

Bioteknologirådet  
si evaluering av  
bioteknologilova  
**2024-2025**

# Innhald

## INTRODUKSJON

|                                                      |   |
|------------------------------------------------------|---|
| 1. OPPSUMMERING                                      | 4 |
| 2. OM BIOTEKNOLOGIRÅDET                              | 5 |
| 3. TABELL MED ALLE FRÅSEGNER – PARAGRAF FOR PARAGRAF | 6 |

## BIOTEKNOLOGIRÅDET SINE HOVUDTILRÅDINGAR

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| 4. BIOTEKNOLOGILOVA SITT FORMÅL OG VERKEOMRÅDE                | 7  |
| 5. ASSISTERT BEFRUKTNING                                      | 9  |
| 5.1 Assistert befrukting – kven skal få?                      | 10 |
| 5.2 Dobbeldonasjon og embryodonasjon                          | 10 |
| 5.3 Surrogati                                                 | 10 |
| 5.4 Lik behandling av egg- og sæddonorar                      | 11 |
| 5.5 Donorval og gentesting av donor                           | 12 |
| 5.6 Bør donorhalvsøsken kunne finne kvarandre?                | 12 |
| 6. GENETISKE UNDERSØKINGAR                                    | 14 |
| 6.1 Genetiske undersøkingar av befrukta egg (PGD)             | 14 |
| 6.2 Fosterdiagnostikk                                         | 16 |
| 6.3 Fosterdiagnostikk og PGD – eit heilskapleg tilbod?        | 18 |
| 6.4 Genetiske undersøkingar av fødde                          | 19 |
| 7. GENTERAPI                                                  | 22 |
| 8. FORSKING                                                   | 23 |
| 8.1 Forsking på overtalige befrukta egg                       | 24 |
| 8.2 Forsking på stamcellebaserte embryomodellar må regulerast | 25 |
| 8.3 Bruk av fostervev                                         | 25 |
| 9. STRAFF                                                     | 26 |
| OVERSIKT OVER ALLE FRÅSEGNER FRÅ EVALUERINGA                  | 27 |

# 1. Oppsummering

Då Noreg i 1994 fekk si første bioteknologilov, var ambisjonen tydeleg: Lovverket skulle vere restriktivt for å verne samfunnet mot uønskt praksis. Sidan då har både samfunnet, teknologien og lova endra seg. Me har mellom anna fått nye moglegheiter innan bioteknologi og meir kunnskap om genetik, nye samlivsformer, auka bruk av donar og tilgang til fosterdiagnostikk for alle.

I desember 2023 fekk Bioteknologirådet i oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet å evaluere heile bioteknologilova og å drøfte samfunnsmessige og etiske problemstillingar i lys av den medisinske og teknologiske utviklinga. Særleg framheva var spørsmålet om personar som er unnfanga med donert sæd eller egg bør få informasjon om andre som er blitt til med same donar.

Bioteknologirådet har arbeidd med evalueringa på alle rådsmøte frå januar 2024 til mai 2025, og diskutert seg gjennom heile lova, paragraf for paragraf. Rådet har gjennom denne perioden utarbeidd og publisert til saman 15 fråsegnar. Seks av desse er om korleis lova regulerer ulike element innan assistert befruktning, tre handlar om forskning og tre om genetiske undersøkingar av befrukta egg, foster og fødde. I tillegg kjem éi fråsegn om genterapi, éi om generelle vilkår og éi om føremål og verkeområde for lova. På fleire område går Bioteknologirådet i retning av ei meir liberal bioteknologilov, medan det på eit punkt (straff for surrogati) går for ei innstramming. Bioteknologirådet har også diskutert bruk av bioteknologi som ikkje er regulert i dag.

I mange av spørsmåla som har vore diskuterte, er heile Bioteknologirådet einige om at lovverket bør endrast. Dette gjeld til dømes:

- Personar unnfanga med same donar (genetiske halvsøsken) må få moglegheit til å finne kvarandre om begge partar ønsker det.
- Lova må behandle egg- og sæddonarar likt, både med tanke på nedre aldersgrense og kompensasjon.
- Skiljet i lova mellom tidleg ultralyd (fosterdiagnostikk) og ultralyd i veke 17–19 (svangerskapsomsorg) bør fjernast.
- Ein treng etisk vurdering ved nye indikasjonar og metodar for fosterdiagnostikk.
- Særskild regulering av genterapiar i bioteknologilova er ikkje lengre nødvendig, og heile kapittelet som regulerer genterapi i bioteknologilova kan fjernast.
- Ein treng ny lovtekst for å sikre regulering av embryomodellar laga frå stamceller, som ikkje er nemnt i lova ein har i dag.

Alle punkta der Bioteknologirådet er samde om at ein treng ei endring i lova, er framheva i tabell i kvart kapittel.

Det er også fleire punkt der eit klart fleirtal (minst to tredelar) av medlemne i Bioteknologirådet ønsker endring i lova. Blant dei viktigaste av desse er:

- Å gjere det enklare for helsevesenet å drive oppsøkande genetisk informasjonssverksemd.
- Å opne for embryodonasjon og dobbel-donasjon.

På andre punkt er Bioteknologirådet meir splitta. Det er eit knapt fleirtal for å gjere lova mindre restriktiv når det gjeld forskning på overtalige befrukta egg (utvide frå 14 til 28 dagar) og å utvide bruken av gentesting av embryo (PGD). Det er også eit knapt fleirtal for å behalde forbodet mot surrogati, samt å innføre straff for dei som nyttar surrogati i utlandet.

Samanstillinga som følger er ein gjennomgang av hovudbodskapen frå alle dei 15 fråsegnene Bioteknologirådet har kome med som del av evalueringa. I fråsegnene presenterer Bioteknologirådet grunnleggjande vitskaplege, politiske og etiske perspektiv på dei aktuelle sakene. Det blir så gitt rasjonale bak, og grunngjevingar for, ulike standpunkt før medlemne i rådet kjem med sine tilrådingar.

Denne samanstillinga inneheld ikkje alle rådet sine grunngjevingar og tilrådingar, så for å få meir utfyllande informasjon om vurderingane til rådet i dei ulike sakene er det anbefalt at ein les dei einskilde fråsegnene. Desse er tilgjengelege i PDF-versjonen av dette dokumentet, og på nettsida [bioteknologiradet.no/uttalelser](https://bioteknologiradet.no/uttalelser).

Bioteknologirådet består av 20 medlemmar. 15 faste, røysteføre medlemmar og fem varamedlemmar, og er alle utnemnde av Kongen i Statsråd. Dei har bakgrunn frå ulike fagområde, livssyn og landsdelar. Heile oversikta over rådet sitt mandat og medlemmar finn du på side 5. Ei oversikt over alle fråsegnene, paragraf for paragraf, er presentert i tabellen på side 6.

Helsing

Marianne Aasen

Leiar

Petter Frost

Direktør

## 2. Om Bioteknologirådet

Bioteknologirådet er eit rådgivande og frittstående organ for forvaltninga som særleg skal vurdere og drøfte prinsipielle eller generelle spørsmål knytte til bioteknologi og genteknologi, under dette samfunnsmessige og etiske spørsmål. Bioteknologirådet skal legge stor vekt på informasjons- og debattskapande aktivitetar ved å bidra til informasjon til publikum og bidra til kommunikasjon mellom offentlege styresmakter, fagfolk og interesseorganisasjonar.

Bioteknologirådet skal på oppmoding eller av eige tiltak gi fråsegner i saker etter lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismar, under dette framlegg til endringar i lov, forskrifter mv. som har noko å seie for bioteknologi. Bioteknologirådet skal gi fråsegner til norske styresmakter som vedkjem Noreg sine haldningar til spørsmål som gjeld bioteknologi i internasjonale organ. Bioteknologirådet sine fråsegner er offentlege, med mindre anna følger av lovbestemt teieplikt.

Medlemane i Bioteknologirådet er oppnemnde av Kongen i Statsråd. Dei fleste sakene er diskuterte på minst to møte, og målet til rådet er ikkje å bli einige om eitt standpunkt, men å få fram breidda av meiningar og argument i ei sak. Medlemane representerer berre seg sjølve, og har stemmeplikt dersom det er dissens i rådet.

Utkast til fråsegner er utarbeidd av sekretariatet til Bioteknologirådet, men alle fråsegner blir vedtekne i rådsmøte. Det er sekretariatet som har ansvar for informasjonsarbeid og debattskapande aktivitet retta mot ålmenta.

### Bioteknologirådet består av:

**Marianne Aasen** (leiar),  
spesialrådgivar ved Oslo Met og tidlegare Stortingsrepresentant

**Trygve Brautaset** (nestleiar)  
professor ved Institutt for bioteknologi og matvitenskap ved NTNU

**Geir Sverre Braut**  
seniorrådgivar ved Stavanger universitetssjukehus og professor ved Høgskolen på Vestlandet

**Anne Ingeborg Myhr**  
avdelingsleiar Bioteknologi og sirkulærøkonomi, Norge

**Kristin Solum Steinsbekk**  
forskar og førsteamanuensis ved Institutt for bioingeniørfag ved NTNU

**Hans Ivar Hanevik**  
overlege ved Fertilitetsavdelinga ved Sjukehuset Telemark og forskar ved Folkehelseinstituttet

**Gaute Lenvik**  
administrerende direktør i Norsk Landbrukssamvirke

**Håvard Sletta**  
forskingssjef Bioteknologi og nanomedisin, Sintef

**Ida Wiig Sørensen**  
overlege ved avdeling for medisinsk genetikk, Haukeland universitetssjukehus

**Solveig Marianne Nordhov**  
overlege Ph.d. ved Avdeling for barne- og ungdomsmedisin, Sjukehuset Telemark

### **Espen Gamlund**

professor i filosofi, Universitetet i Bergen

### **Synne Lerhol**

avdelingsleiar for politikk og kommunikasjon i Landsrådet for Norges barne- og ungdomsorganisasjoner

### **Bushra Ishaq**

forskar og lege

### **Kari Sønderland**

pensjonist – tidlegare ekspedisjonssjef i Helse- og omsorgsdepartementet

### **Mathias Barra**

seniorforskar ved Helsetenesteforskingen, Akershus universitetssjukehus & Klinik for helsetenesteforsking og psykiatri, Universitetet i Oslo

### **Ishita Barua** (vara)

lege med Ph.d. i kunstig intelligens

### **Anna Wargelius** (vara)

forskingssjef ved Havforskningsinstituttet

### **Karen Landmark** (vara)

Ph.d. Sustainability, Managing Director for Grid-Arendal

### **Karl Harald Søvig** (vara)

dekan ved det Juridiske fakultet, Universitetet i Bergen

### **Morten Magelssen** (vara)

førsteamanuensis ved Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo



### 3. Tabell med alle fråsegner – paragraf for paragraf

| Paragraf i bioteknologilova                                              | Fråsegn                                                                                | Vedlegg    |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Kapittel 1. Formål og verkeområde</b>                                 |                                                                                        |            |
| § 1-1, § 1-2                                                             | Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova (28.05.2025)              | Vedlegg 1  |
| <b>Kapittel 2. Assistert befruktning</b>                                 |                                                                                        |            |
| § 2-2 - § 2-6, § 2-15                                                    | Assistert befruktning: Vilkår for behandling (28.02.2025)                              | Vedlegg 2  |
| § 2-7, § 2-8                                                             | Bør donorunnnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halvsøsken? (18.06.2024) | Vedlegg 3  |
| § 2-9                                                                    | Assistert befruktning: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar (04.10.2024)         | Vedlegg 4  |
| § 2-10                                                                   | Assistert befruktning: Val av donor og genetesting av donor (11.11.2024)               | Vedlegg 5  |
| § 2-15                                                                   | Assistert befruktning: Bør dobbeltdonasjon og embryodonasjon tillatast? (17.10.2024)   | Vedlegg 6  |
| § 2-15                                                                   | Bør surrogati tillates i Norge? (11.08.2024)                                           | Vedlegg 7  |
| <b>Kapittel 2A. Preimplantasjons-diagnostikk m.m.</b>                    |                                                                                        |            |
| § 2A-1                                                                   | Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD) (14.04.2025)                             | Vedlegg 8  |
| <b>Kapittel 3. Forskning på overtallige befruktete egg, kloning m.m.</b> |                                                                                        |            |
| § 3-1, § 3-2, § 3-3                                                      | Forskning på overtallige befruktete egg (28.05.2024)                                   | Vedlegg 9  |
| § 3-3, § 3-4, § 3-5, § 3-6                                               | Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. (07.10.2024)          | Vedlegg 10 |
| <b>Kapittel 4. Fosterdiagnostikk</b>                                     |                                                                                        |            |
| § 4-1 - § 4-6                                                            | Fosterdiagnostikk (14.04.2024)                                                         | Vedlegg 11 |
| <b>Kapittel 4A. Bruk av fosterrev</b>                                    |                                                                                        |            |
| § 4a-1 - § 4a-8                                                          | Bruk av fosterrev (24.02.2025)                                                         | Vedlegg 12 |
| <b>Kapittel 5. Genetiske undersøkelser av fødte m.m.</b>                 |                                                                                        |            |
| § 5-1, § 5-2, § 5-4 - § 5-9                                              | Genetiske undersøkelser av fødte m.m (28.05.2025)                                      | Vedlegg 13 |
| <b>Kapittel 6. Genterapi</b>                                             |                                                                                        |            |
| § 6-1, § 6-2, § 6-4                                                      | Genterapi (20.12.2024)                                                                 | Vedlegg 14 |
| <b>Kapittel 7. Generelle bestemmelser</b>                                |                                                                                        |            |
| § 7-5                                                                    | Straffebestemmelsen i bioteknologiloven (28.05.2025)                                   | Vedlegg 15 |

## 4. Bioteknologilova sitt formål og verkeområde

I Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova har både formål og verkeområde for lova vore gjenstand for diskusjon. Grunnlaget for både formål og verkeområde stammar frå forarbeida til den gamle bioteknologilova som vart vedteken i 1994 [1, 2]. Medan formålsparagrafen (§ 1-1) har stått uendra sidan då, har verkeområdet for lova (§ 1-2) som set grenser for når, kor og korleis lova skal gjelde, vorte endra ved fleire høve.

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

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om formål og verkeområde                                                                                                                                                              | Paragraf             | Fråsegn                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eit samla bioteknologiråd er einige om at</b>                                                                                                                                                                              |                      |                                                                         |
| Bioteknologilova sitt saklege verkeområde bør utvidast til også å omfatte ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, og utanfor helsetenestene.                                                                        | § 1-2<br>første ledd | Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova |
| Ein bør utvide punktet i dagens verkeområde som gjeld forskning med ei tilvising til forskning på fostervev, samt ei klargjering av regulering for bruk av overtalig befrukta egg i opplæring og kvalitetssikring av metodar. | § 1-2<br>andre ledd  | Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova |
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                                          |                      |                                                                         |
| 8 av 15 meiner formålsparagrafen ein har i dag gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, men at paragrafen treng språkleg modernisering.                                                     | § 1-1                | Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova |
| 7 av 15 meiner at formålsparagrafen ikkje lengre gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og at den bør endrast.                                                                            | § 1-1                | Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova |

### Formålsparagrafen

Diskusjonane rundt formålsparagrafen har vore fokuserte på kor vidt dagens formålsparagraf speglar dagens bioteknologilov og kva spenningar som ligg mellom formålsparagrafen og dagens lovpraksis.

Mykje har endra seg sidan formålsparagrafen vart vedteken i 1994, og bioteknologilova har gått frå å vere ei restriktiv lov som regulerte humanmedisinsk bruk av bioteknologi til å bli ei meir liberal lov som speglar samfunnet sine endra haldningar og teknologiske moglegheiter. Då formålsparagrafen vart utforma i 1993–1994, var mykje av teknologien lova regulerer ny og uavklart. Moglegheitene innan til dømes assistert befrukting, genetiske testar og stamcelleforskning var langt meir avgrensa og umodne enn i dag. Samtidig har haldningane i samfunnet til bruk av bioteknologi også endra seg, og er i dag i

større grad prega av ønske om sjølvråde-rett, openheit og individuelle val enn tidlegare.

I evalueringa av formålsparagrafen var rådet delt. *Eit fleirtal på 8 av 15 medlemmar* meiner dagens formålsparagraf framleis gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og peikar på viktige verdiar og etiske prinsipp som framleis bør ligge til grunn for når og korleis bioteknologi skal brukast medisinsk. Samstundes meiner desse medlemmane at formålsparagrafen treng ei språkleg modernisering. *Eit mindretal på 7 av 15 medlemmar* meiner på den andre sida at formålsparagrafen ikkje lengre gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og at den bør erstattast med ein formålsparagraf som i større grad vektlegg ønskt bruk av bioteknologi, og som

betre speglar dagens samfunn og dagens lov. I evalueringsarbeidet utforma desse medlemmane eit eksempel på ny formålsparagraf som kan sjåast til ved ei eventuell utforming av ny paragraf.

### Verkeområde

Verkeområdet til ei lov beskriv kven, kva, og kvar lova gjeld, slik at ein ikkje brukar lova på feil grunnlag. Slik Bioteknologirådet ser det, er ikkje det saklege verkeområdet for lova lenger dekkande for kva som er regulert i bioteknologilova. Det gjeld blant anna for assistert befrukting, som blir tilbydd til personar også utan medisinsk indikasjon, som til dømes einslege kvinner som manglar ein partner. I tillegg fell fleire genetiske testar som blir tilbodne i dag i ei gråsone mellom medisinsk og ikkje-medisinsk bruk, og *eit samla bioteknologiråd* meiner derfor at ei tydelegjering av lova sitt saklege verkeområde er

nødvendig. Rådet meiner bioteknologilova må ha ei vidare rekkevidde enn human-medisinsk bruk, slik at den blir utvida til også å omfatte ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, også utanfor helsetenestene.

Bioteknologirådet har også diskutert avgrensinga mot forskning. I utgangspunktet er det helseforskningslova som regulerer medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant materiale og helseopplysningar, men for nokre typar forskning gjeld også reglane i bioteknologilova. Slik Bioteknologirådet ser det er det uklart i kva tilfelle reglane for forskning på overtalige befrukta egg gjeld. Dette gjeld til

dømes når befrukta egg vert brukt til opplæring i, og kvalitetssikring av, etablerte metodar for assistert befrukting og preimplantasjonsdiagnostikk. Trass i at bioteknologilova regulerer bruk av fostervev i forskning (kapittel 4A), viser lova ikkje til dette i beskrivinga av verkeområdet. I ei anna fråsegn har Bioteknologirådet peikt på at det manglar regulering av forskning på stamcellebaserte embryomodellar (sjå kapittel 8.2 i denne samanninga), og har tilrådd ei ny regulering av forskning på slike.

*Eit samla bioteknologiråd* meiner derfor at ein bør utvide punktet i dagens verkeområde som gjeld forskning med ei tilvising

til forskning på fostervev, samt ei klargjering av regulering for bruk av overtalig befrukta egg i opplæring og kvalitetssikring av metodar for assistert befruktning. Når ny teknologi blir inkludert i lova, meiner Bioteknologirådet at det også bør kome klart fram av verkeområdet kva som er omfatta av lova sine reglar for forskning.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Bioteknologilova, formål og verkeområde i bioteknologilova» (Vedlegg 1)

» Rådet meiner bioteknologilova må ha ei vidare rekkevidde enn human-medisinsk bruk, slik at den blir utvida til også å omfatte ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, også utanfor helsetenestene.

## 5. Assistert befrukting

I Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova har kapittel 2 i lova, som regulerer assistert befrukting, vore gjenstand for seks ulike fråsegner. Nokre av hovudmomenta i evalueringa har vore kven som skal få tilbod om assistert befrukting, om ein skal tillate dobbel-donasjon og embryodonasjon, om donor-

val og gentesting, om donorunnfanga bør kunne finne kvarandre, og om ein skal fjerne forbodet mot surrogati. Assistert befrukting har historisk vore ein sentral del av bioteknologilova. Reguleringa av assistert befrukting har også vore gjenstand for fleire endringar dei siste tiåra, som til dømes opning for å tilby assistert

befrukting til kvinner i likekjønna parforhold i 2009, og einslege kvinner i 2020. Andre delar av reguleringa er framleis uendra sidan lov om kunstig befrukting vart vedtatt i 1987, til dømes at det er behandlande lege som skal ta avgjerda om å tilby assistert befrukting og val av donor.

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om assistert befrukting                                                                                                                                                                                                                                        | Paragraf       | Fråsegn                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eit samla bioteknologiråd er einige om at</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                                                                     |
| Vilkåra i lova for assistert befrukting bør fjernast, men kva som er forbode behaldast.                                                                                                                                                                                                                | § 2-3<br>§ 2-4 | Vedlegg 2: Vilkår for behandling                                                    |
| Dersom vilkåra for assistert befrukting ikkje blir fjerna frå lova, bør departementet klargjere om einslege kvinner ikkje skal ha rett til IVF-behandling med mindre dei har medisinsk indikasjon, eller om dei berre skal ha lov til forsøk med IVF-behandling etter først å ha forsøkt inseminasjon. | § 2-3<br>§ 2-4 | Vedlegg 2: Vilkår for behandling                                                    |
| Bioteknologilova bør endrast til å bruke kjønnsnøytrale omgrep eller formuleringar der det er formålstenleg, og juridiske menn som kan bli gravide bør kunne få assistert befrukting.                                                                                                                  | § 2            | Vedlegg 2: Vilkår for behandling                                                    |
| Det er viktig at endringane i Medisinsk fødselsregisterforskrift (jf. oppmodingsvedtak 609, Innst. 296 L (2019–2020)) trer i kraft for å sikre kontinuerleg innsamling av data om assistert befrukting.                                                                                                |                | Vedlegg 2: Vilkår for behandling                                                    |
| Nedre aldersgrense for egg- og sæddonorar bør vere lik, sett til 25 år, som er nedre aldersgrense for eggdonasjon i dag.                                                                                                                                                                               | § 2-9          | Vedlegg 4: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar                               |
| Kompensasjonen for eggdonasjon og sæddonasjon bør reviderast slik at eggdonasjon i praksis blir kompensert likt med, eller betre enn, sæddonasjon.                                                                                                                                                     |                | Vedlegg 4: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar                               |
| Rundskrivet "Assistert befrukting med donoregg og donorsæd" bør harmoniserast slik at avgrensinga på antal barn etter donasjon er den same for begge kjønn og baserast på antal familiar, slik som dagens regulering av sæddonasjon.                                                                   |                | Vedlegg 4: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar                               |
| Personar unnfanga med same donor må få moglegheit til å finne kvarandre. Eit tilbod må vere basert på aktivt, gjensidig samtykke, og ha ei aldersgrense på 15 år for å få tilgang til informasjonen. Tilbodet bør gjelde for alle som er unnfanga etter 2005.                                          | § 2-7<br>§ 2-8 | Vedlegg 3: Bør donorunnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halvsøsken? |
| Egg- og sæddonorar bør ikkje bli genetisk testa rutinemessig ved donasjon, men bør kunne bli kontakta med spørsmål om målretta genetisk testing i tilfelle der mottakar av donorbehandlinga har eller er berar av arveleg sjukdom.                                                                     | § 5-1          | Vedlegg 5: Val av donor og gentesting av donor                                      |
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                                                                     |
| 14 av 15 meiner embryodonasjon bør tillatast.                                                                                                                                                                                                                                                          | § 2-15         | Vedlegg 6: Bør dobbelt- og embryodonasjon tillatast?                                |
| 11 av 15 meiner dobbeldonasjon bør tillatast.                                                                                                                                                                                                                                                          | § 2-15         | Vedlegg 6: Bør dobbelt- og embryodonasjon tillatast?                                |
| 1 av 15 meiner både embryodonasjon og dobbeldonasjon bør vere forbode som i dag.                                                                                                                                                                                                                       | § 2-15         | Vedlegg 6: Bør dobbelt- og embryodonasjon tillatast?                                |
| 10 av 14 meiner det er lege, ikkje foreldre, som bør velje egg/sæddonor, og at berre informasjon om fysiske trekk skal nyttast i vurderinga.                                                                                                                                                           | § 2-10         | Vedlegg 5: Val av donor og gentesting av donor                                      |
| 4 av 14 meiner foreldre sjølv bør kunne bestemme, og at det ikkje bør lovfestast kva informasjon som skal vere tilgjengeleg om donor.                                                                                                                                                                  | § 2-10         | Vedlegg 5: Val av donor og gentesting av donor                                      |
| 9 av 15 meiner ikkje-kommersiell surrogati ved hjelp av assistert befrukting framleis bør vere forbode.                                                                                                                                                                                                | § 2-15         | Vedlegg 7: Bør surrogati tillates i Norge?                                          |
| 13 av 15 meiner kommersiell surrogati ved hjelp av assistert befrukting framleis bør vere forbode.                                                                                                                                                                                                     | § 2-15         | Vedlegg 7: Bør surrogati tillates i Norge?                                          |
| 8 av 15 meiner dei som nyttar seg av surrogati i utlandet bør kunne straffast.                                                                                                                                                                                                                         | § 7-5          | Vedlegg 7: Bør surrogati tillates i Norge?                                          |

## 5.1 Assistert befrukting – kven skal få?

Då lova kom i 1994, var assistert befrukting berre tillate for heterofile gifte par med medisinsk indikasjon. Dette har gradvis vorte utvida til etter kvart å inkludere heterofile sambuarar, kvinner i likekjønna parforhold og einslege kvinner, og det er ikkje lenger krav om medisinsk indikasjon. I dagens lovverk er det berre eit fåtal grupper i samfunnet som ikkje kan nytte seg av assistert befrukting. Reguleringa av assistert befrukting har slik gått frå eit forbod med spesifikke unntak, til å vere tillate for alle med spesifikke unntak.

For å modernisere og tilpasse lovteksten til det som er dagens praksis meiner *eit samla bioteknologiråd* at paragrafane som omtalar vilkår for assistert befrukting, bør fjernast, men at ein beheld paragrafar som seier kva som er forbode. I hovudsak er det § 2-3 a, «Aldersgrense for assistert befruktning», og § 2-15 «Anvendelse og innsetting av befruktede egg m.v.» som i dag set desse avgrensingane.

*Eit samla bioteknologiråd* tilrår også at bioteknologilova blir endra til å bruke kjønnsnøytrale omgrep eller formuleringar, der det er føremålstenleg. Dette er til dømes relevant for regulering av assistert befrukting for biologiske kvinner som har skifta kjønn til juridisk å vere mann, men som framleis kan bli gravide. Bioteknologirådet meiner at det ikkje ligg føre nokon tungtvegande grunn til å nekte personar som har endra sitt juridiske kjønn, tilgang til assistert befruktning og moglegheita til å få egne genetiske barn.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Assistert befrukting: Vilkår for behandling» (Vedlegg 2)

## 5.2 Dobbeldonasjon og embryodonasjon

Ei sentral avgrensing for kven som kan få hjelp med assistert befrukting i dag er

forbodet mot dobbeldonasjon og embryo-donasjon. Dobbeldonasjon er samtidig donasjon av både egg og sæd, medan embryodonasjon er å gi bort eit ferdig befrukta egg, til overs frå nokon andre si behandling med assistert befrukting. Hovudargumentasjonen for dette forbodet har vore at ein ved dobbeldonasjon og embryodonasjon legg til rette for å skape barn som ikkje har genetisk tilknytning til nokon av foreldra. Lova har eit unntak for forbodet mot dobbeldonasjon ved partnardonasjon, der egget kan hentast ut frå ei av kvinnene i eit likekjønna par, og setjast inn i den andre kvinna. Dette unntaket vart vedteke i samband med bioteknologiforliket i 2020, og seinare i ei lovendring som presiserte at partnardonasjon kan gjerast utan medisinsk indikasjon. Dagens lovgiving fører likevel til at til dømes heterofile eller lesbiske par der begge er infertile, eller infertile einslege kvinner som er avhengige av både eggdonasjon og sæddonasjon, ikkje vil få tilbod om assistert befrukting.

I diskusjonane om dobbeldonasjon og embryodonasjon bør tillatast, er Bioteknologirådet delt. *14 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* meiner at embryo-donasjon bør tillatast i Noreg, *medan 11 av dei 15 medlemmane* i Bioteknologirådet meiner at også dobbeldonasjon bør tillatast i Noreg. Desse i alt 14 medlemmane tar alle eit atterhald om at dobbeldonasjon og embryodonasjon ikkje bør tillatast ved alle indikasjonar. *Ein av medlemmane i Bioteknologirådet* meiner verken embryodonasjon eller dobbeldonasjon bør verte tillate.

Medlemmane som ønsker å tillate dobbeldonasjon og embryodonasjon grunnir dette med at mangelen på genetisk tilknytning ikkje er ei tilstrekkeleg innvending når ein veg det opp mot fordelane ved å gi fleire moglegheit til å få barn. Fleirtalet meiner også at når både egg- og sæddonasjon er tillatne behandlingar for ufrivillig barnlause, bør også kombinasjonen av desse vere tillaten. Tre av medlemmane skil mellom dobbeldonasjon og embryodonasjon, og meiner mellom anna at det er

forskjell på å befrukte eit donoregg med donorsæd og dermed skape eit nytt befrukta egg for bruk i assistert befrukting (dobbeldonasjon), og embryodonasjon der det allereie eksisterer eit befrukta egg som ellers vil bli destruert. Medleimen som verken ønsker å tillate dobbeldonasjon eller embryodonasjon grunnir dette med at barnet ikkje vil ha genetisk tilknytning til foreldra, og at dette kan kome i konflikt med prinsippet om barnets beste.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Assistert befruktning: Bør dobbeldonasjon og embryodonasjon tillatast?» (Vedlegg 6)

## 5.3 Surrogati

Surrogati er ein avtale der ei surrogatmor ber fram og føder eit barn for ein annan person eller eit par som skal vere dei juridiske og sosiale foreldra til barnet. Surrogati ved hjelp av IVF er forbode i bioteknologilova § 2-15, første ledd: «Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor.» Bioteknologilova gir inga avgrensing for surrogati ved naturleg befrukting, eller inseminasjon av surrogatmor utanfor det norske helsevesenet, dette blir regulert av barnelova § 2 som gjer det klart at det er kvinna som har fødd barnet som er mor til barnet, og vidare i andre ledd, at avtale om å føde eit barn for ei anna kvinne ikkje er bindande. Bioteknologirådet har derfor diskutert surrogati i kontekst av tilbodet om assistert befrukting i Noreg, ikkje i kontekst av surrogati utan IVF. Rådet diskuterte også spørsmål kring fastsetting av morskap og barnet sin rett til foreldre, men ettersom Bioteknologirådet evaluerer bioteknologilova, vart det ikkje formulert anbefalingar i desse spørsmåla som sorterer under barnelova. Bioteknologirådet fokuserte mest på diskusjonar rundt ikkje-kommersiell surrogati, der surrogatmor ikkje får økonomisk kompensasjon utover å få dekkja utgiftene sine, og om dei som nyttar seg av surrogati i utlandet skal kunne straffast.

9 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at ikkje-kommersiell surrogati ved hjelp av assistert befrukting framleis skal vere forbode i Noreg. Medlemmane legg mellom anna vekt på den medisinske risikoen til surrogatmora, faren for at surrogatmor kan bli utsett for utilbørleg press, og prinsippet om at kvinna som føder barnet, er mor til barnet.

6 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet ønsker å tillate ikkje-kommersiell surrogati i Noreg, og legg vekt på kvinna sin autonomi og at ein ikkje-kommersiell surrogatavtale i nasjonale rammer vil sikre eit godt helsetilbod, redusere risiko for utnytting, og redusere press på surrogatmor, samt å redusere etterspørselen av surrogati i utlandet.

Rådet diskuterte også kommersiell surrogati. Eit fleirtal på 13 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet ønsker ikkje å tillate noka form for kommersiell surrogati i Noreg. Fleirtalet meiner at kommersiell surrogati i høg grad fører med seg risiko for at kvinner blir pressa til å inngå avtaler, og at ei opning for kommersiell surrogati vil kunne gjere både barn og kvinnekroppen til ei handelsvare. Eit mindretal på 2 av 15 medlemmar meiner at både kommersiell og ikkje-kommersiell surrogati bør bli tillate, men at desse må behandlast ulikt og greiast ut kvar for seg.

Bioteknologirådet diskuterte også om personar som nyttar seg av surrogati i utlandet bør straffast. Eit fleirtal på 8 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at dei som reiser til utlandet og nyttar seg av surrogati som er ulovleg etter bioteknologilova, bør kunne straffast. Dei meiner at norske borgarar ikkje bør ha ei sanksjonsfri moglegheit til å omgå norsk lovverk via surrogati i utlandet. Eit mindretal på 7 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at dei som nyttar seg av surrogati i utlandet ikkje bør kunne straffast for handlingane sine, men at straff snarare bør rettast mot formidlarar. Mindretalet er bekymra for at personleg straff ikkje vil vere til det

beste for barnet, og samfunnet sine interesser om openheit.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Bør surrogati tillates i Norge?» (Vedlegg 7)

## 5.4 Lik behandling av eggdonor og sæddonor

Ifølge lova er aldersgrenser for sæddonorar 18 år, medan ein eggdonor skal vere over 25 år og ikkje eldre enn 35 år. Helsedirektoratet har utforma eit rundskriv for assistert befrukting med donoregg og donorsæd, der det står at «Sæddonor skal vere over 18 år, og bør vere over 25 år. Av hensyn til barnet bør sæddonor ikkje vere over 45 år». Rundskrivet frå helsedirektoratet gir altså ei tilråding om strengare krav til sæddonor enn kva som er regulert i bioteknologilova.

Aldersgrensene for eggdonasjon er godt medisinsk grunnitte, då både høg og låg alder hjå eggdonor aukar moglegheita for aneuploidi (numeriske kromosomavvik) og for andre komplikasjonar, både i svangerskapet og hjå dei fødte. Frekvensen av aneuploidi følger ei U-kurve og er lågast i slutten av tjueåra, og høgare både hjå yngre og eldre gravide.

I Noreg har alle som blir til ved hjelp av kjønnsclledonasjon ved fylte 18 år (15 år frå 2036) rett til å få opplysningar om donor sin identitet. Valet om å bli egg- eller sæddonor er derfor eit viktig val som bør tenkast godt gjennom. Trass i at det ikkje er medisinske grunnar for å ha ei nedre aldersgrense for sæddonasjon som harmoniserer med nedre aldersgrense for eggdonasjon (25 år), så er dei framtidige konsekvensane av å vere kjent donor like både for egg- og sæddonasjon, og fordrar dei same krava til modenskap og refleksjon.

Eit samla bioteknologiråd meiner at bioteknologilova bør ha den same nedre aldersgrensa for donasjon av eggceller og

sædceller med ei nedre aldersgrense på 25 år. Dette harmoniserer også med praksisen ein har i dag, der sæddonor er anbefalt å vere over 25 år ved donasjon.

Eit samla bioteknologiråd meiner at kompensasjonsordninga for eggdonasjon og sæddonasjon bør reviderast slik at dei betre harmoniserer økonomisk (kompensasjonen for eggdonasjon bør aukast), og vidare at kompensasjonsbeløpet bør reflektere forskjellar knytte til auka risiko, helsemessig påkjenning og tidsbruk.

Avgrensinga av kor mange barn ein kjønnsclledonor kan vere opphav til er ikkje lov- eller forskriftsfesta, men er regulert i eit rundskriv frå Helsedirektoratet [4]. I Noreg kan ein sæddonor vere opphav til barn i seks ulike familiar, medan ein eggdonor kan donere egg frå tre ulike egguttak. Det er anslått at ein eggdonor i snitt då vil gi opphav til barn i seks familiar, men variasjonen i talet på egg etter uttak kan variere mykje frå kvinne til kvinne. Tradisjonelt har ei øvre grense for talet på barn ein donor kan vere opphav til vore viktig for å redusere risikoen for at to donorhalvsøsken skal få barn med kvarandre. Med framveksten av DNA-slektskapstestar utanfor helsestenesta, har omsynet til korleis dei som er fødte etter assistert befrukting opplever å ha eit stort tal ukjende halvsøsken også vorte meir framståande. Eit samla bioteknologiråd meiner at avgrensinga for talet på barn ein egg- eller sæddonor kan gi opphav til bør harmoniserast slik at den er lik for begge kjønn, og at ein donor ikkje kan gi opphav til barn i fleire enn seks familiar i Noreg.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Assistert befrukting: Likebehandling av eggonorar og sæddonorar» (Vedlegg 4)

## 5.5 Donorval og gentesting av donor

Bioteknologirådet har også diskutert om det framleis skal vere behandlande lege som vel egg- eller sæddonor, og om donorar bør gentestast.

### Donorval

Rundskriv «Assistert befruktning med donoregg og donorsæd» frå Helsedirektoratet presiserer at legen bør velje ein donor som i fysiske trekk liknar på dei som skal bli foreldre, og at det ikkje er anledning for å velje ein donor ut frå andre eigenskapar enn dette [4]. Frå eit juridisk perspektiv, har enkeltpersonar etter pasient- og brukarrettighetslova rett til å medverke, mellom anna ved val mellom tilgjengelege og for-svarlege tenesteformer. Dette er også i tråd med prinsippet om respekt for autonomi, og kan brukast som eit argument for at foreldra skal få ta del i avgjerda.

Eit fleirtal på 10 av dei 14 medlemmane i Bioteknologirådet (det var 14 røysteføre til stades då denne saka vart behandla) meiner at det framleis er behandlande lege som skal velje egg- eller sæddonor. Samtidig legg dei til grunn at retten til medverknad også gjeld i spørsmål om val av donor, og at dette bør spesifiserast i Helsedirektoratet sitt rundskriv «Assistert befruktning med donoregg og donorsæd».

Eit mindretal på 4 av dei 14 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at framtidige foreldre sjølv bør kunne velje egg- eller sæddonor. Mindretalet grunngir sitt standpunkt med verdien av foreldra sin autonomi, og moglegheita til å ta val for seg sjølv og sine framtidige barn. Dei meiner også at det ikkje bør lovfestast avgrensingar på kva informasjon om donor som skal vere tilgjengeleg i samband med val av donor.

### Gentesting av donorar

Bioteknologirådet har også diskutert spørsmål kring rutinemessig gentesting av donorar og korleis ein skal gå fram dersom det ved eit seinare høve blir avdekt at egg- eller sæddonor er berar av ein

genetisk sjukdom. Det ligg i dag ikkje føre nokre eksplisitte forbod mot gentesting av donorar i bioteknologilova, men i «Kapittel 5. Genetiske undersøkelser av fødte m.m.» ligg det relevante føringar. Genetisk testing av egg- eller sæddonorar vil bli definert som berartesting (§ 5-1 andre ledd bokstav b), dette krev mellom anna skriftleg samtykke og tilpassa genetisk rettleiing. Denne typen genetisk undersøking skal etter § 5-2 berre nyttast til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingssmessige siktemål hjå den som testast. Egg- og sæddonorar i Noreg blir ikkje genetisk testa i dag, men spørsmål om arvelege sjukdomar i familien er ein del av utveljinga av donorar.

I utanlandske egg- og sædbankar er genetisk screening av donor vanleg, så klinikkar i Noreg som importerer kjønnsceceller frå utlandet til bruk i assistert befruktning, vil i praksis kunne tilby kjønnsceceller frå donorar som har vore gjennom gentesting. Ifølgje helsedirektoratet sine statistikkar er til dømes om lag 80 prosent av alle donerte sædceller som blir brukte til assistert befruktning i Noreg importerte frå utlandet [5].

Eit samla bioteknologiråd meiner at det ikkje bør innførast rutinemessig genetisk testing av egg- og sæddonorar i Noreg. Dei grunngir dette med at genetisk screening ikkje er eit tilbod til andre framtidige foreldre, og at det ikkje er gode nok argument for at det bør bli ein del av tilbodet til dei som treng assistert befruktning med donoregg eller donorsæd.

Genetisk testing av friske personar er ikkje vanleg i dag, men dersom ein partnar er berar av recessiv alvorleg sjukdom får den andre partnaren tilbod om berardiagnostisk testing i samband med familieplanlegging. Eit samla bioteknologiråd meiner at i tilfelle der mottakar av donorbehandlinga har eller er berar av arveleg sjukdom og det er fare for at framtidige barn arvar tilstanden, bør ein kunne kontakte donor med spørsmål om målretta genetisk testing. Ei slik ordning vil gi likebehand-

ling med andre par som planlegg å bli gravide utan assistert befruktning. Den målretta genetiske testinga av donor vil både krevje samtykke frå donor og genetisk rettleiing i samband med testinga.

Bioteknologirådet har også diskutert kva retningslinjer som bør gjelde om det syner seg at ein kjønnscecell donor har ein arveleg sjukdom. Då kan det vere aktuelt med oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, det vil seie at helsevesenet tar kontakt med friske personar for å gi dei informasjon om at dei kanskje er berarar av ein arveleg sjukdom. Sidan ein eggdonor eller sæddonor ikkje veit barnas identitet eller kan kontakte dei, vil det vere fertilitetsklinikane sjølv som må ta kontakt med dei donor-unnfanga. Oppsøkande genetisk informasjonsverksemd er berre tillate dersom tilstanden er alvorleg nok til å oppfylle strenge vilkår, og etter søknad til Helsedirektoratet. Mange slike situasjonar kan vere krevjande for ein fertilitetsklinikk å handtere, og eit samla bioteknologiråd meiner derfor at det er nødvendig å utarbeide tydelegare retningslinjer for korleis oppsøkande genetisk informasjonsverksemd skal handterast dersom egg- eller sæddonor har oppdaga at hen er berar av ein arveleg sjukdom. Fleire spørsmål kring oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, inkludert vurderingar knytt til donorar, blir drøfta i kapittel 6.4 i denne samanstillinga.

Les meir i Bioteknologirådet sine fråsegner: «Assistert befruktning: Val av donor og gentesting av donor» (Vedlegg 5), og «Genetiske undersøkelser av fødte m.m.» (Vedlegg 13)

## 5.6 Bør donorhalvsøsken kunne finne kvarandre?

I samband med evalueringa av bioteknologilova har Helse- og omsorgsdepartementet bede Bioteknologirådet spesifikt om å drøfte spørsmålet «[...] om personer som er unnfangen med donert sæd/egg, bør få informasjon om andre som er unnfangen med sæd/egg fra samme donor.» Alle som er unnfanga med donor i Noreg

etter 2005, har rett til å vite identiteten til donor. Denne informasjonen blir gjort tilgjengelig i det nasjonale donorregisteret når dei fyller 18 år. I bioteknologiforliket på Stortinget i 2020 vart aldersgrensa for å få denne informasjonen sett ned til 15 år, for alle donorunnfanga som vart fødte etter 1. januar 2021. Ei tilsvarende løysing finst ikkje for å finne donorhalvsøsken, men for mange er det mogleg å finne donorhalvsøsken gjennom private DNA-slektskapstestar på nett gjennom utanlandske selskap. Det er også eksempel på at foreldre finn donorhalvsøsken til barna sine før fylte 15 år. Andre land, som Sverige og Storbritannia, gir i dag donorunnfanga høve til å finne sine donorhalvsøsken gjennom ulike system, dersom begge partar ønskjer det.

*Eit samla bioteknologiråd anbefaler at personar unnfanga med same donor skal få moglegheit til å finne kvarandre. Eit slikt tilbod må vere basert på aktivt gjensidig samtykke, og bør bli tilbydd til alle donorunnfanga som er fødte etter 2005.*

*Eit samla bioteknologiråd meiner også at det skal vere den donorunnfanga sjølv, og ikkje foreldra, som skal avgjere om dei ønskjer informasjon om sine donorhalvsøsken. Rådet meiner det bør vere ei aldersgrense på 15 år for å få finne, og kunne bli funnen av, sine donorhalvsøsken.*

Les meir i Bioteknologirådet sin fråsegn:  
«Bør donorunnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halv søsken?»  
(Vedlegg 3)

» Eit samla bioteknologiråd anbefaler at personar unnfanga med same donor skal få moglegheit til å finne kvarandre. Eit slikt tilbod må vere basert på aktivt gjensidig samtykke, og bør bli tilbydd til alle donorunnfanga som er fødte etter 2005.

# 6. Genetiske undersøkingar

Informasjon om gena til eit menneske kan seie noko om kva eigenskapar ein person har eller kan få, deira risiko for sjukdom eller sannsynet for sjukdomsutvikling i framtidige generasjonar. Gena kan predikere respons på ulike behandlingsformer og brukast til å studere slektskap eller finne genetiske halvsøsken. Dei siste tiåra har teknologien rundt avlesing av DNA utvikla seg raskt, og genetiske undersøkingar har blitt ein del av helsetilbodet i alle livets fasar. Genetiske undersøkingar er i bioteknologilova definerte som alle typar analysar som har til hensikt å gi informasjon om mennesket sine arveeigenskapar. I helsetenesta blir genetiske undersøkingar i all hovudsak gjort for å avdekke genetiske

årsaker til sjukdom, eller genetikk som gir auka medfødd risiko for alvorleg sjukdom seinare i livet eller i kommande generasjonar.

Bioteknologilova regulerer fleire typar genetiske undersøkingar, inkludert genetiske undersøkingar av befrukta egg (PGD/PGT), fosterdiagnostikk og ulike typar genetiske undersøkingar av fødde. PGD (preimplantasjonsdiagnostikk) og PGT (preimplantasjonsgenetisk testing) viser til same teknologi. Sjølv om PGT er det mest presise omgrepet, brukar me PGD i denne samanstillinga og i tilhøyrande fråsegnar, sidan det er dette omgrepet som blir brukt i bioteknologilova.

## 6.1 Genetiske undersøkingar av befrukta egg (PGD)

I Bioteknologirådet sine diskusjonar kring PGD har både bruken av PGD ved kjent alvorleg, arveleg sjukdom og PGD utan kjent arveleg sjukdom vore diskutert. PGD ved kjent alvorleg, arveleg sjukdom er genetiske undersøkingar i tilfelle der ein veit at foreldra er berarar av ein arveleg sjukdom, og er tillate for nokre tilstandar i Noreg i dag. PGD utan kjent arveleg sjukdom er generell genetisk undersøking av embryo ved IVF, der foreldra ikkje er berarar av kjent arveleg sjukdom. Slik bruk av PGD er ikkje tillaten i Noreg i dag, men blir diskutert i samband med utveljing av kva embryo som har størst sannsyn for å resultere i eit vellykka svangerskap ved IVF.

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om PGD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Paragraf | Fråsegn                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------|
| <b>Eit samla bioteknologiråd er einige om at</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                          |
| Vilkåra for å få innvilga tilgang til PGD må tydeleggjerast.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | § 2A-1   | Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD) |
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                          |
| <p>Kven skal få tilgang til PGD?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 av 15 meiner tilgangen til PGD bør omfatte dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandar med eit forventa betydeleg tap av helse og livskvalitet.</li> <li>- 3 av 15 meiner tilgangen til PGD berre bør omfatte alvorlege monogene eller kromosomale arvelege sjukdomar, inkludert sjukdomar som kan behandlast, men der det er høg belastning og liding ved behandlinga.</li> <li>- 2 av 15 meiner det bør vere tillate med PGD for dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandar. Kravet om alvorleg sjukdom som vilkår for å få innvilga PGD bør fjernast.</li> <li>- 2 av 15 meiner at PGD ikkje bør vere eit tilbod til norske kvinner og par.</li> </ul> | § 2A-1   | Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD) |
| <p>Bør PGD bli tillate i vanleg IVF-behandling?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eit fleirtal på 13 av 15 medlemar meiner bioteknologilova bør bli endra slik at PGD i samband med vanleg IVF blir tillate i Noreg, så fremt slike undersøkingar blir gjort for å auke sannsynet for graviditet og fødsel.</li> <li>- 2 av 15 medlemar meiner at inga former for PGD bør tillatast i vanleg IVF.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | § 2A-1   | Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD) |

### PGD ved kjent arveleg sjukdom

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) er genetiske undersøkingar av embryo (befrukta egg) for å finne embryo utan genvarianten som er knytt til kjent sjukdom. PGD er strengt regulert i Noreg i dag. Fram til 2020 vart PGD innvilga etter godkjenning av ei PGD-nemnd i Noreg, og behandling utført i utlandet. Nemnda innvilga berre søknader om behandling der arveleg

alvorleg sjukdom var kjent hjå foreldra. I 2020 vedtok Stortinget fleire endringar i PGD-tilbodet. PGD-nemnda vart lagt ned og avgjerdsamt fletta til to nasjonale behandlingstilbod som vart etablerte ved St. Olavs Hospital i Trondheim og Oslo universitetssykehus. I Stortinget sitt oppmodingsvedtak om PGD vart det vedtatt at fleire typar tilstandar skulle kvalifisere til PGD. Stortinget gav føringar om at liding

og tapt livskvalitet ved førebyggjande, lindrande eller livsforlengande behandling også skulle bli vektlagt i vurdering om kven som skulle få innvilga PGD. Risiko for arveleg bryst- og eggstokk-kreft vart brukt som eksempel for kva som burde bli inkludert i PGD-tilbodet. I mars 2025 fremma regjeringa forslag i Stortinget til ny lovtekst der dei endra vilkåra for PGD. Etter at lovforslaget ble vedtatt, vil fleire pasientgrupper

kunne få tilbud om PGD [6]. Overordna samsvarer lovforslaget med det fleirtalet i det sittande Bioteknologirådet meiner i denne evalueringa (sjå under).

I diskusjonane som Bioteknologirådet har hatt om reglane rundt PGD, har mykje av diskusjonane vore fokuserte på det som var gjeldande lovtekst og praksis. Parallelt med dette vart lovforslaget med endring av bioteknologilova og korleis denne mellom anna regulerer PGD, behandla i Stortinget. Det nye lovforslaget presiserte at korleis det er å leve med sjukdomen, og eventuelle smerter eller belastning ved behandling eller førebygging, skal takast omsyn til. Med unntak av arveleg bryst- og eggstokk-kreft, som blir spesifikt nemnde, blir likevel vurderinga av kva tilstandar som kvalifiserer til PGD overlatne til behandlingstenestene ved Oslo universitetssjukehus og St. Olavs hospital.

*Eit samla bioteknologiråd meiner at vilkåra for å få innvilga PGD må tydeleggjerast for å sikre eit rettferdig og likeverdig tilbud. Blant anna må omgrepa «alvorleg sjukdom» og «stor fare» definerast.*

I ein prinsipiell diskusjon rundt moglege retningar for reguleringa av PGD-tilbodet i Noreg i dag og kor grensene skal gå for kven som skal få tilgang til PGD, var rådet delt. *Eit fleirtal på 8 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* meiner at tilgangen til PGD bør omfatte dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandane med eit forventa betydeleg tap av helse og livskvalitet, og at ei slik utviding i tilbodet vil vere i tråd med Stortinget sine føringar frå 2020. Medlemmane meiner at sjølv om embryo har ein viss moralsk verdi, veg ikkje dette tyngre enn omsynet til å unngå betydeleg helsetap hjå eit fødd barn.

*3 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* ønsker at tilgangen til PGD berre skal bli tilbydd for dei mest alvorlege monogene eller kromosomale arvelege sjukdomane. Dette inkluderer også dei sjukdomane som det finst behandlingmoglegheiter for, men kor det er høg belastning og lidning ved behandlinga. Ved å utelate embryo

med slike sjukdomar, kan ein hindre at barn blir fødte med lidningar som krev omfattande behandling og påverkar livskvaliteten for både barnet og familien.

*2 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* meiner at det ikkje bør vere eit tilbud om PGD til norske kvinner og par, og at lovverket bør endrast i tråd med dette. Medlemmane grunngir dette med at PGD inneber at eit stort antal embryo destruerast og at tidleg menneskeliv sorterast ut frå eigenskapar.

Til sist meiner *2 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* at tilbodet om PGD bør utvidast til dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandane. Desse medlemmane meiner at omsynet til blivande foreldre sin autonomi er tungtvegande, at eit embryo manglar moralsk status som gir dei krav på særskild beskyttelse eller vern, og at foreldre sjølv, på bakgrunn av fagleg oppdatert medisinsk informasjon, kunne avgjere kva tilstander dei vil unngå å sette barn til verda med.

#### **PGD utan kjent arveleg sjukdom**

Genetiske undersøkingar av embryo kan også verte brukte rutinemessig ved IVF for ufrivillig barnløyse, utan nokon kjent arveleg sjukdom, i samband med utveljing av kva embryo som har størst sannsyn for å resultere i eit vellykka svangerskap ved IVF. Dette er ikkje lov i Noreg i dag. Slike undersøkingar kan til dømes nyttast for å velje embryo utan avvikande antal kromosom (PGT-A), men i framtida kan det også inkludere andre typar genetiske analysar.

Nokon meiner det er etisk problematisk å tillate genetiske undersøkingar av embryo i det vanlege IVF-tilbodet, ettersom dette vil resultere i at embryo med avvik vil bli valt bort. I samband med undersøkingar av kromosomtal (PGT-A), som er mest diskutert i dag, vil dette inkludere tilstandar som fører til spontanabortar eller død kort tid etter fødsel, men også til dømes Downs syndrom eller Klinefelters syndrom som gir levedyktige foster. Nokon meiner også at ettersom det ikkje på noverande tids-

punkt er vitskapleg grunnlag for å seie at PGT-A resulterer i auka sannsyn for vellykka IVF-behandling, bør forbodet oppretthaldast inntil vidare. Andre meiner at mislykka behandlingar og spontanabortar er ei så betydeleg påkjenning for kvinna og paret, og at det bør vere opp til den enkelte kvinne og par, i samråd med lege, å velje om deira embryo skal testast genetisk før innsetting eller ikkje. I tillegg er genetisk undersøking for tre trisomiar; 13, 18 og 21, no tilgjengeleg for alle gravide i Norge med NIPT (ikkje-invasiv prenatal testing), noko som reiser spørsmål om det er noka prinsipiell grunngeving for at liknande genetiske undersøkingar av embryo framleis skal vere forbode.

*13 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* meiner at bioteknologilova bør endrast slik at genetiske undersøkingar av embryo, til dømes med PGT-A, blir tillatne, gitt at slike undersøkingar blir gjort for å auke sannsynet for graviditet og fødsel. Medlemmane understrekar at den føreslegne endringa bør vere snever og ikkje opne for testing for andre eigenskapar enn dei som kan auke sannsynet for vellykka graviditet og fødsel. Medlemmane peikar også på at NIPT for trisomi 13, 18 og 21 er tilgjengeleg for alle gravide i dag.

*2 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* meiner at inga former for genetisk testing i det vanlege IVF-tilbodet skal tillast og at bioteknologilova sitt generelle forbod mot slik testing bør oppretthaldast. Medlemmane meiner at tilbod som PGT-A ikkje har nokon vitskapleg dokumentert effekt for å auke sannsynet for graviditet og fødsel, og at det heller vil vere endå ei form for sortering og «kvalitetskontroll» av påbegynt liv.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Genetisk undersøking av befruktede egg (PGD)» (Vedlegg 8)*

## 6.2 Fosterdiagnostikk

Bruk av fosterdiagnostikk er regulert i kapittel 4 i bioteknologilova, og omhandlar ulike typar undersøkingar av foster eller gravide for å få «informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise, eller utelukke, sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret».

Reguleringa av fosterdiagnostikk har vorte endra fleire gonger. I bioteknologiforliket i 2020 gjorde Stortinget fleire oppmodingsvedtak som førte til at tilgangen til fosterdiagnostikk vart vesentleg utvida. Desse endringane førte ikkje til endringar i lovteksten. I praksis er mykje av tilbodet om fosterdiagnostikk i dag regulert utan-

for bioteknologilova. I diskusjonane i Bioteknologirådet vart også ultralydundersøkingar diskuterte, med særleg vekt på det regulatoriske skiljet mellom ultralydundersøking i veke 11–13 (fosterdiagnostikk) og ultralydundersøkingar i veke 17–19 (svangerskapsomsorg).

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om fosterdiagnostikk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Paragraf | Fråsegn                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|
| <b>Eit samla bioteknologiråd er enige om at</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                               |
| Det er knytt særskilde etiske utfordringar til fosterdiagnostikk, og at denne typen diagnostikk derfor framleis bør vere regulert i bioteknologilova. Det må innførast krav til at etiske og samfunnsmessige vurderingar inkluderast i prosessar ved godkjenning av nye indikasjonar og metodar for fosterdiagnostikk, og at det kjem klart fram korleis, og av kven, slike omsyn skal ivaretakast. | § 4      | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| Dagens regulatoriske skilje mellom ultralydundersøkingar i veke 11–13 (fosterdiagnostikk) og veke 17–19 (ikkje fosterdiagnostikk) er uhensiktsmessig, og at dei to undersøkingane bør bli regulerte likt.                                                                                                                                                                                           | § 4-1    | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| Kravet til skriftleg samtykke bør bestå for alle undersøkingar definerte som fosterdiagnostikk etter lova.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | § 4-3    | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| Krav om informasjon for fosterdiagnostikk i bioteknologilova må tilpassast til kva type test som skal gjennomførast. Det må også tydeleg kome fram at alle undersøkingar er frivillige.                                                                                                                                                                                                             | § 4-4    | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| Forbodet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsveke kan fjernast, fordi forbodet ikkje lenger har praktisk relevans.                                                                                                                                                                                                                                                                           | § 4-5    | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| Styresmaktene bør gi relevante etatar oppdrag om systematisk å hente inn, og registrere, data om utviklinga i bruk av fosterdiagnostikk, som t.d. NIPT og tidleg ultralyd til gravide.                                                                                                                                                                                                              |          | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                               |
| 13 av 15 meiner at ultralydundersøking i veke 11–13 ikkje bør vere regulert som fosterdiagnostikk, men vere ein del av svangerskapsomsorga tilsvarende ultralydundersøking i veke 17–19.                                                                                                                                                                                                            | § 4-1    | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| 2 av 15 meiner at gjeldande unntak frå regulering som fosterdiagnostikk for ultralydundersøkinga i veke 17–19 bør fjernast, slik at både ultralydundersøking i veke 11–13 og 17–19 regulert som fosterdiagnostikk.                                                                                                                                                                                  | § 4-1    | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |
| 13 av 15 meiner at forbodet mot farskapstesting på fosterstadiet bør fjernast.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | § 4-6    | Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk |

### Bruk av fosterdiagnostikk

Når mykje av fosterdiagnostikken blir regulert utanfor lova er det ingen som har ansvaret for etisk vurdering av kva ein skal kunne teste for. *Eit samla bioteknologiråd* meiner det bør kome fram i lova at etiske og samfunnsmessige vurderingar skal inkluderast i prosessar ved godkjenning av nye indikasjonar og metodar for fosterdiagnostikk, og at det må gå klart fram korleis, og kven, som skal ivareta desse omsyna.

Etter 2020 får alle gravide no tilbod om tidleg ultralydundersøking (veke 11–13), og moglegheta til å få utført ein ikkje-invasiv prenatal test (NIPT) for å påvise om det er auka risiko for trisomiane 13, 18 og 21. I bioteknologilova er det eit unntak som seier at ultralydundersøkingar i den alminnelege svangerskapsomsorga ikkje skal handsamast som fosterdiagnostikk, og derfor heller ikkje blir omfatta av bioteknologilova. Då ultralydundersøkingar i veke 11–13 vart innførte som eit tilbod

til alle gravide etter bioteknologiforliket i 2020, vurderte Helsedirektoratet at unntaket for ultralydundersøking i veke 17–19 (svangerskapsomsorg), ikkje gjeld for ultralydundersøkingar i veke 11–13 [7]. Dette medfører at denne undersøkinga blir regulert som fosterdiagnostikk og må oppfylle krava til metodegodkjenning i lova, skriftleg samtykke, verksemdsgodkjenning og rapportering. *Eit samla bioteknologiråd* meiner at dette skiljet mellom ultralyd i veke 11–13 og ultralyd

i veke 17–19 ikkje er hensiktsmessig, og at begge ultralydundersøkingane bør regulerast likt. Teknologien er den same, og det er ikkje klart for rådet at dei to ultralydundersøkingane har forskjellige føremål. *13 av rådsmedlemane meiner* at tidleg ultralyd bør sjåast på som del av alminneleg, forsvarleg svangerskapsomsorg og derfor ikkje bør regulerast som fosterdiagnostikk, på same måte som ultralydundersøkinga gjort i veke 17–19. *2 av medlemane i rådet meiner* at ultralydundersøkinga i veke 17–19 utløyser dei same etiske vala som ultralydundersøkingar i veke 11–13, og at begge delar bør bli regulerte som fosterdiagnostikk.

Bioteknologirådet har også evaluert dei resterande paragrafane som regulerer fosterdiagnostikk. *Eit samla bioteknologiråd meiner* at skriftleg samtykke bør bestå for alle undersøkingar som etter lova går under definisjonen fosterdiagnostikk, og at det må gjerast tydeleg at alle undersøkingar er frivillig.

Lova stiller krav til kva type informasjon som skal gis før fosterdiagnostiske undersøkingar. *Eit samla bioteknologiråd meiner* at kravet om informasjon i bioteknologilova må tilpassast dei ulike situasjonane der fosterdiagnostikk brukast. Rådet vektlegg forskjellen på ein spesifikk diagnostisk test for kjent sjukdom, og ei generell undersøking som blir tilbydd alle gravide.

*Eit samla bioteknologiråd* gjekk også inn for å fjerne forbodet mot å opplyse om kjønn før veke 12, då denne avgrensinga ikkje lengre er relevant etter at grensa for sjølvbestemt abort vart flytta til veke 18.

Bioteknologilova avgrensar bruk av farskapstesting på fosterstadiet til situasjonar der graviditeten er eit resultat av eit seksuelt overgrep. *13 av dei 15 medlemane i Bioteknologirådet meiner* at kvinna sin rett til sjølvråderett bør vege tyngst, og at forbodet mot farskapstesting på fosterstadiet derfor bør fjernast. *2 av dei 15 medlemane i Bioteknologirådet meiner* at

farskapstesting av eit ufødd barn er etisk problematisk, fordi det kan legge til rette for å velje bort eit barn som ikkje har ønska far, og at forbodet derfor bør bestå.

#### **Utvikling i bruk av fosterdiagnostikk etter lovendringane i 2020**

I samband med Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova vart Bioteknologirådet bede om også å evaluere «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringene i 2020». Sjølv om det finst fleire register som samlar inn relevant informasjon for ei evaluering om bruk av fosterdiagnostikk, gir desse berre eit delvis bilde, og manglar data som kan avdekke årsakssamanhengar mellom til dømes utvida fosterdiagnostikk og abort. Frå 1. juni 2025 trer også den nye abortlova i kraft, mellom anna med ei endring av grensa for sjølvbestemt abort frå veke 12 til veke 18, noko som også vil kunne endre grunnlaget for innsamling av data, til dømes til medisinske fødselsregister og abortregistert, og gjere det endå vanskelegare å sjå trendar over tid.

Bioteknologirådet er einig i at det er viktig at ein har både ein open samfunnsdebatt rundt etiske utfordringar knytte til fosterdiagnostikk, og vurderingar av samfunnsmessige effektar av eit utvida tilbod om fosterdiagnostikk. *Eit samla bioteknologiråd anbefaler* derfor styresmaktene å gi relevante etatar oppdrag om systematisk å hente inn, og registrere data om utviklinga i bruk, særleg utviklinga etter lovendringane i 2020. Bioteknologirådet ønsker gjerne å bidra til å belyse samfunnsmessige og etiske problemstillingar som blir reiste i lys av utviklinga på dette området, når informasjonsgrunnlaget for å gjere ei slik vurdering er på plass.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Fosterdiagnostikk» (Vedlegg 11)*

### 6.3 Fosterdiagnostikk og PGD – eit heilskapleg tilbod?

Stortinget har ønska at PGD og fosterdiagnostikk skal sjåast i samanheng, og at eit heilskapleg tilbod blir gitt til kvinner og familiar som har særleg risiko for arveleg sjukdom hjå eit barn eller foster.

PGD og genetisk fosterdiagnostikk kan ofte avdekke dei same genetiske tilstandane, og dei med høg risiko for å overføre alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom til eit kommande barn, kvalifiserer for begge tilbod.

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om eit heilskapleg tilbod om PGD og fosterdiagnostikk                                                                                                                      | Paragraf | Fråsegn                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------|
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                               |          |                                                          |
| 12 av 15 meiner at ved kjent arveleg, alvorleg sjukdom og høg risiko for å overføre sjukdomen til eit kommande barn, bør vilkåra for å kunne få utført PGD og fosterdiagnostikk vere like.                         | § 2A-1   | Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD) |
| 3 av 15 meiner det finst viktige og etisk relevante forskjellar mellom PGD og fosterdiagnostikk, og at desse forskjellane mogleggjer etisk grunngitt og etisk konsistente forskjellsbehandling av dei to metodane. | § 2A-1   | Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD) |

PGD er berre mogleg i samband med IVF, og kan sikre at embryoet som blir sett inn i livmor ikkje har den arvelege genvarianten det har blitt testa for. Ved graviditet som resultat av naturleg befrukting, som gjeld dei fleste graviditetar, vil ei tilsvarende genetisk undersøking vere fosterdiagnostikk av et foster under utvikling. Ved spesifikk fosterdiagnostikk for kjent sjukdom, nyttast i hovudsak ein invasiv test som gjer at det er ein liten risiko for abort. Etter at Stortinget la nye føringar for kven som skal få PGD i 2020, opnar dette for at fleire genetiske sjukdomar skal inkluderast i tilbodet om PGD. Dette inkluderer sjukdomar som typisk ikkje blir tilbydde ved fosterdiagnostikk. Dette kan vere tilstander med eit meir moderat alvorleg forløp, eller genvariantar som medfører høg risiko for alvorleg sjukdom seinare i livet, som til dømes arveleg eggstokk- og brystkreft.

Nokon meiner at retten til vern aukar gjennom graviditeten, og at derfor PGD er mindre etisk problematisk enn fosterdiagnostikk etterfølgt av mogleg sjølvbestemt svangerskapsavbrot (abort). Med PGD vel ein i staden eit embryo utan genvarianten som gir alvorleg sjukdom, og dette kan vere mindre etisk problematisk for nokon enn å oppdage genvarianten gjennom fosterdiagnostikk og eventuelt velje å ta abort basert på informasjonen undersøkinga kan gi. For andre er bruken av PGD i seg sjølv problematisk ettersom ein med denne metoden skapar fleire embryo enn dei som blir sette inn i kvinna og at PGD fører til at val av embryo vil skje basert på bestemte eigenskapar.

I spørsmål om eit heilskapleg tilbod om PGD og fosterdiagnostikk, er rådet delt. Eit fleirtal på 12 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at for personar

med kjent arveleg, alvorleg sjukdom, med høg risiko for å overføre sjukdomen til kommande barn, bør vilkåra for å få tilbod om PGD og om fosterdiagnostikk vere like. 3 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at det kan vere hensiktsmessig å skilje mellom vilkåra for desse tilboda. Dei meiner det finst etisk relevante forskjellar mellom tilboda, og at desse forskjellane mogleggjer ei etisk grunngitt og etisk konsistent forskjellsbehandling av dei to metodane.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn «Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD)» (Vedlegg 8) og «Fosterdiagnostikk» (Vedlegg 11)*

## 6.4 Genetiske undersøkingar av fødde

Genetiske undersøkingar av fødde er mindre omdiskuterte enn PGD og genetiske undersøkingar i samband med fosterdiagnostikk, der undersøkingane blir sette i samband med at ein selekterer eller vel bort embryo eller eit foster basert på genetisk informasjon. Men genetiske undersøkingar av fødde reiser også komplekse etiske problemstillingar

og spørsmål kring korleis denne typen undersøkingar bør vere regulerte. I diskusjonane Bioteknologirådet har hatt, har både spørsmål om regulering av genetiske masseundersøkingar, og korleis ulike typar genetiske undersøkingar skal vere regulerte, vore diskutert. Bør til dømes genetiske undersøkingar for å teste for berartilstand for arvelege sjukdommar der den einskilde ikkje sjølv er sjuk, vere regulert likt som prediktive

genetiske undersøkingar som gir informasjon om risiko for sjukdom hos den som blir testa? Rådet har også diskutert spørsmål kring kva ein skal gjere når til dømes alvorleg arveleg sjukdom i ein familie blir avdekt. Bør helsevesenet, med eller utan samtykke frå pasienten, kunne kontakte familiemedlemar (opp-søkande genetisk informasjonsverksemd) dersom dei får kjennskap til alvorleg arveleg sjukdom i ein familie?

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om genetiske undersøkingar av fødde                                                                                                                                                                                                 | Paragraf | Fråsegn                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|
| <b>Eit samla bioteknologiråd er einige om at</b>                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                  |
| Krav til søknad om og godkjenning frå Helsedirektoratet for at helsepersonell kan drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør fjernast.                                                                                                  | § 5-9    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |
| Det er nødvendig å utarbeide tydelegare retningslinjer for korleis oppsøkande genetisk informasjonsverksemd skal handterast i tilfelle der det blir kjent at egg- eller sæddonor har eller er berar av ein arveleg sjukdom.                                                 | § 5-9    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |
| Berardiagnostiske undersøkingar bør ikkje regulast likt som prediktive og presymptomatiske undersøkingar. Det bør vere ein eigen kategori for berardiagnostiske undersøkingar som ikkje stiller krav til tilpassa genetisk rettleiing.                                      | § 5-1    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |
| Regulering av innføring av genetiske masseundersøkingar bør betre forankrast i bioteknologilova. Lova bør innehalde grunnleggjande vilkår for når ei genetisk masseundersøking kan godkjennast og når det eventuelt kan gjerast unntak frå andre vilkår i bioteknologilova. | § 5-6    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                                  |
| 10 av 15 meiner at dagens vilkår for å kunne drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør fjernast.                                                                                                                                       | § 5-9    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |
| 5 av 15 meiner at dagens vilkår for å kunne drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør bestå.                                                                                                                                           | § 5-9    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |
| 14 av 15 meiner at det, når særlege vilkår er oppfylte og søknad er godkjent av Helsedirektoratet, bør bli tillate for helsepersonell å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan at pasienten har samtykt til det.                                               | § 5-9    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |
| 1 av 15 meiner at det framleis skal vere forbode for helsepersonell å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan samtykke frå pasienten, og at ein bør behalde lovteksten ein har i dag på dette punktet.                                                          | § 5-9    | Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødde m.m |

### Oppsøkande genetisk informasjonsverksemd

I Bioteknologirådet sine diskusjonar av korleis genetiske undersøkingar av fødde er regulerte i bioteknologilova, vart spesielt spørsmål kring oppsøkande genetisk informasjonsverksemd mykje diskutert. Oppsøkande genetisk informasjonsverksemd er når helsepersonell tar kontakt med slektningar av ein pasient der det er påvist arveleg alvorleg sjukdom, for å informere dei om at dei kan ha same genvariant, og derfor også vere predisponerte for å utvikle sjukdomen. Etter dagens lovverk

vil det vere pasienten sjølv som bestemmer om han eller ho ønsker å informere sine slektningar, og det er forbode for helsepersonell å informere slektningar utan samtykke frå pasienten. I nokre tilfelle, som til dømes ved identifikasjon av mutasjonar i BRAC1-genet, vil dette vere potensielt livreddande informasjon for slektningar.

Dersom pasienten samtykker til det, har helsepersonell moglegheit til å gjere oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, men dette er berre mogleg i dei tilfella der tilstanden er alvorleg nok til å fylle ei rekke

kriterium gitt i bioteknologilova § 5-9 femte ledd, og etter søknad til Helsedirektoratet. Bioteknologirådet har derfor også diskutert om desse vilkåra for helsepersonell til å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, med samtykke frå pasienten, burde bli oppheva. *Eit samla bioteknologiråd* meiner at kravet om søknad til Helsedirektoratet for godkjenning bør fjernast. Rådet meiner samtidig at hovudregelen framleis må vere at pasienten sjølv informerer sine slektningar. I spørsmål om kor vidt også vilkåra bør bli fjerna, er rådet delt. 10 av 15 medlemmar meiner at

dagens vilkår for helsepersonell til å drive genetisk oppsøkande informasjonsverksemd, med samtykke frå pasienten, bør fjernast. Medlemene meiner at samtykke frå pasienten er tilstrekkeleg for at helsepersonell, i samråd med pasienten, kan ta kontakt med slektningar, og at ei fjerning av vilkåra vil forenkle prosessen i tilfelle kor pasienten ønsker hjelp til å informere. *5 av 15 medlemmar* meiner dagens vilkår for helsepersonell til å drive genetisk oppsøkande informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør bestå. Medlemene legg vekt på omsynet til familie-medlem som vil kunne oppleve det som inngripande å bli kontakta av helsevesenet, og at vilkåra slik vil sikre at dette berre skjer i tilfelle der det er absolutt nødvendig.

I spørsmål kring kor vidt helsepersonell bør få moglegheit til å gjere oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan samtykke frå pasienten, var medlemene i rådet delte. *14 av dei 15 medlemene i Bioteknologirådet* meiner det bør bli tillate å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd for helsepersonell utan samtykke frå pasienten, men at det må etablerast vilkår for når dette kan skje, og også at det må søkast godkjenning frå Helsedirektoratet, tilsvarende slik det er i dag for oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten. *1 av dei 15 medlemene i Bioteknologirådet* meiner at det framleis skal vere forbode for helsepersonell å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan samtykke frå pasienten, og at pasienten sjølv er best eigna til å vurdere om slektningar bør bli informert.

Ein tilleggsdimensjon i diskusjonane rundt oppsøkande genetisk informasjonsverksemd er tilfelle der arveleg genetisk sjukdom blir avdekt hjå ein egg- eller sæddonor. I Helsedirektoratet sitt rundskriv om assistert befrukting med donoregg og donorsæd blir det presisert at sidan ein egg- eller sæddonor ikkje veit barnas identitet eller kan kontakte dei, vil oppsøkande genetisk informasjonsverksemd finne

stad. Det er dei forskjellige fertilitets-klinikkane som sjølve skal vurdere om kriteria er oppfylt og det er grunnlag for å søke Helsedirektoratet om oppsøkande genetisk informasjonsverksemd. Trass i at rundskrivet frå Helsedirektoratet gir nokre føringar, kan det likevel oppstå situasjonar som er utfordrande for ein fertilitetsklinikk å handtere. Dersom ein sæddonor til dømes får påvist ein BRCA1 variant som gir auka risiko for bryst- og eggstokkreft hjå kvinner og prostatakreft hjå menn, er det eit spørsmål om kven ein bør informere (foreldra eller barnet) og når. Ei anna problemstilling som kan oppstå er dersom det blir avdekket at ein donor er berar av alvorleg recessiv sjukdom. Sjølv om sjukdommen er alvorleg, er risikoen for at barnet blir sjukt liten ettersom den andre genetiske forelderen også må vere berar av same genvariant. Då kan ein diskutera om informasjon om slike recessive genvariantar bør formidlast til den donorunnfanga. *Eit samla Bioteknologiråd* meiner derfor at det er nødvendig å utarbeide tydelegare retningslinjer for korleis oppsøkande genetisk informasjonsverksemd skal handterast dersom egg- eller sæddonor har oppdaga at hen er berar av ein arveleg sjukdom. Dette er også omtalt i «kapittel 5.5 Donorval og gentesting av donor» i denne samanstillinga.

#### **Regulering av berardiagnostiske testar**

Berardiagnostiske undersøkingar blir i dag regulerte likt som presymptomatiske og prediktive undersøkingar, der bioteknologilova stiller krav til skriftleg samtykke, tilpassa genetisk rettleiing og verksemdsgodkjenning. Presymptomatiske, prediktive og berardiagnostiske genetiske undersøkingar skil seg frå diagnostiske testar ved at dei blir utførte på friske personar. Samtidig skil desse undersøkingane seg også frå kvarandre: Prediktive og presymptomatiske testar påviser genvariantar som gir informasjon om sjukdom eller risiko for sjukdom hos den som blir undersøkt, medan berardiagnostiske undersøkingar oftast handlar om å påvise genvariantar som kan føre til sjukdom i neste generasjon.

Ettersom berardiagnostiske undersøkingar ikkje gir direkte informasjon om sjukdom hjå den som blir testa, kan det argumenterast for at desse undersøkingane resulterer i mindre sensitiv informasjon enn prediktive undersøkingar. *Eit samla bioteknologiråd* meiner at berardiagnostiske undersøkingar ikkje lengre bør vere regulerte likt som prediktive og presymptomatiske undersøkingar. Berarskap for recessiv sjukdom er svært vanleg i befolkninga og vanlegvis knytt til svært lågt sannsyn for sjukdom. Det bør derfor vere ein eigen kategori for berardiagnostiske undersøkingar som ikkje stiller krav til tilpassa genetisk rettleiing. Medlemene vil understreke at personar som er, eller blir påvist berar, framleis skal kunne få relevant genetisk rettleiing.

#### **Godkjenning av genetiske masseundersøkingar**

Genetiske masseundersøkingar er regulerte i bioteknologilova, men det står berre at denne typen studiar må verte godkjente gjennom forskrift. I dagens lovtekst kjem det ikkje fram vilkår for når ei ny genetisk masseundersøking kan godkjennast, og når ein eventuelt kan gjere unntak for vilkåra i lova. I dag er Nyfødtscreeningen den einaste genetiske masseundersøkinga som er godkjent i Noreg, men med utviklinga innan genetikk og helse er det grunn til å forvente at innføring av nye typar genetiske masseundersøkingar vil bli vurdert i framtida.

*Eit samla bioteknologiråd* meiner at innføring av genetiske masseundersøkingar må forankrast betre i bioteknologilova. Rådet meiner lova bør innehalde grunnleggande vilkår for når ei genetisk masseundersøking kan godkjennast, og når det eventuelt kan gjerast unntak frå andre vilkår i bioteknologilova.

#### **Forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsevesenet**

Genetiske undersøkingar av fødde er regulerte etter kapittel 5 i bioteknologilova, men også verkeområdet for lova er relevant. Etter verkeområdet for lova, regulerer

bioteknologilova bruk av undersøkingar i helsetenesta, men ikkje genetiske undersøkingar gjort utanfor helsevesenet, som til dømes helse- eller slektsskapstestar bestilte frå utlandet på nett. Det er fleire moment ved denne typen gentesting som kan vere problematiske, og kanskje spesielt rundt gentesting av barn og personar utan samtykkekompetanse. Bioteknologirådet tok dette opp første gongen i 2015 [8], og som del av arbeidet med bioteknologiforliket i 2020 bad Stortinget regjeringa om å lage eit lovforslag med forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Den nye lovteksten ble vedtatt av Stortinget i juni 2025, og inkluderer ei utviding av definisjonen av genetiske undersøkingar til også å inkludere ikkje-medisinske eigenskapar [6]. *Eit samla bioteknologiråd* stiller seg positive til at eit slikt forbod blir implementert i lovteksten.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn:  
«Genetiske undersøkelser av fødte m.m.»  
(vedlegg 13)*

» Etter dagens lovverk vil det vere pasienten sjølv som bestemmer om han eller ho ønsker å informere sine slektningar, og det er forbode for helsepersonell å informere slektningar utan samtykke frå pasienten.

## 7. Genterapi

Genterapi er ei form for medisinsk behandling der genetisk materiale (DNA eller RNA) blir overført til menneske for å behandle eller førebygge sjukdom. Genterapi har vore regulert i bioteknologilova sidan lova første gong vart vedtatt i 1994, men gjennomgjekk

endringar under bioteknologiforliket i juli 2020, då Stortinget fjerna krav om departementet si godkjenning av behandlingsformer som reknast som genterapi. I dag inneheld kapittelet om genterapi tre punkt; definisjon av genterapi, krav til skriftleg

samtykke ved behandling, samt vilkår om at genterapi berre kan nyttast til behandling eller førebygging av sjukdom, og at genterapi på kjønnseller, som vil medføre genetiske endringar som går i arv, ikkje er tillate.

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om genterapi                                                                                                                                                                                                                           | Paragraf                | Fråsegn               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| <b>Eit samla bioteknologiråd er einige om at</b>                                                                                                                                                                                                                               |                         |                       |
| Særskild regulering av genterapiar i bioteknologilova ikkje lengre er nødvendig, og at heile kapittelet som regulerer genterapi i bioteknologilova kan fjernast, føresett at det oppretthaldast ei bestemming i lova som vidarefører forbodet mot arveleg genetiske endringar. | § 6-1<br>§ 6-2<br>§ 6-4 | Vedlegg 14: Genterapi |
| Dersom kapittelet som regulerer genterapi i bioteknologilova ikkje fjernast, må definisjonen av genterapi oppdaterast, og kravet til skriftleg samtykke fjernast.                                                                                                              | § 6-1<br>§ 6-2<br>§ 6-4 | Vedlegg 14: Genterapi |

I evalueringa av kapittel 6 av bioteknologilova har Bioteknologirådet lagt vekt på å drøfte om genterapiar framleis skal vere regulerte i bioteknologilova, eller om regulering av genterapiar er tilstrekkeleg dekte andre stader. Skildringar i lova av vilkår for å få genterapi er sentrale i denne diskusjonen. I dag avgrensar vilkåra i kva tilfelle genterapi kan nyttast, men samstundes er genterapi i dag ei etablert behandlingsform i helsevesenet og fleire genterapiar er godkjende legemiddel.

Eit argument for å behalde regulering av genterapi i bioteknologilova er at behandlingsforma omfattar endringar i mennesket sitt genetiske materiale, og derfor høyrer naturleg inn under bioteknologilova. I teorien kan denne typen behandling også nyttast til å gjere arvelege genetiske endringar og gjere endringar som forbetrar mennesket sine eigenskapar, utan at det er knytt til behandling eller førebygging av sjukdom. Regulering av genterapi i bioteknologilova kan derfor vere viktig for å sikre at genterapi, også i framtida, går føre seg innan ønskete rammer.

Eit argument mot regulering av genterapi i bioteknologilova er at særskild regulering for genterapiar ikkje lengre er nødvendig. Genterapiar blir i dag vurderte og godkjende gjennom EUs legemiddelovgivning

på same måte som andre legemiddel, og er ein del av vanleg helsehjelp. Utprøving av genterapi som resulterer i arvelege genetiske endringar er regulert av EU-forordninga for klinisk utprøving [9], og bioteknologilova har også eit forbod mot forskning som medfører genetiske forandringar som kan gå i arv hjå menneske i § 3-2, «vilkår for bruk av overtallige befrukta egg til forskning». Bruk av genterapi som behandlingsform vil vere avgrensa av artikkel 13 i Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin som seier at «En inngripen som søker å modifisere menneskets arveanlegg, kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom den ikke har som siktemål å skape en modifikasjon i eventuelle etterkommeres arveanlegg.» [10].

*Eit samla bioteknologiråd meiner at særskild regulering av genterapiar i bioteknologilova ikkje lengre er nødvendig, med bakgrunn i at både klinisk utprøving og godkjenning av nye terapiar er regulerte gjennom etablerte prosessar i Noreg og EU, i likskap med andre legemidlar. Ei fjerning av kapittel 6 frå bioteknologilova er avhengig av at ein opprettheld ei bestemming i bioteknologilova som vidarefører forbodet mot arvelege genetiske endringar i samsvar med artikkel 13 i biomedisinkonvensjonen.*

Dersom kapittel 6 ikkje fjernast frå bioteknologilova meiner eit samla bioteknologiråd at revideringar av dagens paragrafar er nødvendige. Rådet meiner at dersom ei av lovas hensikter er å ha eit forbod mot arveleg genterapi og menneskeleg forbetring, er det viktig at definisjonen av genterapi er dekkande for alle genredigeringsterapiar, og at definisjonen reviderast deretter.

I tillegg meiner rådet at om genterapi framleis skal regulerast i bioteknologilova, så bør kravet til skriftleg samtykke fjernast. Fjerning av samtykkekravet blir grunna på at samtykkekrav for genterapiar bør vere som for andre legemiddel, der munnleg samtykke er tilstrekkeleg, og at samtykke for deltaking i kliniske studiar vil vere ivaretatt av anna lovgiving.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Genterapi» (Vedlegg 14)*

## 8. Forsking

Bioteknologi er eit felt i rask utvikling, og eksisterande metodar utviklast vidare samtidig som nye metodar kjem til. Forsking er regulert i ulike kapittel i bioteknologilova. Forsking på overtallige befrukta egg, kloning m.m. er regulert i kapittel 3, bruken av

og forskning på fostervev er regulert i kapittel 4 A, medan bruk av genetiske undersøkingar i forskning er regulert i kapittel 5. Nye metodar, som bruk av embryomodeller laget av stamceller, er ikkje eksplisitt regulerte i dagens lov. Spørsmål kring regule-

ring av forskning har vorte diskutert i fleire fråsegner frå Bioteknologirådet, og ei oppsummering av tilrådingane er samla i dette kapittelet.

| Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om forskning                                                                                                                                                                                                                                                | Paragraf                 | Fråsegn                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eit samla bioteknologiråd er einige om at</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                              |
| Omgrepet «befruktet egg» bør erstattast med «embryo» i bioteknologilova sitt kapittel 3 og omgrepet bør definierast i lova.                                                                                                                                                                         | § 3                      | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |
| Det er i dag uklart for kva formål grunnforskning på overtallige embryo er tillate. Når intensjonen i lova er å avgrense for kva formål forskning er tillate, må det også kome klart fram av lovteksten.                                                                                            | § 3-1                    | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |
| Det bør kome klart fram i lova om, og når, embryo som har vore del av kvalitetsutvikling, opplæring eller metodeutvikling, eller i samanliknande studiar, skal kunne brukast i assistert befruktning.                                                                                               | § 3-1<br>§ 3-2<br>§ 2-14 | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |
| Stortinget sitt vedtak om å opne for genredigering av befrukta egg eller kjønnsceller til forskingsøremål må gå tydeleg fram av lovteksten.                                                                                                                                                         | § 3-2                    | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |
| Dersom det blir opna for sak-til-sak-dispensasjon frå tidsgrensa for kor lenge ein kan forske på embryo, bør vedtak i den enkelte sak fattas av Helsedirektoratet, men kvar søknad bør også vurderast av eit eigna organ med kompetanse på etikk og samfunnsnytte, som til dømes Bioteknologirådet. | § 3-3                    | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |
| Forsking på stamcellebaserte embryomodellar må regulierast, men ulikt frå forskning på embryo.                                                                                                                                                                                                      | § 3                      | Vedlegg 10: Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. |
| Omgrepet "embryomodel" bør verte definert i lova, i samsvar med internasjonale nemningar.                                                                                                                                                                                                           | § 3                      | Vedlegg 10: Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. |
| Bruken av fostervev bør framleis vere lovregulert i Noreg, men reguleringa i bioteknologilova bør vere avgrensa til særskilde etiske omsyn knytte til bruk av fostervev som ikkje alle- reie er dekte, eller høyrer heime i anna lovverk.                                                           | § 4A-1 -<br>§ 4A-8       | Vedlegg 12: Bruk av fostervev                                                |
| Definisjonen av fostervev i bioteknologilova bør presiserast slik at det går klart fram at reglar for fostervev i bioteknologilova ikkje gjeld for udødeleggjorde cellelinjer utleia frå fosterceller.                                                                                              | § 4A-1                   | Vedlegg 12: Bruk av fostervev                                                |
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                                                                              |
| 9 av 15 meiner at dagens grense for forskning på embryo bør bli utvida til og med dag 28 etter befruktning. I særskilde tilfelle bør ein også kunne søke om dispensasjon frå 28-dagarsgrensa, etter sak-til-sak-vurdering.                                                                          | § 3-2                    | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |
| 5 av 15 ønsker å behalde tidsgrensa ein har i dag på 14 dagar etter befruktning. 3 av desse ønsker samtidig at ein, i særskilde tilfelle, bør kunne søke om dispensasjon etter sak-til sak-vurdering, om utviding av grensa til dag 28.                                                             | § 3-2                    | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |
| 1 av 15 ønsker eit forbod mot forskning på embryo.                                                                                                                                                                                                                                                  | § 3-2                    | Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg                           |

## 8.1 Forsking på overtalige befrukta egg

Embryo som er til overs etter fertilitetsbehandling kan i dag nyttast til forskning i inntil 14 dagar etter befrukting. Embryo-forsking vart først aktuelt for debatt på slutten av 70-talet, i samband med at dei første barna som vart til ved hjelp av IVF vart fødd. Lenge var det berre mogleg å dyrke embryo i laboratoriet tre–sju dagar etter befrukting, og grensa var ei teoretisk avgrensing, men forskarar har no klart å dyrke humane embryo heilt frem til 14 dagar.

Ein veit i dag mykje om utviklinga embryoet går gjennom dei første 14 dagane, men lite om perioden som kjem etter dette (dag 14–28). Dag 14 til 28 blir ofte omtala som ein svart boks. Det er i denne perioden embryoet festar seg til livmorveggen og cellene i embryoet delar seg i dei tre laga som seinare skal bli opphav til fosteret sine ulike vev og organ. Dette er i ein del av utviklinga då embryoet er spesielt sårbart for genetiske feil eller ytre påverknader. Korleis embryo utviklar seg etter dag 28, veit ein meir om grunna forskning på vev frå aborterte foster. Dagens 14-dagarsgrense for forskning på embryo har vore gjenstand for debatt internasjonalt, og fleire har tatt til orde for at grensa burde utvidast.

Forsking på tidleg menneskeleg utvikling er etisk følsamt. Nokon meiner at det befrukta egget har moralsk status allereie frå tidspunktet for befrukting, og at ein derfor bør respektere embryoet sitt menneskeverd slik me respekterer det fødte mennesket. Då kan det vere problematisk å forske på embryo. Andre meiner at moralsk status er knytt til eigenskapar og evner som det befrukta egget og tidleg embryo ikkje enno har. Då kan ein også meine at dagens lovverk set for restriktive avgrensingar på forskning som kan gjere det mogleg å betre forstå utviklingsforstyrringar og moglege årsaker til spontanabort.

*Eit fleirtal på 9 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at grensa for*

forsking på embryo bør utvidast til 28 dagar, og i tillegg at det bør vere mogleg å søke om dispensasjon frå 28-dagarsgrensa etter ei sak-til-sak-vurdering. Medlemane legg til grunn at det viktigaste etiske omsynet er om det overtalige embryoet, medan det nyttast til forskingsføremål, har eigenskapar som tilseier at det kan lide skade, eller på andre måtar krenkast i ein etisk relevant forstand. Medlemane meiner at eit embryo som i alle døme er bestemt for destruksjon og i den utviklingsfasen som er gitt, ikkje har desse eigenskapane, og at omsynet til kunnskapssøken derfor blir utslagsgivande. *Eit mindretal på 5 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner dagens tidsgrense for forskning på embryo bør bestå. Desse medlemmane meiner 14-dagarsgrensa er fagleg og etisk godt grunngitt, og har brei internasjonal oppslutning. Tre av desse medlemmane meiner like fullt at det bør kunne opnast for sak-til-sak vurdering fram til dag 28. Eit av medlemmane i Bioteknologirådet meiner at forskning på embryo ikkje bør vere tillate, og grunnir dette med at slik forskning gjer det gryande livet til eit reint middel, og ikkje er sameinleg med den respekten me skuldar å vise alt menneskeleg liv. Medlemane meiner også at det finst mykje anna forskning som kan gi oss same kunnskap, og at slik forskning heller bør stimulerast. Eit samla bioteknologiråd meiner at dersom det blir opna for sak-til-sak-dispensasjon frå tidsgrensa for kor lenge ein kan forske på embryo, bør behandlinga av slike saker leggjast til departementet, som kan delegere vedtak i den enkelte sak vidare til Helse-direktoratet. Kvar søknad om dispensasjon bør også vurderast av eit eigna organ med kompetanse på etikk og samfunnsnytte, som til dømes Bioteknologirådet.*

### Delar av lova der lovteksten må presiserast

Bioteknologilova stiller dei same strenge krava for bruk av overtalige befrukta egg til både forskning, metodeutvikling og opplæring og kvalitetssikring. Det fører til at forbodet mot tilbakeføring av embryo som det har vore forska på, også gjeld for embryo som har vore del av kvalitetssikring

og opplæring ved assistert befrukting. Metodane som blir nytta til assistert befrukting er i kontinuerleg utvikling. Samanliknande studiar som ser på effekten av ulike lagringsmedium, inkubatorar eller protokollar for nedfrysing eller opp-tining av embryo, blir også definerte som forskning. I 2017 gjekk regjeringa inn for eit snevert unntak frå forbodet mot tilbakeføring, i tilfelle der forskinga har dreia seg om nye typar lagringsmedium, men utan å endre lovteksten [11]. Usikkerheit i tolkinga av regelverket kan hindre nødvendig utvikling og opplæring innan assistert befruktning. *Eit samla bioteknologiråd meiner at lova bør klargjere når og korleis embryo som har vore brukte i kvalitetsutvikling og metodeutvikling kan nyttast i assistert befrukting. Lova bør skilje klart mellom embryo meint for assistert befrukting og embryo som aldri skal setjast inn i ei kvinne.*

Bioteknologilova avgrensar også embryo-forsking til forskingsprosjekt der formålet er å utvikle betre metodar for IVF og PGD, og for å få ny kunnskap for behandling av alvorleg sjukdom. Det gjer det uklart om grunnforskning utan direkte klinisk nytte er tillate, og eit samla bioteknologiråd meiner at når intensjonen i lova er å avgrense kva formål forskning er tillate for, må det også kome klart fram av lova kva desse avgrensingane er.

Bioteknologilova forbyr forskning som medfører genetiske endringar som kan gå i arv hjå menneske. Fram til mai 2020 vart forbodet tolka slik at all genmodifisering av embryo er forbode, også dersom det er for forskingsføremål og embryoet blir destruert etter 14 dagar. Då Helse- og omsorgs-komiteen kom med si innstilling til endring i bioteknologilova i 2020, meinte dei at rådande tolking la unødvendige avgrensingar på forskning og burde bli oppheva [12]. Komiteen var usikker på om ei fjerning av forbodet ville vere i strid med biomedisinkonvensjonen, men meinte samtidig at det vil vere mogleg å opne for genmodifisering av befrukta egg for forskingsføremål ved å opne for ei ny tolking

av lovteksten: Genetiske endringar gjort for forskingsføremål vil ikkje vere arveleg genetiske endringar fordi embryoet det har vore forska på ikkje skal setjast inn i ei kvinne, men destruerast innan 14 dagar. Bioteknologirådet meiner at det også etter Stortinget si avgjerd er uklart korleis reguleringa i praksis skal lesast, *og eit samla bioteknologiråd* meiner derfor at dette eksplisitt må kome fram i lovteksten. Ved ei eventuell endring av lovteksten må det også kome klart fram at embryo eller kjønnsceller som ein har brukt genredigering på aldri kan bli sette inn igjen i ei kvinne, men skal destruerast.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Forsking på overtallige befruktede egg» (Vedlegg 9)*

## 8.2 Forsking på stamcellebaserte embryomodellar må regulerast

I diskusjonane rådet har hatt rundt forskning på embryo, har også stamcellebaserte embryomodellar vore eit tema. Forsking på mennesket si embryonale utvikling har lenge vore avgrensa til forskning på befrukta egg. Grunna etiske og regulatoriske grenser for embryoforskning, samt teknologiske utfordringar med å dyrke menneskelege embryo, er det framleis mykje me ikkje veit om korleis eit embryo utviklar seg i perioden frå dag 14 til dag 28 etter befrukting. I eit utgreiingsarbeid om nytt lovverk bør ein også sjå nærare på om dagens forbud mot framstilling av menneskeembryoer «ved kloning m.m.» kan fjernast. Eit forbod mot reproduktiv kloning (å framstille nye individ ved kloningsteknologiar), og å framstille embryo for forskingsformål åleine er allereie varetatt av andre paragrafar i lova. Dei siste åra har forskning på embryomodellar, forskingsmodellar som er tilverka frå stamceller, blitt etablert som eit alternativ til forskning på embryo. Slike embryomodellar kan brukast til å lage strukturar som liknar naturlege embryo. Dette forskingsfeltet har utvikla seg raskt frå den første embryomodellen vart utvikla i 2014. I 2022 klarte til dømes forskarar å

dyrke ein stamcellebasert muse-embryo-modell som liknar museembryo ved eit nærare halvgått musescvangerskap [13]. Fagmiljøa ser det som sannsynleg at det innan få år vil bli mogleg å framstille menneskelege embryomodellar i laboratoriet som i aukande grad liknar på naturlege embryo, og som har embryoet si evne til vidare utvikling.

Stamcellebaserte embryomodellar er ikkje nemnde i bioteknologilova, og det er i dag ikkje klart korleis forskning på desse cellermodellane er regulert. Det har blant anna blitt etterlyst av norske forskingsmiljø som jobbar med slike modellar. Bioteknologirådet har uttalt seg om stamcellebaserte embryomodellar både i 2018 og 2022, og anbefalt presiseringar i regelverket [14, 15]. I evalueringa av bioteknologilova har desse spørsmåla på nytt blitt vurderte, *og eit samla bioteknologiråd* meiner at forskning på stamcellebaserte embryomodellar må ha ei eiga regulering i bioteknologilova. Målet må vere ein meir fleksibel tilgang til forskning på humane stamcellebaserte embryomodellar, enn forskning på humane embryo. Utviklinga går i retning av modellar som i større grad liknar heile embryo og seinare stadium av embryonal utvikling. Eit lovverk må derfor utformast slik at det i framtida kan fange opp eventuelle embryomodellar, som med omsyn til utviklingspotensiale, evne til liding, eller andre eigenskapar, kan bli tillagde moralsk verdi liknande embryo. I eit utgreiingsarbeid om nytt lovverk bør ein også sjå nærare på om dagens forbud mot framstilling av menneskeembryoer «ved kloning m.m.» kan fjernast. Eit forbod mot reproduktiv kloning (å framstille nye individ ved kloningsteknologiar), og å framstille embryo for forskingsformål åleine er allereie varetatt av andre paragrafar i lova.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Forsking på humane stamcellebaserte embryomodellar, kloning m.m.» (Vedlegg 10)*

## 8.3 Bruk av fostervev

Kapittel 4A i bioteknologilova regulerer medisinsk bruk av, og forskning på, fostervev. Fostervev er definert i § 4A-1 i lova og er celler eller vev frå foster etter provoserte abortar. Reglane om bruk av slikt fostervev i forskning vart overført til bioteknologilova i 2015, men sjølve bruken av fostervev i forskning i Noreg har vore svært avgrensa. Mange bruksområde for fostervev krev at det isolerast ferske celler og vev for kvart eksperiment, men slike primærceller kan berre haldast i live i laboratoriet i ein avgrensa tidsperiode.

Bruk av aborterte foster er eit etisk følsamt tema og *eit samla bioteknologiråd* meiner at bruk av fostervev framleis bør vere lovregulert. Rådet meiner at dei etiske sidene ved eventuell framtidig bruk av fosterceller og vev i forskning og medisin tilseier at det er viktig at det ikkje skapast eit lovtomt rom.

Bioteknologirådet meiner likevel at regulering av bruk av fostervev i bioteknologilova bør avgrensast til dei særskilde etiske omsyna bruk av fostervev skapar, og som ikkje vil vere dekte, eller høyre heime, i anna lovverk. Rådet tilrår at dagens detaljregulering som krav til samtykke, godkjenning, bruk av fostervevsbiobank, krav til anonymitet med meir blir fjerna der dette er ivaretekt i anna eksisterande regelverk. Definisjonen av fostervev i bioteknologilova bør også presiserast slik at det går klart fram at reglar for fostervev i bioteknologilova ikkje gjeld for udødeleggjorde cellelinjer utleia frå fosterceller.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Bruk av fostervev» (Vedlegg 12)*

# 9. Straff

Brot på bioteknologilova kan i dag straffast med bøter eller fengsel i opp til tre månader. Straffebestemminga i bioteknologilova seier samtiding at straffeansvar ikkje gjeld for privatpersonar som søker, eller nyttar seg av, tilbod som er forbode etter lova, for kjønnsceddonorar eller for forskings-

deltakarar. Unntak frå hovudregelen om straffefridom for privatpersonar kan presiserast direkte i straffebestemminga, noko som til dømes vart foreslått i samband med lovproposisjonen om forbod av genetisk testing av barn utanfor helsevesenet, som vart vedtatt i Stortinget i juni

2025. Diskusjonane i Bioteknologirådet har hovudsakleg vore fokusert rundt spørsmål om privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod som er i strid med lova, bør kunne straffast.

| Bioteknologirådet sine hovud anbefalingar om straff                                                                                                                                                       | Paragraf | Fråsegn                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------|
| <b>Der Bioteknologirådet er delt</b>                                                                                                                                                                      |          |                                                     |
| 9 av 15 meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid med bioteknologilova, som hovudregel ikkje bør straffast, og at dagens straffefritak for denne gruppa bør oppretthaldast.   | § 7-5    | Vedlegg 15: Straffebestemmelsen i bioteknologiloven |
| 6 av 15 meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid med bioteknologilova, som hovudregel bør kunne straffast, og at dagens straffefritak for denne gruppa derfor bør opphevast. | § 7-5    | Vedlegg 15: Straffebestemmelsen i bioteknologiloven |

Straffefritaket for brot på bioteknologilova fører til dømes til at privatpersonar, som frå Noreg inngår avtalar om surrogati eller bestiller meir inngåande fosterdiagnostikk frå tilbydarar i utlandet, ikkje vil vere strafferettsleg ansvarlege. Personar som formidlar eller tilbyr tenester som er forbode etter lova kan derimot straffast for medverknad. Dette kan til dømes vere helsepersonell som viser ein pasient til utlandet for å få utført behandling som ikkje er godkjent i Noreg, eller andre som frå Noreg legg til rette for at nokon skal nytte surrogati i utlandet. Straffefritaket for privatpersonar gjeld likevel ikkje i alle situasjonar. Privatpersonar som bryt meir generelle forbod i bioteknologilova, som til dømes forbodet mot framstilling av menneskeembryo ved kloning eller genetiske undersøkingar av andre utan deira samtykke, kan haldast strafferettsleg ansvarlege. I skrivande stund har eit nytt unntak frå hovudregelen om straffefritak vart vedtatt av Stortinget. Dette gjeld eit forbod om genetisk testing av barn under 16 år utanfor helsetenesta. Det vart presisert i lovforslaget at brot på forbodet skal vere straffbart for å sikre at lova blir overhalde. I diskusjonar kring straffebestemminga i bioteknologilova har Bioteknologirådet fokusert på eit generelt straffeansvar for privatpersonar som søker, eller nyttar seg av, tilbod som ikkje er tillate i lova.

Eit standpunkt er at bioteknologilova må verte etterlevd og at alle brot på lova må straffast. Dagens praksis kan gi eit signal om at det er greitt å reise til utlandet for å nytte seg av tenester som ikkje blir aksepterte på norsk territorium i dag. Straff vil ha ei allmennpreventiv effekt, og kunne bidra til haldningsendringar i befolkninga. Eit anna standpunkt i diskusjonane var at hovudregelen bør vere straffefritak for privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod som er i strid med bioteknologilova, slik gjeldande praksis er i dag. Straff etter brot på bioteknologilova kan til dømes råke uskyldige tredjepartar, som barn, og ein bør derfor vere særleg varsam. Medlemane i Bioteknologirådet var delte i desse diskusjonane.

*Eit fleirtal på 9 av dei 15 medlemane i Bioteknologirådet meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid med bioteknologilova, i hovudregel ikkje bør straffast. Medlemane grunngir dette med at straff har avgrensa førebyggjande effekt ved denne typen personlege val, og at straffa derfor heller bør rettast mot dei som formidlar eit ulovleg tilbod, heller enn mot enkeltpersonar som nyttar seg av det.*

*Eit mindretal på 6 av dei 15 medlemane i Bioteknologirådet meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid*

med bioteknologilova som hovudregel bør kunne straffast, og at dagens straffefritak for denne gruppa derfor bør verte oppheva. Medlemane grunngir dette med at straff vil ha ein førebyggjande effekt og bidra til haldningsendringar, samt at dei forboda i bioteknologilova som står att gjeld så alvorlege forhold at det er grunnlag for å innføre straff ved brot på desse føresegnene.

Rådet har også diskutert heilt spesifikt om det bør vere eit unntak frå det generelle straffefritaket for personar som i utlandet nyttar seg av surrogati som er forbode etter bioteknologilova i Noreg. Dette er omtala i diskusjonane om surrogati i kapittel 5.3 i denne samanstillinga, der eit fleirtal på 8 av dei 15 medlemane i Bioteknologirådet meinte at dei som reiser til utlandet og nyttar seg av surrogati, burde kunne straffast.

*Les meir i Bioteknologirådet sine fråsegner: «Straffebestemmelsen i bioteknologiloven» (Vedlegg 15) og «Bør surrogati tillates i Norge?» (Vedlegg 7)*

# Referansar

1. Sosialdepartementet, *St. meld. 25 1992-1993 Om menneske og bioteknologi*. 1993
2. Sosialkomiteen på Stortinget, *Innst. O. nr. 67 (1993-1994) Instilling fra sosialkomiteen om lov om medisinsk bruk av bioteknologi*, 1994.
3. Bioteknologirådet, *Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. Behov for klar regulering i bioteknologiloven*, 2024
4. Helsedirektoratet, *Rundskriv: Assistert befruktning med donoregg og donorsæd*. 2021
5. The Danish Council on Ethics, S.M.E.R., The Finnish National Advisory Board on Social Welfare and Health Care Ethics, Bioteknologirådet, *Call for international limits on the number of children per sperm or egg donor*, 2025
6. Helse- og omsorgsdepartementet. *Prop. 67 L (2024–2025) Endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)*, 2025
7. Helsedirektoratet, *Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester*, 2020
8. Bioteknologirådet, *Genetisk testing av egne barn*, 2015.
9. Europaparlamentet, *Forordning (EU) Nr 536/2014 Klinisk utprøving av legemidler til mennesker*, 2014.
10. Europarådet, *Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin*, 1997
11. Helse- og omsorgsdepartementet, *Orientering om endringer i bioteknologiloven*, 2020
12. Helse- og omsorgskomiteen, *Innst. 296 L (2019–2020): Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i bioteknologiloven mv.*, 2020
13. Amadei, G., et al., Embryo model completes gastrulation to neurulation and organogenesis. *Nature*, 2022. 610(7930): p. 143-153.
14. Bioteknologirådet, *Nye muligheter innen forskning på befruktede egg og stamcellebaserte embryomodeller; Behov for oppdatert regulering?*, 2022
15. Bioteknologirådet, *Forskning på syntetiske menneskelige enheter med embryolignende trekk*, 2018

## Bioteknologirådet sine fråsegrer i samband med evalueringa av bioteknologilova 2024–2025

| Vedlegg nr. | Fråsegn                                                                  | Dato       | Url                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedlegg 1   | Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova             | 28.05.2025 | Bioteknologirådets-uttalelse-om-bioteknologilovens-formalsparagraf-og-virke-omrade.UU_.pdf                                                                                                                                                                                                |
| Vedlegg 2   | Assistert befruktning: Vilkår for behandling                             | 28.02.2025 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/02/Bioteknologirådets-frasegn-om-vilkar-for-assistert-befruktning.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/02/Bioteknologirådets-frasegn-om-vilkar-for-assistert-befruktning.UU_.pdf</a>                           |
| Vedlegg 3   | Bør donorunnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halvsøsken? | 18.06.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/06/Bor-donorunnfangede-fa-mulighet-til-a-fa-informasjon-om-sine-halvsosken.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/06/Bor-donorunnfangede-fa-mulighet-til-a-fa-informasjon-om-sine-halvsosken.UU_.pdf</a>         |
| Vedlegg 4   | Assistert befruktning: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar        | 04.10.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Assistert-befruktning-Like-behandling-av-eggdonorar-og-saeddonorar.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Assistert-befruktning-Like-behandling-av-eggdonorar-og-saeddonorar.UU_.pdf</a>                   |
| Vedlegg 5   | Assistert befruktning: Val av donor og genetesting av donor              | 11.11.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/11/11.11.2024-Bioteknologirådets-frasegn-om-donorval-og-gentesting.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/11/11.11.2024-Bioteknologirådets-frasegn-om-donorval-og-gentesting.UU_.pdf</a>                         |
| Vedlegg 6   | Assistert befruktning: Bør dobbeltdonasjon og embryodonasjon tillatast?  | 17.10.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Bioteknologirådets-uttalelse-om-dobbeltdonasjon-og-embryodonasjon.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Bioteknologirådets-uttalelse-om-dobbeltdonasjon-og-embryodonasjon.UU_.pdf</a>                     |
| Vedlegg 7   | Bør surrogati tillates i Norge?                                          | 11.08.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/08/Bioteknologirådets-uttalelse-om-surrogati-i-Norge.UU_.1.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/08/Bioteknologirådets-uttalelse-om-surrogati-i-Norge.UU_.1.pdf</a>                                                 |
| Vedlegg 8   | Genetisk undersøkelse av befruktede egg (PGD)                            | 14.04.2025 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/04/Bioteknologirådets-Uttalelse-om-Genetisk-undersokelse-av-befruktede-egg-PGD.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/04/Bioteknologirådets-Uttalelse-om-Genetisk-undersokelse-av-befruktede-egg-PGD.UU_.pdf</a> |
| Vedlegg 9   | Forskning på overtallige befruktede egg                                  | 28.05.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-embryoforskning-mai-2024.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-embryoforskning-mai-2024.UU_.pdf</a>                                       |
| Vedlegg 10  | Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm.         | 07.10.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Bioteknologirådets-uttalelse-om-forskning-pa-embryomodeller.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Bioteknologirådets-uttalelse-om-forskning-pa-embryomodeller.UU_.pdf</a>                                 |
| Vedlegg 11  | Fosterdiagnostikk                                                        | 14.04.2025 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/04/Bioteknologirådets-uttalelse-om-Fosterdiagnostikk.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/04/Bioteknologirådets-uttalelse-om-Fosterdiagnostikk.UU_.pdf</a>                                                     |
| Vedlegg 12  | Bruk av fostervev                                                        | 24.02.2025 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/02/Bioteknologirådets-uttalelse-om-bruk-av-fosterrev.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/02/Bioteknologirådets-uttalelse-om-bruk-av-fosterrev.UU_.pdf</a>                                                     |
| Vedlegg 13  | Genetiske undersøkelser av fødte m.m                                     | 28.05.2025 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-Genetiske-undersokelser-av-fodte.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-Genetiske-undersokelser-av-fodte.UU_.pdf</a>                       |
| Vedlegg 14  | Genterapi                                                                | 20.12.2024 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/12/Bioteknologirådets-uttalelse-om-genterapi.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/12/Bioteknologirådets-uttalelse-om-genterapi.UU_.pdf</a>                                                                     |
| Vedlegg 15  | Straffebestemmelsen i bioteknologiloven                                  | 28.05.2025 | <a href="https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-straffebestemmelsen-i-bioteknologiloven.UU_.pdf">https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-straffebestemmelsen-i-bioteknologiloven.UU_.pdf</a>         |

Edvard Griegs vei 3B  
5059 Bergen  
+47 24 15 60 20  
[bioteknologiradet.no](http://bioteknologiradet.no)