldig, og nemnda anbefaler å beholde det. ”Overføring” er dekkende for nye metoder for genterapi, som også kan skje for eksempel ved hjelp av genmodifiserte virus, bakterier eller nakent DNA. Uttrykket ”innsetting i celler” ville ha vært for snevert i forhold til disse metodene. Bioteknologinemnda støtter også valget av uttrykket ”genetisk materiale”, som dekker både DNA og RNA.
- ”celler i menneskekroppen eller humane celler som skal overføres til en menneskekropp” erstatter ”humane celler”. Dette er gjort for å unngå å regulere som genterapi eventuell overføring av genetisk materiale til menneskeceller som er tatt ut av kroppen og som ikke skal settes tilbake igjen, for eksempel til diagnostisk formål. Derimot vil definisjonen omfatte genterapi som utføres ved at man setter genmodifiserte celler inn i kroppen. Definisjonen er ikke ment å omfatte genmodifiserte dyreceller som settes inn i en menneskekropp, da dette uansett vil reguleres som xenotransplantasjon etter transplantasjonsloven, og det vil være uheldig med en dobbel regulering av samme metode.
- ”for diagnostisk, profylaktisk eller terapeutisk formål” er ment å dekke ulike medisinske formål, mens ”for å påvirke biologiske funksjoner” vil dekke relevante ikke-medisinske formål, så som ”gendoping” og kosmetiske endringer, for eksempel endring av hårfarge.

## 9.2 § 6-2 Vilkår for genterapi

Den nye lovteksten gjør det eksplisitt forbudt å utføre genterapi på kjønnseller; ifølge departementet er dette forbudet implisitt også i dagens lov. I tillegg blir det et forbud mot genterapi på fostre.

### 9.2.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda mener at det ikke skal være et generelt forbud mot genterapi på fostre. Nemnda ser at det kan være grunner til at det er uønsket med genterapi på fostre i mange tilfeller, men disse grunnene gjør seg imidlertid ikke alltid gjeldende. Man kan tenke seg genterapi som kan redde liv eller forhindre alvorlig helseskade, men som bare kan utføres før fødselen. Muligheten er imidlertid tilstede for at det foreligger en økt risiko for bivirkninger generelt og spesielt en økt sannsynlighet for integrering av det tilsatte DNAet i kjønnseller under fosterutviklingen i forhold til hos fødte mennesker. Siden alle genterapisøknader skal

godkjennes individuelt, vil denne vurderingen best gjøres fra sak til sak. Når det gjelder genterapi på egg viser nemnda til punkt 3.13 i del 1 av nemndas hørings svar.

Bioteknologinemnda mener det er uheldig at det uklare begrepet ”alvorlig sykdom” brukes for å definere vilkårene for genterapi og viser til behandlingen av dette begrepet i første del av denne høringsuttalelsen (brev av 06.01.03 punkt 1.5).

### **9.3 § 6-3 Godkjenning av genterapi**

Bestemmelsen om at søknader til godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda for uttalelse er tatt ut. Bioteknologinemnda mener at dette er uheldig og viser til sin behandling av dette spørsmålet i første del av denne høringsuttalelsen (brev av 06.01.03 punkt 1.3).

Den nye loven åpner for en mulig regulering av saksbehandlingen i forskriftsform. Bioteknologinemnda mener at dette kan være et heldig virkemiddel, da det i dag hersker en viss uklarhet omkring saksbehandlingen. (Jf. Nemndas kommentarer i første del av denne høringsuttalelsen (brev av 06.01.03 punkt 1.2).)

### **9.4 § 6-4 Samtykke**

Bioteknologinemnda har ingen kommentarer til departementets forslag. Nemnda antar imidlertid at også i dagens praksis krever man skriftlig samtykke fra foreldrene.

## **10 Kapittel 7 Generelle bestemmelser**

### **10.1 § 7-1 Godkjenning av virksomheter**

Dagens lovtekst krever godkjenning for all medisinsk bruk av bioteknologi som faller inn under loven, ikke bare de former for bruk som det eksplisitt kreves godkjenning for i §§ 2-13, 5-2, 6-3 og 7-2. Departementet skriver imidlertid at i praksis har både ultralydundesøkelser og diagnostiske gentester vært unntatt fra krav om godkjenning (s. 129). I den nye loven kreves det bare godkjenning for de former for bruk av moderne bioteknologi som nevnes i §§ 2-16, 4-2, 5-3 og 6-3.

Ordlyden i loven er endret, slik at det er ”virksomheter”, ikke ”institusjoner”, som skal godkjennes. Dette for at det skal være klart at også for eksempel privatpraktiserende leger omfattes av kravet til godkjenning. Den virksomheten som skal godkjennes, er ikke virksomheten som ”anvender” en form for medisinsk bioteknologi, slik dagens lov lyder, men den virksomheten som ”rekvirerer” slik bruk.

#### 10.1.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda savner en nærmere redegjørelse for konsekvensene av disse endringene med hensyn på både privatpersoner og privatpraktiserende leger. Slik lovteksten er utformet, er det for eksempel ikke klart om en privatperson som bruker en genetisk postordretest, der selve laboratorieundersøkelsen gjøres i utlandet, regnes som rekvirerende virksomhet, slik at hun/han må godkjennes etter bioteknologiloven. Etter nemndas oppfatning bør det gjøres helt klart at lovens straffebestemmelser ikke rammer privatpersoner. Se også nemndas kommentarer i punkt 10.5.

### **10.2 § 7-2 Rapporteringsplikt**

Ingen endringer er gjort.

### **10.3 § 7-3 Bioteknologinemnda**

I dagens lov står det at Bioteknologinemnda skal gi uttalelser i saker etter bioteknologiloven. I det nye forslaget er dette endret til at nemnda kan gi uttalelser i saker etter bioteknologiloven. Bioteknologinemnda mener denne endringen kan ha uheldige konsekvenser, og viser til sin behandling av denne problemstillingen i første del av denne høringsuttalelsen (brev av 06.01.03 punkt 1.2.)

### **10.4 § 7-4 Forskrifter**

Paragrafen er uendret.

### **10.5 § 7-5 Straff**

Paragrafen er uendret. Endringene i §1-2 om lovens geografiske virkeområde, og §7-1 om godkjenning kan imidlertid føre til at handlinger som ikke tidligere var straffbare i henhold til bioteknologiloven nå blir det. Dette er imidlertid i liten grad diskutert i høringsnotatet.

#### 10.5.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda ønsker at det presiseres nærmere hvilke handlinger som er straffbare og hvem som kan straffes. Det er særlig to uklare punkter. Det ene gjelder i hvilken grad handlinger utført i utlandet og medvirkning til handlinger utført i utlandet kan falle inn under denne bestemmelsen. Bioteknologinemnda viser her til sine kommentarer til § 1-2 i første del av denne høringsuttalelsen (brev av 06.01.03). Det andre uklare punktet gjelder privatpersoner som utfører handlinger som omfattes av lovens regler om godkjenning. Disse kan neppe kalles "virksomheter", så de vil sannsynligvis ikke omfattes av lovens krav om godkjenning. Bioteknologinemnda ønsker at departementet presiserer dette punktet, slik at det er helt klart at lovens straffebestemmelse ikke rammer for eksempel personer som gjør genetiske undersøkelser på seg selv ved hjelp av postordretester. Det bør også gjøres klart at straff bare vil være aktuelt for overtredelse foretatt i profesjonell eller kommersiell sammenheng. Det vil oppfattes som urimelig og støtende om den som blir gravid ved assistert befruktning i strid med lovens regler eller som medvirker til dette på helt privat basis, som sædgiver eller hjelper, skulle straffes for dette. Bioteknologinemnda viser til punkt 10.1.1 og vil også her understreke at privatpersoner ikke skal kunne straffes etter bioteknologiloven for handlinger som ikke er foretatt i profesjonell eller kommersiell sammenheng.

Nemnda viser også til punkt 2.2.1 i første del av høringssvaret der det omhandles hvorvidt en lege kan straffes for medvirkning hvis han henviser en pasient til utlandet for å få utført en behandling som ikke er tillatt i Norge. Bioteknologinemnda vil påpeke at medvirkning til en handling som ikke er straffbar heller ikke er straffbar.

### **10.6 § 7-6 Ikrafttredden**

Departementet har valgt å ikke etablere noen overgangsordning etter ikrafttreddelsen av den nye loven (s. 23). En overgangsordning ville særlig være aktuelt i forhold til kunstig befruktning ved donorsæd. Det vil sannsynligvis være en periode fra loven trår i kraft til det er bygd opp en sædbank som stammer fra norske identifiserte sæddonorer der det ikke vil være noe tilbud om kunstig befruktning ved sæddonasjon i Norge.

#### 10.6.1 Bioteknologinemndas uttalelse

Jan Fridthjof Bernt, Wenche Frølich og Rita Kolvik mener at § 2-7 om identitet ved sæddonasjon først skal tre i kraft når det finnes et tilbud i Norge om donorsæd fra kjent donor.

Liv Arum, Werner Christie, Bjørn Erikson, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Egil Olsen og Lars Ødegård mener at § 2-7 skal tre i kraft uten overgangsordning.

Nemnda har ikke noen merknader til ikrafttreden for de øvrige punkter.

#### **10.7 § 7-7 Endringer i andre lover**

Bioteknologinemnda har ingen kommentarer til departementets forslag.