



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 26

(2006–2007)

Om lov om endringer i bioteknologiloven
(preimplantasjonsdiagnostikk og
forskning på overtallige befruktede egg)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	3.8	Forskning i forbindelse med assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk	27
2	Bakgrunnen for lovforslaget	7			
3	Anvendelse av overtallige befruktede egg for forskningsformål	9	3.8.1	Høringsnotatet	27
3.1	Innledning	9	3.8.2	Høringsinstansenes syn	27
3.1.1	Overtallige befruktede egg	9	3.8.3	Departementets vurderinger	28
3.1.2	Forskning innen assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk	9	3.9	Forskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom (stamcelleforskning)	28
3.1.3	Befruktede egg som kilde til embryonale stamceller for forskning	10	3.9.1	Høringsnotatet	28
3.2	Gjeldende rett	12	3.9.2	Høringsinstansenes syn	28
3.2.1	Bioteknologiloven	12	3.9.3	Departementets vurderinger	31
3.2.2	Biobankloven	12	3.10	Vilkår for anvendelse av overtallige befruktede egg til forskning	31
3.2.3	Helseregisterloven	13	3.10.1	Høringsnotatet	31
3.2.4	Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev	13	3.10.2	Høringsinstansenes syn	32
3.2.5	Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning	14	3.10.3	Departementets vurderinger	32
3.2.6	NOU 2005:1 «God forskning – bedre helse» (Nylenna-utvalget)	14	3.11	Etisk vurdering og godkjenning	33
3.3	Andre lands rett m.m.	14	3.11.1	Høringsnotatet	33
3.3.1	Sverige	14	3.11.2	Høringsinstansenes syn	33
3.3.2	Danmark	14	3.11.3	Departementets vurderinger	35
3.3.3	Finland	15	3.12	Informasjon og samtykke	35
3.3.4	Island	15	3.12.1	Høringsnotatet	35
3.3.5	Storbritannia	16	3.12.2	Høringsinstansenes syn	36
3.3.6	Tyskland	16	3.12.3	Departementets vurderinger	36
3.3.7	Europarådet	16	3.13	Behandling av helseopplysninger/ personopplysninger	38
3.4	Anvendelse av befruktede egg for forskningsformål	17	3.13.1	Høringsnotatet	38
3.4.1	Høringsnotatet	17	3.13.2	Høringsinstansenes syn	38
3.4.2	Høringsinstansenes syn	17	3.13.3	Departementets vurderinger	38
3.4.3	Departementets vurderinger	20	4	Preimplantasjonsdiagnostikk	39
3.5	Overtallige befruktede egg og forbud mot befruktning av egg til forskningsformål	21	4.1	Innledning	39
3.5.1	Høringsnotatet	21	4.2	Gjeldende rett	40
3.5.2	Høringsinstansenes syn	22	4.2.1	Bioteknologiloven	40
3.5.3	Departementets vurderinger	23	4.2.2	Forskrift om prioritering av helse-tjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd	41
3.6	Forskningsbegrepet	24	4.2.3	Transplantasjonsloven	42
3.6.1	Høringsnotatet	24	4.3	Dispensasjons- og klagenemndas praksis og erfaringer	42
3.6.2	Høringsinstansenes syn	24	4.4	Andre lands rett	44
3.6.3	Departementets vurderinger	24	4.4.1	Sverige	44
3.7	Opplæring og kvalitetssikring	25	4.4.2	Danmark	44
3.7.1	Høringsnotatet	25	4.4.3	Island	45
3.7.2	Høringsinstansenes syn	25	4.4.4	Storbritannia	45
3.7.3	Departementets vurderinger	26	4.4.5	Andre land	46
			4.5	Preimplantasjonsdiagnostikk for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom	46

4.5.1	Høringsnotatet	46	4.11	Godkjenning	63
4.5.2	Høringsinstansenes syn	47	4.11.1	Høringsnotatet	63
4.5.3	Departementets vurderinger	49	4.11.2	Høringsinstansenes syn	63
4.6	Preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping (PGD/HLA)	52	4.11.3	Departementets vurderinger	63
4.6.1	Høringsnotatet	52	4.12	Egenbetaling og antall forsøk	64
4.6.2	Høringsinstansenes syn	53	4.12.1	Høringsnotatet	64
4.6.3	Departementets vurderinger	55	4.12.2	Høringsinstansenes syn	64
4.7	Samtykke, informasjon og genetiske veiledning	57	4.12.3	Departementets vurderinger	64
4.7.1	Høringsnotatet	57	5	Økonomiske og administrative konsekvenser	66
4.7.2	Høringsinstansenes syn	57	5.1	Forskning på overtallige befruktede egg	66
4.7.3	Departementets vurderinger	57	5.2	Preimplantasjonsdiagnostikk	66
4.8	Nemndbehandling og rapportering	58	6	Merknader til de enkelte bestemmelser	67
4.8.1	Høringsnotatet	58		Forslag til lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjons- diagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg)	72
4.8.2	Høringsinstansenes syn	59		Vedlegg	
4.8.3	Departementets vurderinger	59	1	Liste over høringsinstansene	74
4.9	Etablering av et tilbud i Norge	61			
4.9.1	Høringsnotatet	61			
4.9.2	Høringsinstansenes syn	61			
4.9.3	Departementets vurderinger	61			
4.10	Behandling i utlandet	62			
4.10.1	Høringsnotatet	62			
4.10.2	Høringsinstansenes syn	62			
4.10.3	Departementets vurderinger	63			

Ot.prp. nr. 26

(2006–2007)

Om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 26. januar 2007,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette fram forslag til endringer i lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Endringene innebærer forslag om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår og begrenset bruk av genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i kvinnens livmor (preimplantasjonsdiagnostikk).

I kapittel 2 redegjør departementet kort for bakgrunnen for lovforslaget og gir en oversikt over hvilke høringsinstanser som har uttalt seg i forbindelse med den alminnelige høringen. En fullstendig liste over alle høringsinstansene følger i vedlegg 1.

Kapittel 3 omhandler forskning på overtallige befruktede egg, herunder departementets vurderinger og bakgrunnen for lovforslaget om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg.

Etter dagens lovgivning er forskning på befruktede egg og materiale fra disse ikke tillatt. Forslaget går ut på å tillate forskning på overtallige befruktede egg på klart avgrensede områder. For det første foreslås det å åpne for forskning på overtallige befruktede egg når formålet er å utvikle og forbedre metoder for assistert befruktning og

genetiske undersøkelser av befruktede egg. For det andre er det ønskelig å åpne for bruk av overtallige befruktede egg og materiale fra disse til forskning når formålet er å oppnå ny kunnskap med sikte på behandling av alvorlige sykdommer. Det kan bl.a. være mulig at forskning på stamceller fra overtallige befruktede egg kan bidra til å finne metoder for behandling av alvorlige sykdommer som Parkinson, hjerteinfarkt, multipel sklerose (MS), ryggmargsskader, demens, kreft, HIV/AIDS og diabetes.

Det presiseres at man med overtallige befruktede egg mener befruktede egg som er blitt overtallige i forbindelse med assistert befruktning. Forskningsprosjekter skal underlegges en etisk vurdering og godkjenning, og par som donerer egg og sæd til forskning skal gi informert samtykke. Departementet skiller også i høringsnotatet mellom opplæring og kvalitetssikring knyttet til assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk på den ene siden, og forskning og metodeutvikling på den andre siden.

I kapittel 4 redegjøres det for forslaget til regulering av preimplantasjonsdiagnostikk. Med preimplantasjonsdiagnostikk forstås genetisk

undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren. Metoden forutsetter at paret gjennomfører prøverørsbefruktnings, også kalt in vitro fertilisering (IVF), selv om de i utgangspunktet er befruktningsdyktige. Begrepet preimplantasjonsdiagnostikk vil for øvrig i denne proposisjonen ofte bli forkortet til PGD (Pre implantation Genetic Diagnosis).

Departementet foreslår å tillate PGD for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom, samt PGD i kombinasjon med vevstyping med sikte på at et kommende barn kan bli donor for et alvorlig sykt søsken. Søknader om PGD skal behandles av en nemnd, og nemndas vedtak kan ikke påklages. Inn til den nødvendige kompetanse og et adekvat

medisinsk tilbud finnes i Norge, vil departementet legge opp til at norske pasienter fortsatt får tilbud om behandling i utlandet.

Departementet foreslår å stille krav om at paret skal motta informasjon og genetisk veiledning før en søknad om preimplantasjonsdiagnostikk fremmes. Det er viktig med god og nøytral informasjon og veiledning, slik at paret kan gi et informert samtykke før behandlingen påbegynnes.

I proposisjonens kapittel 5 drøftes mulige økonomiske og administrative konsekvenser ved forslagene. Kapittel 6 inneholder merknader til de enkelte bestemmelsene. Departementets forslag til lovendringer følger til slutt i proposisjonen.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

Bioteknologiloven skal sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Loven gir bl.a. regler om assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi.

9. juni 2005 vedtok Stortinget følgende i forbindelse med behandling av Innst.S. nr. 225 (2004-2005) til Dok.nr.8:64 (2004-2005):

«Stortinget ber regjeringen legge fram forslag til revidert bioteknologilov og i den forbindelse åpne for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg. Et forslag til revidert lov bes fremmet så tidlig som mulig i neste stortingsperiode.» (Vedtaksnr. 443)

I Regjeringens Soria Moria-erklæring er det slått fast at *«Regjeringen vil revidere bioteknologiloven slik at det på bestemte vilkår åpnes for forskning på overtallige befruktede egg, herunder stamcelleforskning, og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.»*

Proposisjonen tar sikte på å følge opp Stortingets vedtak av 9. juni 2005 og Soria Moria-erklæringen når det gjelder forskning på overtallige befruktede egg og genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk).

Et forslag til endringer i bioteknologiloven ble sendt på høring 3. april 2006, med høringsfrist 7. juli samme år. I forbindelse med utarbeidelsen av høringsnotatet innhentet departementet faglige råd og innspill fra Sosial- og helsedirektoratet, Bioteknologinemnda og Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet.

Høringsnotatet ble sendt til ca. 450 høringsinstanser. En fullstendig liste følger vedlagt. Departementet har mottatt om lag 95 høringsuttalelser, hvorav ca. 70 uttaler seg om det materielle innholdet i hele eller deler av forslaget. Følgende instanser har avgitt realitetsuttalelser:

Agder og Telemark biskop
Akershus universitetssykehus
Autismeforeningen i Norge
Barneombudet
Bioingeniørfaglig institutt (BFI), NITO
Bioteknologinemnda

Bjørgvin biskop
Datatilsynet
Den katolske Kirke
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)
Den norske advokatforening
Den norske lægeforening
Diakonissehjemmets Høgskole
Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet
Foreningen for ufrivillig barnløse
Forum for bioteknologi
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Hamar biskop
Haukeland universitetssykehus
Hiv Norge
Human-Etisk Forbund
Høgskolen i Oslo
Justisdepartementet
Kirkerådet
Klinisk etikkomité ved Helse Bergen
Kreftforeningen
Kreftregisteret
Kunnskapsdepartementet
Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte
Landsforeningen for trafikkskadde
Legemiddelindustriforeningen
Likestillings- og diskrimineringsombudet
Landsorganisasjonen i Norge (LO)
Menneskeverd
Møre biskop
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nidaros biskop
Nord-Hålogaland biskop
Norges blindforbund
Norges Diabetesforbund
Norges forskningsråd
Norges handikapforbund
Norges kristelige legeforening (NKLF)
Norsk forbund for utviklingshemmede
Norsk forening for assistert befruktning (Nofab)
Norsk forskerforbund
Norsk psoriasisforbund
Norsk revmatikerforbund
Norsk senter for stamcelleforskning

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)

Oslo biskop

REK Sør

REK Øst

Rikshospitalet – Radiumhospitalet

SINTEF Helse

Sosial- og helsedirektoratet

Statens helsetilsyn

Statens råd for funksjonshemmede

Stavanger biskop

Stavanger universitetssykehus

Støtteforeningen for Kreftsyke Barn

Sykehuset Buskerud

Sør-Hålogaland biskop

Tunsberg biskop

Ullevål universitetssykehus

Universitetet i Bergen

Universitetet i Oslo

Yrkesorganisasjonenes sentralforbund (YS).

Et relativt klart flertall blant høringsinstansene støtter høringsnotatets forslag om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Det er også flertall for en begrenset bruk av PGD, men en del av de som støtter PGD ønsker et noe strengere sykdomskriterium enn det departementet la opp til i høringsnotatet. PGD i kombinasjon med vevstypetesting (PGD/HLA) blir oppfattet som det etisk vanskeligste spørsmålet. Kun et knapt flertall av de som tar stilling til spørsmålet (i overkant av 20 instanser) støtter PGD/HLA. Rundt 20 instanser sier nei til dette, mens ca. 10 instanser uttrykker sterk tvil, dissens eller drøfter spørsmålet uten å ta endelig stilling. De resterende velger å ikke uttale seg om denne problemstillingen.

3 Anvendelse av overtallige befruktede egg for forskningsformål

3.1 Innledning

3.1.1 Overtallige befruktede egg

Innen fagfeltet assistert befruktning er bruk av ubefruktede og befruktede egg sentralt for utvikling av gode behandlingsmetoder. Ubefruktede egg anvendes for opplæring i befruktningsteknikker, og befruktede egg undersøkes i forbindelse med ulike dyrkningsmedier, reagenser mv.

Helsetjenestens tilbud om assistert befruktning er utviklet ved hjelp av forskning som er gjort utenfor Norge. Dagens forbud mot forskning på overtallige befruktede egg innebærer at en ikke kan utvikle og forbedre metoder for IVF-behandling (befruktning utenfor kroppen) i Norge.

Mange av de eggene som blir befruktet vil være lite egnet for tilbakeføring til kvinnen fordi de ikke har tilstrekkelig høy kvalitet. Vurderingen av kvaliteten til et befruktet egg er basert på erfaring. Noen befruktede egg har så dårlig kvalitet at det kan fastslås med sikkerhet at de ikke vil kunne utvikle seg til et barn dersom de ble implantert i en livmor. Andre befruktede egg kan det være vanskeligere å vurdere kvaliteten på.

Befruktede egg som ikke egner seg for tilbakeføring i kvinnen, kan betegnes som «ferske overtallige befruktede egg». I løpet av et år vil det i Norge, grovt estimert, bli destruert anslagsvis 15 000 ferske overtallige befruktede egg som har for lav kvalitet til å bli implantert i en kvinne.

En stor andel av de befruktede eggene som fryses ned vil bli tint opp og tilbakeført til en kvinne i den hensikt å få barn. Bioteknologinemnda har opplyst at med den tidligere 3-årsregelen for lagring ble omkring 500 befruktede egg destruert per år. Med revisjonen av bioteknologiloven i 2003 ble det gitt adgang til å lagre befruktede egg i 5 år.

3.1.2 Forskning innen assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk

3.1.2.1 Opplæring

Det stilles i helselovgivningen krav til at helsetjenester som tilbys skal være faglig forsvarlige, jf.

bl.a. spesialisthelsetjenesteloven § 2–2 og helsepersonelloven § 4.

Personell som arbeider i et laboratorium der assistert befruktning foregår, må lære å håndtere egg og spermier. Personellet må bl.a. lære å pipettere og behandle instrumentene i laboratoriet. Øving på dette kan gjøres med egg som ikke er befruktet, og er følgelig tillatt etter dagens lov.

Standard IVF (in vitro fertilisering) skjer ved at egg som er hentet ut fra eggstokkene til kvinnen legges sammen med spermier fra mannen i en dyrkingsskål (petriskål) hvor befruktning kan skje. Det er ikke alltid det lykkes å befrukte egget med en slik metode, f.eks. dersom mannen har dårlig sædkvalitet. For å hjelpe slike par, benyttes en spesialisert befruktningsmetode kalt ICSI (intracytoplasmatisk spermieinjeksjon). ICSI-metoden går ut på at en sædcelle injiseres i et ubefruktet egg med en mikropipette, slik at egget blir befruktet. Det vil i mange tilfeller være uforsvarlig å la en nyutdannet medarbeider utføre ICSI på et egg for så å implantere det i en kvinne i den hensikten å oppnå graviditet. Derfor er det nødvendig å kunne drive opplæring og trening med dette materialet.

3.1.2.2 Kvalitetssikring

Helseinstitusjoner som foretar in vitro fertilisering (IVF) er avhengige av en kontinuerlig kvalitetssikring av sine metoder og reagenser for å utføre sin virksomhet på en faglig forsvarlig måte. Kvalitetssikring vil, på samme måte som for opplæring, til en viss grad kunne gjøres på kjønnsceller alene eller på egg som ikke har latt seg befrukte. En måte å sikre kvaliteten på, er f.eks. å la befruktede egg som ikke egner seg til frysing bli oppbevart noen dager for å se på utviklingen. Å følge med på eggets utvikling og se hvordan det oppfører seg vil fortelle noe om kvinnens evne til å skape gode embryoer, men det vil også si noe om de dyrkningsmediene som brukes, om miljøet i dyrkingskapene og om selve håndteringen av det befruktede egget.

3.1.2.3 Forskning og metodeutvikling

Innen fagfeltet assistert befruktning er metodene som brukes i kontinuerlig utvikling. En metode forblir ikke uendret etter at den er godkjent for bruk. Det kan f.eks. være snakk om nye reagenser, dyrkningsbetingelser eller instrumenter. En endring av en standardprosedyre må alltid testes ut før den kan inngå i etablert klinisk praksis.

En viktig del av metodeutviklingen er å sammenligne prosedyrer. Når det kommer en ny metode, er det ønskelig å sammenligne denne med eksisterende metoder for å se hva som er best.

Som eksempel på metodeutvikling kan nevnes studier som ser på sammenhengen mellom hormonstimulering av ulik type og mengde og i hvilken grad et befruktet egg har mulighet til å utvikle seg til et foster. Andre eksempler kan være studier som ser på effekten av ulike teknikker og temperaturkontroll ved egguthenting, effekten som ulike dyrkningsmedier, temperatur, pH, inkubatorer eller luftrenhet har på dyrkningsprosessen, eller effekten av ulike parametere, som f.eks. temperatur og tid, i fryse- og tineprosessen. For å gjennomføre metodeutvikling av denne type, er det nødvendig å inkludere befruktede egg.

Noe metodeutvikling vil også kreve at det framstilles befruktede egg kun for dette formål. Et eksempel på dette kan være den forskningen som lå forut for introduksjonen av ICSI-metoden (spermieinjeksjon). ICSI er som nevnt en invasiv metode i den forstand at en fysisk gjenstand (tynn glasspipette) stikkes inn i egget. Uten en grundig forutgående laboratorieforskning ville det vært klart uforsvarlig å sette egg befruktet etter denne metoden inn i kvinner i den hensikt å få barn.

Det er kjent at frekvensen av embryotap og unormale svangerskap hos mennesker er meget høy sammenliknet med andre pattedyr. Forskning på hvordan tidlige embryoer utvikler seg kan bedre vår kunnskap om hvorfor det er slik.

3.1.3 Befructede egg som kilde til embryonale stamceller for forskning

Muligheten til å forske på embryonale stamceller hentet fra befruktede egg synes å være av stor viktighet innen stamcellemiljøet i dag. Med den kunnskapen vi har på det nåværende tidspunkt, synes stamceller fra fødte personer (adulte/somatiske stamceller) å ha mer begrenset potensial enn hva man trodde for noen år tilbake. Somatiske stamceller kan ikke differensiere seg så lett som man tidligere antok, og de kan forandre sitt potensial på en uheldig måte ved dyrking, noe som ikke er et pro-

blem ved dyrking av embryonale stamceller. Mye tyder på at det er vanskelig å drive grunnleggende stamcelleforskning og forstå hvordan stamcellene utvikler seg til spesialiserte celler uten å kunne inkludere forskning på embryonale stamceller.

Forskning på embryonale stamceller kan gi økt kunnskap om cellers utviklingsprosesser. Gjennom slik forskning håper man å kunne utvikle metoder for behandling av alvorlige sykdommer som vi i dag ikke har tilfredsstillende behandlingsmuligheter for. Dette dreier seg imidlertid om komplisert forskning, og det er grunn til å regne med at det vil ta en del år før slik kunnskap vil kunne anvendes til å behandle sykdom.

3.1.3.1 Stamceller

Stamceller er per definisjon uspesialiserte celler som kan gi opphav til andre celler og vev, og som har evne til selvfornyelse. Stamcellene er en forutsetning for utvikling av kroppens ulike vev under fosterlivet, og for reparasjon og vedlikehold av celler og vev hos fødte individer.

Stamceller kan deles inn i grupper ut ifra deres evne til å utvikle seg til forskjellige celletyper. *Totipotente stamceller* kan gi opphav til alle slags celler og vev i kroppen, inklusive morkake. Et befruktet egg er en totipotent stamcelle. *Pluripotente stamceller* kan gi opphav til stort sett alle celletyper som finnes i kroppen, men ikke til morkake. Embryonale og føtale stamceller er pluripotente stamceller. *Multipotente stamceller* er celler som kan gi opphav til flere forskjellige celler. Multipotente celler finnes i flere av kroppens ulike vev, der de erstatter tapte celler. Et eksempel er blodstamcellen som kan utvikle alle typer blodceller.

De ulike stamcelletypene grupperes etter hvor de hentes fra. I hovedsak finnes tre kategorier stamceller. Stamceller som hentes fra fødte individer kalles somatiske stamceller eller adulte stamceller. De stamcellene som hentes fra foster kalles føtale stamceller. De som hentes fra et noen dager gammelt befruktet egg kalles embryonale stamceller.

Somatiske stamceller

De somatiske stamcellene finnes i kroppens vev. Flere av disse stamcelletypene er multipotente, hvilket innebærer at de ikke er like fleksible og mangesidige som de stamcellene som finnes hos befructede egg. De somatiske stamcellene fornyer og reparerer kroppens celler og vev.

De best kjente somatiske stamcellene er blodstamcellene. Disse stamcellene finnes i beinmarren og er multipotente. Ettersom blodceller har en

begrenset levetid, må de stadig erstattes av nye. Nye blodceller dannes ved at stamceller i beinmar-gen deler seg og gjennomgår en spesialisering slik at de kan utvikles til modne blodceller.

På tilsvarende måte som for blodstamceller er det funnet stamceller i de fleste vev i kroppen som i hud, tarm, hjerte, hjerne osv. Mens stamceller i hud og tarm er aktive i fornyelsen av sine respektive vev, er det ennå ikke avklart hvor aktive hjerte og hjernestamceller er når det gjelder reparasjon/ fornyelse av vev.

En særskilt kategori somatiske stamceller finnes i blod fra navlestrengen til nyfødte barn. Antall stamceller en kan isolere fra en navlestreng/morkake er i dag vurdert til å være for lavt til å kunne behandle voksne mennesker. Det forskes imidlertid mye på å øke antallet stamceller ved dyrking slik at også voksne kan behandles med slike stamceller.

Generelt er det svært få somatiske stamceller i kroppens forskjellige vev, og det kan være vanskelig å hente ut disse stamcellene. Før en eventuell klinisk bruk må stamcellene derfor ekspanderes i laboratoriet.

Føtale stamceller

Føtale stamceller kan framstilles av vev fra aborterte fostre. Bruk av fostervev er regulert i transplantasjonsloven og forutsetter godkjenning fra departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet). Direktoratet har mottatt og godkjent én søknad om opprettelse av fostervevsbank. Det er i dag ikke aktuelt å bruke slike stamceller i terapi.

Embryonale stamceller

Et befruktet egg vil etter fem til seks dager utvikle seg til en blastocyst. Blastocysten består av et ytre lag celler som blir til morkaken og en indre celle-masse som blir til selve fosteret. Embryonale stamceller er celler som hentes fra den indre celle-masse i blastocysten.

De embryonale stamcellene kan dyrkes i et laboratorium og gi opphav til en stamcellelinje, dvs. at alle etterkommere av en bestemt embryonal stamcelle er identiske.

De embryonale stamcellene er pluripotente. I forsøk på mus har det blitt påvist at de embryonale stamcellene kan danne stort sett alle typer kroppsceller. Dette gjør at de embryonale stamcellene er særlig interessante fra et forskningssynspunkt. Forskere håper at man i fremtiden skal kunne styre utviklingen av stamcellene slik at de danner nettopp de typer celler som er nødvendig for å behandle en bestemt skade eller et bestemt organ.

Embryonale stamcellelinjer

Stamcellelinjer fra humane befruktede egg ble første gang rapportert etablert i november 1998. Siden den gang er det flere laboratorier som har etablert tilsvarende stamcellelinjer, blant annet i Sverige.

Det er svært arbeidskrevende å etablere slike embryonale stamcellelinjer. For det første er det langt fra alle embryoer som man med dagens teknologi og kunnskap klarer å videreutvikle stamcellelinjer fra. Det er videre tidkrevende og til dels vanskelig å dyrke disse cellene i og med at de krever spesielt, optimaliserte dyrkingsbetingelser. Det finnes derfor et begrenset antall embryonale stamcellelinjer på verdensbasis.

I flere land er det etablert stamcellelinjer fra befruktede egg. Flere av disse cellelinjene er tilgjengelige også for norske forskere, men kan ikke anvendes i Norge på grunn av begrensningene i norsk lovgivning. Bioteknologinemnda opplyser at det i dag er ukjent hvor mange cellelinjer som finnes tilgjengelig for forskere på verdensbasis, men at det er lite trolig at antallet velkarakteriserte stamcellelinjer har oversteget 100.

Det er i fagmiljøet etablert klare kriterier for hva som kreves av en embryonal stamcellelinje. F.eks. innebærer det at cellen må uttrykke (og ikke uttrykke) en rekke markører både på celleoverflaten og inne i cellen. Cellene må også respondere på faktorer tilsatt i dyrkningsmediet på forutbestemte måter. Endelig må cellene kunne differensiere til de ulike hovedcelletypene som finnes i et menneske (definisjonen på en pluripotent celle) ved transplantasjon til immunsvekkede mus.

Det er viktig å bemerke at embryonale stamcellelinjer har mistet embryoets evne til å gi opphav til et foster ved implantasjon i en kvinne. På den måten skiller ikke disse cellelinjene seg fra andre cellelinjer isolert f.eks. fra aborterte fostre.

3.1.3.2 Embryonale stamceller og forskning

Det anvendelsesområdet for forskning på befruktede egg som i dag er mest omtalt, er stamcelleforskning. Forskningsfeltet er i rask utvikling. Det er store forventninger til at pasientgrupper med for eksempel diabetes, hjerteinfarkt, osteoporose, alvorlige ryggmargsskader og hjernedegenerative sykdommer (som Parkinson sykdom og multippel sklerose) skal kunne få varig helbredelse ved hjelp av regenerativ medisin med utgangspunkt i stamceller. Med regenerativ medisin forstår vi medisin der man vil kurere sykdommer ved å erstatte eller reparere defekte celler i kroppen. Målet er å kunne

erstatte døde celler med friske celler, slik at funksjoner som er gått tapt kan komme tilbake.

Flere av de farligste krefttyper inneholder celler med stamcelleegenskaper. Ved behandlingen vil også kroppens normale stamceller bli drept, slik at nye stamceller, fra vevstypelik giver, må tilføres som ledd i behandlingen.

Et spesielt anvendelsesområde innen stamcelleforskning er utvikling av nye legemidler. Innen legemiddelforskningen kan stamceller eller celler modnet fra stamceller anvendes som et modellsystem, som innebærer at effekten av et nytt legemiddel kan undersøkes på menneskeceller, istedenfor eller i tillegg til dyreforsøk. Stamceller fra mennesker kan tenkes brukt som et supplement til dyreforsøk ved at det testes ut om et potensielt legemiddel har ukjente virkninger på selve stamcellene eller på utviklingsprosessen fra en stamcelle til spesialiserte celler (f.eks. nerveceller, blodceller, nyreceller, muskelceller osv.).

Stamceller fra befruktede egg kan også brukes for å produsere celler som er egnet for transplantasjon til pasienter. Det er imidlertid ikke kjent at slike forsøk er startet på mennesker, og det er mange utfordringer som må løses før stamceller fra befruktede egg eventuelt kan brukes i behandling. Det er imidlertid kjent at enkeltbedrifter som Geron i USA har søkt om godkjenning til å starte kliniske forsøk.

Ut fra et pasientbehandlingssynspunkt befinner stamcelleforskningen seg på et tidlig stadium. Det kommer sannsynligvis til å gå mange år før det finnes effektive behandlingsmetoder basert på stamcelletransplantasjon. I et kortere tidsperspektiv er det grunnforskning som vil være mest aktuelt.

3.1.3.3 *Terapeutisk kloning og «Altered Nuclear Transfer»*

Terapeutisk kloning, også kalt somatisk cellekjerneoverføring, går ut på at kjernen i et ubefruktet egg fjernes og erstattes med kjernen fra en vanlig kroppscelle. Ved hjelp av elektrisk stimulering og/eller kjemiske signaler vil egget begynne å dele seg på samme måte som et befruktet egg. Fra dette klonede egget kan det isoleres embryonale stamceller i behandlingssøyemed, derav begrepet «terapeutisk kloning». Å fremstille menneskeembryo ved hjelp av slike kloningsteknikker er forbudt etter bioteknologiloven.

«Altered Nuclear Transfer» (ANT) er en form for terapeutisk kloning hvor et gen i en kroppscelles DNA blokkeres før cellekjernen fra kroppscellen overføres til en tom eggcelle. Dette medfører at

den nydannede cellen ikke kan utvikle seg til en blastocyst, men bare danner den indre cellemassen. Cellene i den indre cellemassen vil ha tilsvarende egenskaper som embryonale stamceller.

3.2 Gjeldende rett

3.2.1 Bioteknologiloven

Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) har i § 3-1 et eksplisitt forbud mot forskning på befruktede egg. Forbudet er en videreføring av bestemmelsen i bioteknologiloven av 1994, som i 2002 ble endret for å presisere at forbudet også gjelder forskning på menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktede egg og menneskeembryoer.

Bakgrunnen for forbudet mot forskning på befruktede egg mv. har bl.a. vært synet på menneskeverdet og vernet om det spirende menneskelivet. I Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) om endringer i bioteknologiloven heter det «Mennesket har verdi i seg selv, og ein kan derfor ikkje akseptere at menneskelivet blir eit middel for andre menneske.»

Dagens forbud mot forskning på befruktede egg omfatter også bruk av slike til opplæring, metodeutvikling, kvalitetssikring, jf. tolkningen av begrepet forskning på befruktede egg i Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) side 14 og Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) side 132.

3.2.2 Biobankloven

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker gjelder innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger utledet av dette. Loven skal legge til rette for en etisk forsvarlig bruk av biobankmateriale til helsemessige formål som diagnostikk, behandling, forskning og undervisning.

Biobankloven har bl.a. bestemmelser om melding og organisering av biobanker og om informasjon og samtykke fra materialets giver. Det følger av biobankloven § 12 at innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materialet til forskningsformål krever et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren. Samtykkekravet gjelder også oppbevaring og bruk av opplysninger som er utledet av det biologiske materialet.

Biologisk materiale fra fostre omfattes ikke av biobankloven da dette er særskilt regulert i transplantasjonsloven kapittel II A Bruk av fostervev.

Lagring av sæd og befruktede egg er regulert i bioteknologiloven og omfattes således heller ikke av biobanklovens virkeområde. Dette fremgår av Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) om lov om biobanker s. 48. Forarbeidene til biobankloven må forstås slik at dette gjelder når egg og sæd innhentes og anvendes til assistert befruktning i henhold til bioteknologiloven kapittel 2. Biobanklovens forhold til forskning på befruktede egg og materiale fra befruktede egg har ikke vært vurdert, i og med at slik forskning ikke er tillatt etter gjeldende rett. Når det nå foreslås å åpne for bruk av overtallige befruktede egg for forskningsformål, vil dette biologiske materialet omfattes av biobanklovens regler om forskningsbiobanker.

3.2.3 Helseregisterloven

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) regulerer behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Lovens overordnede målsetning er å bidra til at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene. Loven utfylles av personopplysningsloven og personopplysningsforskriften, jf. helseregisterloven § 26.

Med helseopplysninger forstås «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson», jf. helseregisterloven § 2 nr. 1.

I vurderingen av om personen lar seg identifisere skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål. Det vil dreie seg om helseopplysninger selv om det må benyttes en nøkkel, f.eks. en kode, for igjen å knytte forbindelsen mellom opplysningene og en enkeltperson. Dette gjelder selv om koden ikke er tilgjengelig for den enkelte forskeren.

Helseregisterloven § 5 tredje ledd krever samtykke fra den registrerte for behandling av helseopplysninger, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Når det samles inn helseopplysninger, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak informere den registrerte om navn og adresse på den ansvarlige, formålet med behandlingen av opplysningene, om opplysningene vil bli utlevert og eventuelt hvem som er mottakere, jf. helseregisterloven §§ 23 og 24.

Det følger av helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Helseopplysninger kan bare anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Så snart formålet med behandlingen av opplysningene gjør det forsvarlig, skal identifiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer fjernes, og erstattes med en kodenøkkel eller et pseudonym, eventuelt anonymiseres. Dersom opplysningene anonymiseres, slik at de verken direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson, er vi utenfor virkeområde til helseregisterloven.

Enhver som behandler helseopplysninger i medhold av loven har taushetsplikt etter reglene i forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven § 21 flg.

3.2.4 Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

Forskrift 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev gjennomfører Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 *om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev*.

Forskriften fastsetter kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane celler og vev for anvendelse på mennesker. Forskriften omfatter ikke forskning som benytter vev og celler fra mennesker til andre formål enn anvendelse på menneskekroppen, f.eks. forskning *in vitro* eller i dyremodeler. Forskriftens kvalitets- og sikkerhetsstandarder gjelder imidlertid humane celler og vev som i kliniske forsøk blir anvendt på menneskekroppen.

Departementet arbeider med en ny forskrift om samme tema, i den hensikt å implementere det første tilleggskravet, kommisjonsdirektiv 2006/17/EF til direktiv 2004/23/EF. Den nye forskriften skal erstatte gjeldende forskrift. Forslaget, som har vært på høring med frist 1. november 2006, består i det vesentligste av presiseringer og utdypninger av gjeldende forskrift. Den nye forskriftens krav gjelder i liten grad ved partnerdonasjon av sædceller til direkte bruk, mens det i en viss utstrekning settes opp egne krav til kvalitet og sikkerhet ved annen donasjon av sædceller.

3.2.5 Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

I lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning, i kraft fra 1. juli 2007, er systemet med regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) lovfestet. Disse har som oppgave å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål, gi godkjenninger på bakgrunn av dette samt arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent.

Komiteene skal godkjenne samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. Det gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner. Med begrepet forskning som innebærer forsøk på mennesker, skal også forstås forskning på identifiserbart biologisk materiale eller identifiserbare opplysninger.

Komiteene gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer (f.eks. Helsinkideklarasjonen).

Komiteene lovfestes som faglig uavhengige statlige organer, dvs. at de ikke kan instrueres i faglige spørsmål. Forvaltningslovens regler skal gjelde fullt ut. Dette innebærer blant annet at komiteene må begrunne sine vedtak, og at vedtakene kan påklages.

3.2.6 NOU 2005:1 «God forskning – bedre helse» (Nylenna-utvalget)

I utredningen fra Nylenna-utvalget, som ble lagt fram i desember 2004, foreslår utvalget at det vedtas en helhetlig lov om medisinsk og helsefaglig forskning med sikte på å få en samlet regulering og å fremme god og etisk forsvarlig forskning på dette området. Utvalgets lovforslag omfatter medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, human biologisk materiale og helseopplysninger.

Lovforslaget inneholder krav til internkontroll og organisering av forskningen. Utvalget har også foreslått bestemmelser om åpenhet og innsyn i medisinsk forskning.

Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med å følge opp utredningen.

3.3 Andre lands rett m.m.

3.3.1 Sverige

Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m. ble vedtatt i mai 2006 og trådte i kraft 1. juli samme år.

Loven viderefører hovedtrekkene i tidligere retts-tilstand når det gjelder forskning på overtallige befruktede egg.

Sverige tillater både bruk av befruktede egg og egg som har vært gjenstand for somatisk cellekjerneoverføring til forsknings- og behandlingsøyemed. Somatisk cellekjerneoverføring (også kalt terapeutisk kloning) har vært tillatt siden 2005 og er en alternativ teknikk for å fremstille embryonale stamceller. Sverige tillater også befruktning av egg for forskningsformål.

Forsøk i forsknings- og behandlingsøyemed kan etter loven om genetisk integritet 5 kap. 3 § bare foretas de 14 første dager etter at befruktning eller cellekjerneoverføring har funnet sted. Egg som har vært utsatt for forsøk skal destrueres når forsøket er gjennomført. Det er ikke tillatt å drive forskning med sikte på å utvikle metoder som kan forårsake genetiske endringer som kan gå i arv.

Etter kap. 5 § 3, 2. ledd kan befruktede egg og egg som har vært gjenstand for somatisk cellekjerneoverføring lagres i 5 år. Socialstyrelsen har myndighet til å bestemme at slike egg kan oppbevares lengre dersom «synnerliga skäl» taler for det.

Lag 2003:460 om etikprövning av forskning som avser människor gjelder også for forskning på befruktede egg og egg som har vært gjenstand for cellekjerneoverføring. Slik forskning kan bare utføres etter godkjenning fra en regional etikprøvningsnemnd. Den regionale etikprøvningsnemndens avgjørelse kan påklages til en sentral etikprøvningsnemnd. Det presiseres i loven at godkjenning etter etikprøvningsloven ikke kan gjennomføres dersom forskningen strider mot annen lovgivning.

Etter lag om etikprövning kan befruktede egg og egg som har vært gjenstand for cellekjerneoverføring bare benyttes til forskning og behandling etter at givne av egg, sæd eller kroppscelle (ved terapeutisk kloning) er informert om formålet med donasjonen og har avgitt samtykke til slik bruk. Ved bruk av overtallige befruktede egg med donoregg eller donorsæd, skal også mannen eller kvinnen som mottar IVF-behandling, men som ikke selv har avgitt egg eller sæd, samtykke.

Etikprøvningsloven forutsetter at forskningen skal utføres med respekt for menneskeverdet. Menneskelige rettigheter og grunnleggende friheter skal alltid vektlegges ved etikprøvingen, samtidig som det skal tas hensyn til interessen for at ny kunnskap kan utvikles gjennom forskning.

3.3.2 Danmark

Forskning på befruktede egg, herunder stamceller fra befruktede egg, er regulert i lov nr. 460 av

10. juni 1997 om kunstig befruktning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostikk og forskning m.v. §§ 25 – 28. Opprinnelig var det kun tillatt å forske på overtallige befruktede egg dersom formålet var:

1. å forbedre IVF eller liknende teknikker for å oppnå graviditet
2. å forbedre teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med sikte på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom eller en vesentlig kromosomabnormitet.

Våren 2003 ble det vedtatt at forskning på befruktede egg og stamceller fra disse også skal være tillatt dersom formålet er å oppnå ny viten som vil kunne forbedre mulighetene for behandling av sykdommer hos mennesker.

Adgangen til forskning på befruktede egg er begrenset til de første 14 dager etter befruktning. Et befruktet egg som har vært gjenstand for biomedisinsk forskning, herunder alminnelig kvalitetssikrende forskning, kan bare settes inn i en kvinnes livmor dersom egget er genetisk uendret og forskningen etter en faglig vurdering ikke kan antas å ha skadet egget i dets videre utvikling.

Det er kun tillatt å forske på *overtallige* befruktede egg. Dette fremgår ikke av lovens ordlyd, men er i samsvar med Folketingets fortolkning av loven. Det innebærer at det ikke er tillatt å framstille befruktede egg kun for forskningsformål.

Befruktede egg kan etter en lovendring 8. juni 2006 lagres i 5 år. Tidligere var maksimal lagringstid to år. Lovendringen omfatter også egg som ved lovens ikrafttredelse allerede var tatt ut og fryst ned.

3.3.3 Finland

Lag om medisinsk forskning (9.4.1999/488) kapittel 3 åpner for forskning på overtallige befruktede egg etter tillatelse fra «rättsskyddscentralen för hälsovården» og etter skriftlig, informert samtykke fra givne av kjønnscellene. Samtykket kan trekkes tilbake når som helst inntil forskningen er avsluttet.

Det er ikke adgang til å framstille befruktede egg kun for forskningsformål.

Et befruktet egg som har vært gjenstand for forskning kan ikke settes inn i en kvinnes livmor. Forskning på befruktede egg kan bare finne sted inntil 14 dager etter befruktning. Det befruktede egget skal deretter destrueres.

Egg og sæd kan lagres i 15 år i tilfelle en sykdom i tidlig voksen alder kan komme til å medføre manglende fruktbarhet. Etter 15 år kan egg og sæd

ikke brukes til forskning, og skal tilintetgjøres. Befruktede egg kan også lagres til forskningsformål i inntil 15 år.

I følge § 15 er det forbudt å forske på embryo og kjønnsceller i den hensikt å utvikle metoder for å forandre arvelige egenskaper. Forbudet gjelder imidlertid ikke dersom forskningen tar sikte på å lege eller forebygge en alvorlig arvelig sykdom.

Forskningsprosjektene skal vurderes av en etisk komité.

3.3.4 Island

Forskning på embryo er regulert i lov 29. mai 1996 nr. 55 om assistert befruktning. Det følger av artikkel 11 at «All research, experiments and operations on embryos is prohibited.»

I annet ledd er det imidlertid tatt inn fire formål hvor det likevel skal være tillatt å forske på embryo:

- a) dersom forskningen er en del av IVF-behandling
- b) dersom intensjonen er å diagnostisere arvelige sykdommer i selve embryoet
- c) dersom intensjonen er å utvikle behandlingen av infertilitet
- d) dersom hensikten er å kunne bedre forståelsen av bakgrunnen for medfødte sykdommer og spontanaborter

Det følger av Regulation No. 568/1997 on Artificial Fertilization artikkel 22 at forskning i henhold til c) og d) forutsetter at bestemte vilkår for forskning er oppfylt og godkjenning fra en etisk komité er innhentet.

Det er ikke tillatt å framstille befruktede egg kun for forskningsformål. Adgangen til forskning er begrenset til 14 dager etter befruktning (Regulation art. 23)

Det er tillatt å lagre befruktede egg i 5 år dersom formålet er implantering i en kvinne. Lagring for andre formål er forbudt. (Regulation art. 13 og 16.)

Det foreligger pr. i dag ingen særskilt regulering av stamcelleforskning, men i oktober 2005 nedsatte det islandske Helse- og sosialdepartementet en ekspertkomité for å evaluere bruk av stamceller til forskning og behandling og lage et utkast til en lov om stamcelleforskning. Komiteen la frem sitt forslag til endringer i juni 2006, og foreslo her å tillate stamcelleforskning på overtallige befruktede egg i begrensede situasjoner der dette er det eneste tilfredsstillende alternativ. Det ble også foreslått å tillate en svært begrenset bruk av somatisk cellekjerneoverføring. I begge tilfeller

skal forskningen godkjennes av etisk komité. Forslaget har vært på høring.

3.3.5 Storbritannia

Forskning på befruktede egg reguleres av The Human Fertilisation and Embryology Act 1990 og er tillatt for å forbedre behandling for barnløshet, øke kunnskap om medfødt sykdom og spontana-bort og utvikle mer effektive prevensjonsmetoder. Det er videre tillatt å forske på befruktede egg for å utvikle metoder for å oppdage genetisk sykdom eller kromosomanomalier i embryoer før implante-ring, øke kunnskap om embryoutvikling, øke kunnskap om alvorlig sykdom samt muliggjøre anvendelse av slik kunnskap. Forskning på befruktede egg skal begrenses til disse spesifikke områdene. Dette skal ikke tolkes utvidende.

Forskningen kan foregå både på overtallige befruktede egg og på befruktede egg framstilt utelukkende for forskningsformål, men House of Lords Stem Cell Committee har anbefalt at befruktede egg ikke skal framstilles for forskning uten at det er et særlig og dokumenterbart behov for dette.

Forskning på befruktede egg er avhengig av donors samtykke til det aktuelle forskningsprosjekt og av godkjenning fra Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). Godkjenning skjer på prosjektbasis og etter anbefaling fra etisk komité. Det kan forskes på embryoer inntil et utviklingstrinn på 14 dager. Embryoer til forskning kan oppbevares inntil 5 år.

3.3.6 Tyskland

Forskning på befruktede egg reguleres primært av lov om beskyttelse av embryo (Embryonenschutzgesetz) fra 1990. Fokus for lovverket er å beskytte embryo – fokus er ikke på forskning. Loven er i praksis meget restriktiv og hindrer forskning på befruktede egg. Det er ikke tillatt å forske på overtallige befruktede egg eller å framstille befruktede egg til forskning. Det er videre forbudt å framstille menneskeembryo ved kloning.

Det er imidlertid gjennom en egen bestemmelse åpnet for at det kan forskes på importerte embryonale stamceller. Det forutsettes at cellene er ekstrahert fra overtallige befruktede egg før 1. januar 2002, at samtykket omfatter ekstraksjon av stamceller, at donor ikke har mottatt noen form for godtgjørelse og at bruk/forskning er i overensstemmelse med lovverket. Forskningsprosjekter med embryonale stamceller er bare tillatt når de tilfredsstiller høye vitenskapelige krav innenfor

grunnforskning eller medisinsk diagnostisk, terapeutisk eller profylaktisk forskning. I tillegg må det godtgjøres at tilsvarende resultater ikke kan oppnås på annen måte enn ved bruk av embryonale celler. Import og bruk av embryonale stamceller må godkjennes av myndighetene etter at prosjektet har vært vurdert av en etisk komité.

3.3.7 Europarådet

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin ble vedtatt 19. november 1996. Norge undertegnet konvensjonen da det ble åpnet for undertegning i Oviedo 4. april 1997. Regjeringen innhentet Stortingets samtykke til ratifikasjon 16. juni 2006, og ratifiserte konvensjonen 13. oktober 2006.

Konvensjonen er den første internasjonale traktat som tar sikte på å beskytte menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet gjennom generelle prinsipper og regler vedrørende biomedisinsk utvikling. Et viktig prinsipp er at individets interesser må komme foran samfunnets og forskningens interesser. Konvensjonen fastsetter en rekke prinsipper vedrørende bioetikk, medisinsk forskning, samtykke, rett til informasjon mv.

Konvensjonen tar ikke standpunkt til forskning på befruktede egg, men forutsetter i artikkel 18,1 en tilfredsstillende beskyttelse av det befruktede egg i de land som tillater denne type forskning. Artikkel 18,2 forbyr framstilling av befruktede egg for forskningsformål. Tilleggsprotokollen om medisinsk forskning gjelder ikke embryoer in vitro, jf. protokollen artikkel 2.

Europarådets styringskomité for bioetiske spørsmål, Steering Committee on Bioethics (CDBI), avga en arbeidsgrupperapport «The protection of the human embryo in vitro» i juni 2003. Rapporten gir en vurdering av hvilke verdier som legges til grunn for de ulike synspunktene knyttet til bruk av befruktede egg. Under henvisning til konvensjonens artikkel 21, som forbyr at menneskekroppen eller dens deler skal være opphav til økonomisk vinning, understrekes det bl.a. at enhver form for kjøp og salg av egg er uakseptabel. Videre blir det slått fast at konvensjonen åpner for delte meninger fra land til land om hvorvidt forskning på overtallige befruktede egg skal tillates.

Rapporten sier også at den videre bruken av embryo som helt klart ikke skal brukes til befruktning må avgjøres av paret selv, i samsvar med det som er lovlig i det enkelte land. Paret kan bestemme at de ikke skal lagres lenger, at de skal brukes til forskning eller at de skal doneres til

andre par. Paret må få informasjon om de ulike alternativene.

Det vises videre til artikkel 5, som sier at det enkelte par må ha krav på god informasjon om inngrep som skal gjøres, risiko og alternativer, samt de rettslige konsekvenser. Videre må det stilles krav om samtykke, som må kunne trekkes tilbake på ethvert tidspunkt i prosessen.

I drøftelsen om forskning på embryo, blir det gitt uttrykk for et mulig skille mellom fagspesifikk forskning og grunnforskning, herunder stamcelleforskning. Imidlertid synes det å være et krav at forskningen skal være for helsemessig formål («health purposes»). Det blir gitt uttrykk for at en stadig videre tolkning av dette begrepet legges til grunn.

Videre fremgår det av rapporten at det er «alminnelig enighet» om at befruktede egg som har vært gjenstand for forskning ikke kan settes inn i en livmor.

3.4 Anvendelse av befruktede egg for forskningsformål

3.4.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ga departementet uttrykk for at forskning på overtallige befruktede egg reiser grunnleggende etiske spørsmål. Generelle prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet er nedfelt i bioteknologilovens formålsparagraf. Det er også et formål med loven at medisinsk bruk av bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Ulike hensyn kan i den forbindelse stride mot hverandre. På den ene siden har man bl.a. ønsket om å generere ny kunnskap og forhåpentligvis utvikle nye metoder som kan helbrede alvorlige og dødelige sykdommer. På den andre siden ønsker man å ivareta respekten for det menneskelige embryo, for integritet og menneskeverd. Dette har vært benyttet som argumenter mot bruk av befruktede egg for forskningsformål.

Høringsnotatet la opp til klare begrensninger med hensyn til på hvilke områder forskning skal tillates. Det ble foreslått strenge krav til godkjenning, informasjon og samtykke med sikte på å bevare en høy etisk standard og en god offentlig kontroll med denne forskningen. Departementet foreslo i høringsnotatet at forskning på overtallige befruktede egg begrenses til følgende formål: 1) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet, 2) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede

egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom og 3) å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning). Disse forutsetningene utelukker bl.a. bruk av materiale fra befruktede egg til forskning i forbindelse med fremstilling av kosmetikk.

I høringsnotatet ble det understreket at anvendelse av overtallige befruktede egg til forskning bør begrenses til formål hvor forskningen innebærer søken etter kunnskap som ikke kan erverves på andre, mindre etisk kontroversielle, måter.

3.4.2 Høringsinstansenes syn

I høringsrunden har nærmere 60 høringsinstanser gitt tilbakemeldinger på spørsmålet om hvorvidt forskning på overtallige befruktede egg bør tillates eller ikke. Av disse har Akershus universitetssykehus, Autisimeforeningen i Norge, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), Folkehelseinstituttet, Foreningen for ufrivillig barnløse, Forskerforbundet, Forum for bioteknologi, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Hamar biskop, Haukeland universitetssykehus, Human-Etisk Forbund, Høgskolen i Oslo, Klinisk etikkkomité ved Helse Bergen, Kreftforeningen, Kreftregisteret, Kunnskapsdepartementet, Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte, Landsforeningen for trafikkskadde, Landsorganisasjonen i Norge, Legeforeningen, Legemiddelindustriforeningen, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Norges blindeforbund, Norges Diabetesforbund, Norges forskningsråd, Norsk forening for assistert befruktning (Nofab), Norsk psoriasisforbund, Norsk revmatikerforbund, Norsk senter for stamcelleforskning, NTNU, REK Sør, SINTEF, Sosial- og helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Stavanger universitetssykehus, Sykehuset Buskerud, Sør-Hålogaland biskop, Ullevål universitetssykehus, Universitetet i Oslo, YS og flertallet i Bioteknologinemnda stilt seg prinsipielt positive til departementets forslag om å tillate forskning på overtallige befruktede egg innenfor klare grenser.

En mer betinget støtte til forskning på overtallige befruktede egg kommer fra Diakonissehjemmets Høgskole, Kirkerådet, Norges handikapforbund, Norsk Forbund for Utviklingshemmede, Statens råd for funksjonshemmede, Universitetet i Bergen samt biskopene i Bjørgvin, Nidaros og Tunsberg. Disse vil til en viss grad åpne for slik forskning, men ønsker en mer restriktiv linje enn det høringsnotatet foreslår.

Den katolske Kirke, Menneskeverd, Norges kristelige legeforening (NKLF), samt biskopene i

Agder og Telemark, Møre, Nord-Hålogaland, Oslo og Stavanger ønsker ikke å tillate forskning på befruktede egg på det nåværende tidspunkt.

Av de høringsinstanser som har uttrykt seg negativt eller tvilende til å åpne for slik forskning, er det en del som savner etiske vurderinger fra departementets side i høringsnotatet.

Bioteknologinemnda gir uttrykk for at de generelt savner en mer dyptgående etisk refleksjon rundt departementets vurderinger i høringsnotatet, og ber om en prinsipiell vurdering av hvordan man mener lovendringene står i forhold til oppfatningen av det befruktede eggs status og krav på beskyttelse som ligger til grunn for eksisterende lov. Det pekes også på viktigheten av et gjennomtenkt forhold mellom lovens enkelte bestemmelser og dens formålsparagraf.

I nemnda er det imidlertid et klart flertall som støtter forslaget om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Flertallet uttaler bl.a. at det ikke er noen avgjørende innvendinger mot å bruke overtallige befruktede egg til forskning ettersom disse befruktede eggene ellers vil bli destruert. Samtidig understreker de at det må legges vekt på klare etiske retningslinjer for hva slags forskning som skal tillates.

Forskerforbundet, LO, Legemiddelindustriforeningen, Legeforeningen, Høgskolen i Oslo og Norges Diabetesforbund er blant de høringsinstanser som støtter høringsutkastet og gir uttrykk for at de finner at forslaget tar tilstrekkelig hensyn til de etiske sidene ved forskning på overtallige befruktede egg.

Høgskolen i Oslo formulerer seg slik:

«Vi mener utkastet drøfter på en sakssvarende måte respekt for menneskets iboende verdighet og utfordringer for den virksomhet medisinsk bruk av bioteknologi, kan innebære. Lovteksten medfører enkelte endringer som kan synes å være mer liberale enn tidligere. De etiske betraktninger som er gjort synes imidlertid å være relevante i forhold til et grunnleggende menneskesyn om menneskets verdi i seg selv også der dette kan synes å bli utfordret av det nye lovforslaget.»

Legeforeningen uttaler:

«Det vil (...) være uttrykk for inkonsistens og dermed uetisk ikke å tillate forskning som bidrar til å utvikle og forbedre in vitro fertilisering (IVF), som er en etablert og god behandlingsform for ufrivillig barnløshet, også i Norge, og bedre metoder for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD), som under visse vilkår tilbys norske par. For å utvikle gode metoder for PGD, er det en forutsetning at man tillates å forske på befruktede egg.»

Legemiddelindustriforeningen forutsetter at det legges opp til nøye vurderinger og god regulering av denne typen forskning. Videre forutsetter de at lovgiver søker å avveie etiske hensyn slik at man støtter forskning, men samtidig bevarer respekten for det befruktede egg og menneskets integritet og menneskeverdet.

Nasjonalforeningen for folkehelsen har spesielt diskutert forskning, forskningsetikk og alvorlig sykdom i vid forstand, og sier følgende:

«Vi har i Norge et etisk ansvar for gjennom egen forskning å bidra til oppbygging av internasjonal kunnskap om forebygging og behandling av alvorlig sykdom i befolkningen. For eksempel ved hjerteinfarkt, hjertesvikt eller alvorlig degenerativ sykdom(...) En sterk nasjonal økonomi gjør det mulig å importere og implementere stadig nye behandlingsformer hvor grunnleggende forskning har vært gjort i andre land. Vår sterke økonomi bør imidlertid forplikte oss til selv å delta i den atskillig mer ressurskrevende, primære forskningsaktiviteten.»

NTNU finner det uklart hvilken status befruktede egg skal ha, og gir uttrykk for at man bør være forsiktig med bastante utsagn om hvor grensen skal gå. *Klinisk etikkomité ved Helse Bergen* mener at et sentralt spørsmål er hva et befruktet egg representerer og når det skal oppfattes som et gryende menneskeliv, og uttaler:

«Dei klare forboda som er nedfelt i den gjeldende lovteksten er såleis foreslått erstatta med ei (...) open og liberal innstilling. Sjølv om ein legg opp til strenge restriksjonar, er det eit prinsipielt skilje ved at ein opnar for bruk av metodar som tidlegare har vore forbode.

(...) Eit sentralt spørsmål i denne debatten er oppfatninga av kva eit befrukta egg representerer og når dette skal oppfattast som eit gryande menneskeliv med alle sine potensiale og med sin eigne verdi. Faren med den nye lovutkastet er at det fører til ein stor grad av teknifisering og instrumentalisering i så grunnleggjande spørsmål. Det er også samstundes viktig å vere klar over kva pris ein må betale for ei slik liberalisering. (...) Sjølv om det nye lovutkastet opnar for forskning på befrukta egg, legg departementet opp til ein svært restriktiv praksis. (...) Denne nye lova vil opnar for ny praksis, men samstundes vil den kunne leggje grunnlaget for ein meir aktiv haldning og dermed ein meir open og ryddig biopolitikk som set oss i stand til å møte utfordringane på dette feltet.»

Forum for bioteknologi og Norges forskningsråd understreker viktigheten av at norske forskere kan delta i internasjonale forskningssamarbeid. Dette

vil styrke norsk forskning og næringsutvikling. Forskningsrådet skriver:

«Forskningsrådet er av den oppfatning at ervervelse av kunnskap gjennom forskning er et gode i seg selv og til stor nytte for samfunnet. Det bør være sterke grunner for at man skal begrense eller forby forskning som kan øke ens innsikt. Videre bør det være tungtveiende grunner for å hindre bruk av medisinske metoder som kan forebygge eller helbrede sykdom.

Det er viktig å fremme utviklingen av moderne bioteknologi innenfor forsvarlige rammer når det gjelder etikk og sikkerhet for helse og miljø. De etiske, miljømessige og samfunnmessige aspektene vektlegges innenfor Forskningsrådets satsinger på bioteknologi.»

Kreftforeningen gir uttrykk for at de er innforstått med de etiske problemstillingene, men ønsket om å generere ny kunnskap for å kunne helbrede sykdommer som kreft gjør at de likevel støtter forslaget.

Human-Etisk Forbund gir uttrykk for at det er viktig med etisk debatt, åpenhet og innsyn innen bioteknologi. De mener at det at forskningen har betenkelige og vanskelige sider stiller krav til den etiske diskusjonen, rammeverk og innsyn, men begrunner ikke i seg selv et forbud. Forbundet støtter forslaget om forskning på befruktede egg innen klare rammer, og skriver følgende:

«Hvilken moralsk status tilkjenner vi et befruktet egg? Så lenge det ikke har festet seg til kvinnens livmor og får del i denne livsnødvendige forutsetning for å kunne utvikle seg videre, kan det vanskelig tilskrives samme moralske status som et foster enn si levende født individ. Innen den rammen på 14 dager det er aktuelt med stamcelleforskning, er det snakk om lite differensierte celler, og vi godtar allerede at de overtallige eggene destrueres».

Forbundet vil likevel, i likhet med bl.a. *Norges handikapforbund*, understreke at mye av den forskningen det dreier seg om er forskning på et tidlig stadium, slik at myndighetene ikke må overselge mulighetene denne forskningen har.

Sør-Hålogaland biskop og *Hamar biskop* er blant høringsinstansene som understreker at det er viktig å være åpen for ny kunnskap, og gir uttrykk for at det er vesentlig med åpen og kontrollerbar praksis. *Hamar biskop* uttaler:

«De overordnede prinsipper som hele tiden skal anvendes og tilrettelegges, er felles eie og må ivaretas av organer som styres av fellesskapet. Disse samfunnsbaserte kontrollorganer må derfor også ha beslutningsmyndighet eller stå i en klar ansvarslinje til demokratiske, over-

ordnede beslutningsorganer. Kontroll og styring med dette forskningsområde kan ikke overlates til forskningsmiljøene alene eller til de interesser som måtte stå bak forskningsmiljøene. I tillegg til den mer formaliserte og institusjonaliserte kontrollen, vil det og være nødvendig med en kontinuerlig offentlig debatt om dette. For å sikre dette, har både kirkelige, filosofiske og politiske miljøer et ansvar.»

Kirkerådet fremhever at menneskelivets ukrenkelighet og verdi begynner ved unnfangelsen, men erkjenner at mange etiske dilemma likevel ikke er løst ved en slik posisjon:

«Ut fra en helhetsbetraktning må samfunnet forsøke å finne ut hvordan vi best mulig kan holde oppe respekten for befruktede egg, men også respekten og ansvaret for de mennesker som vi gjennom en ansvarlig forskning kan hjelpe når det gjelder ulike typer sykdommer og problemer.»

Mindretallet i Bioteknologinemnda mener at man med forskning på overtallige befruktede egg overskrider en etisk grense, og begrunner dette med at befruktede egg har en spesiell status. Mindretallet er bekymret for instrumentalisering av menneskelivet, og mener at forskningen reduserer embryoer til utelukkende et middel for forskningsformål, noe som vanskelig kan forenes med bioteknologilovens formålsparagraf.

Den katolske Kirke, Klinisk etikkomité ved Helse Bergen og Norges handikapforbund er blant høringsinstansene som også etterlyser en grundigere drøftelse av etiske vurderinger og verdimeslige valg. Mange av de høringsinstansene som er kritiske til forskning på befruktede egg peker også på mål/middel-problematikken, dvs. at det befruktede egget ved slik anvendelse ikke vil være et mål i seg selv, men fremstå som et middel for medisinsk forskning. *Biskopene i Agder og Telemark, Oslo og Stavanger* understreker grunnleggende etiske prinsipper om at helsepolitikk og helsetjeneste skal tjene livet, at menneskeverd er gitt ved unnfangelsen og at mennesket, herunder et gryende menneskeliv, aldri kan bli et middel for andre formål. *Agder og Telemark biskop* gir uttrykk for følgende:

«Å forske på befruktede egg er å anvende dem som middel til et annet formål enn det sikte som ligger i selve IVF-metoden. Dette bryter med det menneskeverd som ut fra prinsipiell etisk tenkning bør tilkjennes et befruktet egg. Det pragmatiske synspunkt at de overtallige egg likevel kan komme til å bli destruert, gir neppe holdbar begrunnelse for å gjøre dem til

forskningsformål. Praksisen vil, etter mitt syn, gjennombryte en prinsipiell grense.»

Den katolske Kirke, Menneskeverd og Norges kristelige legeforening (NKLf) gir uttrykk for at gradering av menneskeverd er uakseptabelt og at befruktede egg har moralsk status på linje med fødte mennesker.

Den katolske Kirke formulerer seg på følgende måte:

«Når embryoer gjøres til objekter for inngrep som ikke vil komme embryoet selv til gode, men vil medføre dets avlivning (§ 3-2, «Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning må ikke settes tilbake i en kvinne, men skal destrueres.»), kan ikke de beste hensikter forsvare en slik praksis. Hvilke eggceller som brukes i fremstillingen av embryoer eller hvilke egenskaper et embryo mangler, røkkes ikke ved embryoets status som et levende menneske. Med en slik lovendring gis forskning og teknologi forrang fremfor mennesket.»

Den katolske Kirke, Stavanger biskop og Norges kristelige legeforening (NKLf) anbefaler med bakgrunn i sin motstand mot forslaget om forskning på overtallige befruktede egg intensivt forskning på adulte stamceller. Stavanger biskop skriver:

«Intensiveres forskning på de adulte stamcellene, vil man kunne unngå de aller største dilemmaene – at menneskeliv produseres som middel, ikke som mål, og tas liv av for å gi oss andre et liv med mindre lidelse.»

NKLf anbefaler også «altered nuclear transfer» (ANT, ref. punkt 3.1.3.3):

«Ved ANT-prosessen dannes altså intet befruktet egg, og følgelig heller intet nytt individ. Internasjonalt er det derfor konsensus, også blant konservative bioetikere, om å regne denne metoden for etisk kostnadsfri. Vi vil sterkt oppfordre politikerne til å legge til rett for ANT-forskning i Norge, og vil framheve det som et lovende og etisk akseptabelt alternativ til forskning på embryonale stamceller.»

Norsk senter for menneskerettigheter (SMR) ved det juridiske fakultet, Universitetet i Oslo, peker på forhold som de finner utilstrekkelig drøftet i utkastet til endringer i bioteknologiloven, herunder forholdet til Den Europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 2 om retten til liv. De gir uttrykk for at departementet bør foreta en vurdering av hvilke implikasjoner tillatelse til forskning på overtallige befruktede egg kan ha i forhold til relevante menneskerettslige forpliktelser. SMR

anbefaler at departementet vurderer lovforslaget opp mot de aktuelle bestemmelser i internasjonale menneskerettighetskonvensjoner, og at disse vurderingene synliggjøres i proposisjonen.

3.4.3 Departementets vurderinger

Departementet er enig med de høringsinstansene som gir uttrykk for at forskning på befruktede egg reiser viktige etiske spørsmål. Departementet legger vekt på at forskningen skal ivareta menneskeverdet, ha en høy etisk standard og en kontrollerbar praksis med et sterkt offentlig engasjement. Departementet ser det som positivt at en stor andel av høringsinstansene foretar grundige og gode vurderinger av de etiske spørsmålene denne saken reiser.

At befruktede egg har krav på beskyttelse og respektfull håndtering, kan ha flere begrunnelser. Generelle prinsipper som respekt for livet og hensynet til menneskeverdet, som er nedfelt i bioteknologilovens formålsparagraf, er relevante momenter her. Samtidig er det, som flere høringsinstanser bemerker, også viktige etiske hensyn som anføres for å åpne for slik forskning. Et eksempel på dette er at Norge allerede anvender metoder som utvikles ved hjelp av forskning på overtallige befruktede egg, og således også bør bidra til forskningen på linje med andre land. Det er forventninger om at forskning på overtallige befruktede egg i fremtiden vil kunne medføre store fremskritt innen behandling av alvorlig sykdom som vi i dag ikke har gode behandlingsmuligheter for.

Et klart flertall av høringsinstansene synes det er riktig å ha en særskilt regulering av bruk av befruktede egg til forskningsformål. Departementet er enig i at befruktede egg ikke skal betraktes på linje med annet biologisk materiale, men må underlegges en spesiell regulering.

Regjeringen har i Soria Moria-erklæringen tatt stilling til at den ønsker å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Hensynet til det befruktede egget og menneskeverdet blir etter departementets oppfatning ivaretatt ved at det kun skal åpnes for bruk av overtallige egg som i dag blir destruert. Videre er det en forutsetning at forskningen bare skal kunne forekomme på bestemte vilkår.

Departementet registrerer at et stort flertall blant høringsinstansene også ønsker, og finner det klart etisk forsvarlig, å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Det understrekes samtidig at det offentlige skal ha ansvaret for forskningens etiske rammeverk, noe som er i samsvar med departementets syn på dette spørsmålet.

Slik departementets ser der, er de foreslåtte lovendringene i samsvar med bioteknologilovens formålsparagraf som sier at humanmedisinsk bruk av bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Disse verdiene må legges til grunn ved ethvert forslag som relaterer seg til spørsmål som gjelder bioteknologi, også forskning på overtallige befruktede egg. Departementets forslag til endringer i bioteknologiloven innebærer nye forskningsmuligheter som kan gi bedre metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk samt muligheter for på sikt å kunne kurere alvorlig syke mennesker. Å tillate slik forskning vil etter departementets oppfatning være å bruke de bioteknologiske mulighetene til beste for syke og vanskeligstilte mennesker.

Departementet understreker at forskningen skal begrenses til bruk av overtallige befruktede egg og foretas innenfor etisk forsvarlige rammer og offentlig kontroll. Det skal ikke være tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene. Følgelig vil all befruktning av egg utenfor kroppen (in vitro) ha som formål å skape et barn. På denne bakgrunn kan ikke departementet se at et forslag om å tillate bruk av overtallige befruktede egg til forskningsformål gjør befruktede egg til et middel for andre formål.

Det legges videre opp til at metodeforskning innen assistert befruktning vil kunne forbedre metoder og teknikker slik at antall overtallige befruktede egg kan reduseres.

Departementet går etter dette inn for å tillate forskning på overtallige befruktede egg, og at denne forskningen skal underlegges en klar offentlig regulering. De etiske og rettslige rammene for forskningen fremgår av de videre punktene i dette kapittelet i proposisjonen.

Når det gjelder altered nuclear transfer, som anbefales av Norges kristelige legeförening, anses dette som en form for terapeutisk kloning (se punkt 3.1.3.3). Departementet er tvilende til at det materialet som fremskaffes ved hjelp av denne teknikken ikke kan betraktes som menneskeembryo, som det i følge bioteknologiloven er forbudt å fremstille på denne måten. Departementet er av den oppfatning at det ikke synes å være konsensus om at dette er etisk uproblematisk. Videre er dette en del av en annen og større debatt som departementet ikke finner det ønskelig å ta på det nåværende tidspunkt.

Norsk senter for menneskerettigheter (SMR) omtaler bl.a. Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin i sin høringsutta-

velse. Det redegjøres for konvensjonen i proposisjonens punkt 3.3.7.

Konvensjonens artikkel 18,1 forutsetter at de land som tillater forskning på befruktede egg sørger for en tilfredsstillende beskyttelse av materialet. Etter departementets oppfatning ivaretas dette gjennom klare og forholdsvis snevre grenser for hvilke områder forskningen tillates på, samtidig som det også settes grenser for hvor lenge materialet kan forskes på før det skal destrueres. Konvensjonens artikkel 18,2 forbyr fremstilling av befruktede egg til forskningsformål, noe som er i samsvar med departementets forslag, ref. punkt 3.5.

Slik departementet ser det, er de foreslåtte endringene i bioteknologiloven i samsvar med reglene i konvensjonen.

Retten til liv beskyttes av Den Europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 2. Denne regelen sier at ethvert individs rett til liv skal beskyttes ved lov i de stater som tiltrer konvensjonen.

Departementet foreslår kun å forske på befruktede egg som er blitt overtallige etter IVF-behandling, og som under enhver omstendighet ville ha blitt destruert. Når det samtidig legges opp til at færrest mulig egg skal befruktes, og det ikke tillates å befrukte egg for forskningsformål, vil det å tillate forskning på overtallige befruktede egg heller ikke bidra til at det destrueres flere befruktede egg enn det som er nødvendig for å sikre en forsvarlig IVF-behandling. Departementet kan således ikke se at forslaget til endring i bioteknologiloven på noen måte kommer i konflikt med individets rett til liv etter EMK.

3.5 Overtallige befruktede egg og forbud mot befruktning av egg til forskningsformål

3.5.1 Høringsnotatet

Med overtallige befruktede egg menes egg som er blitt til overs i forbindelse med fertilitetsbehandling og som dermed ikke er aktuelle å sette inn i en kvinnes livmor. Departementet presiserte i høringsnotatet at det kun er slike overtallige befruktede egg det foreslås å tillate at det forskes på.

Et stort flertall i Bioteknologinemnda anbefalte under utarbeidelsen av høringsnotatet at forskning på befruktede egg skulle tillates så lenge forskningen gjør bruk av overtallige befruktede egg. Nemnda anbefalte enstemmig at man ved assistert befruktning tilstreber å redusere overtalligheten. Departementet sa seg i høringsnotatet enig i at

man ikke skal befrukte flere egg enn nødvendig i forbindelse med assistert befruktning i den hensikt å skaffe til veie overtallige egg for forskningsformål.

I høringsnotatet ga departementet uttrykk for at befruktning av egg kun for forskningsformål er etisk problematisk. Det ble også påpekt at slik befruktning er forbudt i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin fra 1996, som Norge ratifiserte 13. oktober 2006 (se punkt 3.3.7).

Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at befruktning av egg for andre formål enn tilbakeføring i en kvinnes livmor, samt for opplæring og kvalitetssikring i forbindelse med assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk, bør være forbudt. Det er ikke ønskelig å tillate befruktning av egg kun for forskningsformål.

3.5.2 Høringsinstansenes syn

De høringsinstansene som har uttalt seg om begrepet overtallige befruktede egg, synes i stor grad å være enige i departementets begrensninger med hensyn til hvilke egg som skal regnes som overtallige.

Den norske lægeforening gir uttrykk for at lovforslaget bør ha en tydelig definisjon av «overtallige befruktede egg». Foreningen foreslår en formulering som sier at dette er

- «– befruktede egg, som er av for dårlig kvalitet til innsettelse i livmor,
- befruktede egg som paret ikke har benyttet innen utløpet av fristen i § 2-16, og
- befruktede egg som paret innen utløpet av fristen i § 2-16 beslutter ikke å benytte, og som de samtidig på eget initiativ gir tillatelse til å bruke til forskning.»

Norges handikapforbund og *Foreningen for ufri-villig barnløse* gir uttrykk for at det er viktig å motvirke overproduksjon av egg i forbindelse med IVF-behandling. *Foreningen for ufri-villig barnløse* finner det viktig at det presiseres at parenes interesser er hovedfokus i hvert prøverørsforsøk.

Dispensasjons- og klagemnda for behandling i utlandet er en av flere høringsinstanser som gir uttrykk for at også overtallige befruktede egg etter PGD bør kunne forskes på, ikke bare de som er blitt til overs etter assistert befruktning. Dette foreslås presisert i lovteksten.

Det er bred enighet om at det ikke skal være tillatt å forske på andre egg enn de som er overtallige, og de aller fleste høringsinstanser støtter forbudet mot å befrukte egg for forskningsformål. I

Bioteknologinemnda vil 10 av 17 medlemmer ikke tillate fremstilling av befruktede egg for forskning alene, da flertallet finner at slik fremstilling er en uakseptabel instrumentalisering av embryoet.

«Disse medlemmene mener at befruktning av egg kun til forskningsformål utgjør en uakseptabel instrumentalisering av embryoet og strider mot en sentral side ved tanken om menneskelivets særegne verdi. Den vesentlige forskjellen mellom å forske på overtallige

befruktede egg og å befrukte egg utelukkende for forskningsformål, er at i sistnevnte tilfelle vet man på forhånd at egget aldri vil få utvikle seg til et barn.»

Ullevål universitetssykehus sier følgende:

«Vi er enige i at man ikke skal befrukte flere egg enn nødvendig ved IVF for å skape egg som skal brukes til forskningsformål. Dette betyr at gynekologer vil fortsette å behandle par som ønsker assistert befruktning i tråd med gjeldende faglige retningslinjer»

Human-Etisk Forbund formulerer det slik:

«Konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin opprettholder forbudet mot å befrukte egg til annet enn reproduktive formål. Forbudet bygger på vurderingen av at befruktning for andre formål utgjør en uakseptabel instrumentalisering - en tingliggjøring av embryoet som vil stride mot den ideen om menneskelivets særegne verdi og ukrenkelighet som hele menneskerettstekningen bygger på. Human-Etisk Forbund slutter seg til dette...»

Styringsgruppen for molekylærbiologi, bioteknologi og bioinformatikk (EMBio) støtter også forslaget om fortsatt forbud mot befruktning av egg for forskningsformål:

«EMBio er enig med departementet i at det er et klart skille mellom det å befrukte egg i den hensikt å benytte det til forskning og å forske på overtallige befruktede egg som likevel skal tilintetgjøres. På den ene siden kan det hevdes at det er legitime forskningsmessige behov for å studere prosessene rundt selve befruktningen, og at tidlige embryoer ikke er individer i juridisk og etisk forstand, men på den annen side er det klart at dette vil virke støtende for mange. EMBio støtter derfor forslaget om fortsatt forbud mot befruktning av egg for forskningsformål. Vi er ikke kjent med at det er miljøer i Norge som føler behov for dette.»

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, mener at når det gjelder befruktning av egg til forskningsformål bør befruktning i forbindelse

med metodeforskning for assistert befruktning kunne tillates, under forutsetning av at det klart fremgår av forskningsprotokollen at metodeforsøket ikke kan gjennomføres ved å benytte overtallige befruktede egg. Det bør også på samme vilkår være tillatt å befrukte egg med det formål å forstå visse sider ved embryonale stamceller. Tillatelse bør imidlertid bare gis etter særskilt vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk og Bioteknologinemnda.

Biskopene i Agder og Telemark, Nord-Hålogaland og Nidaros gir uttrykk for at en av grunnene til at de ønsker en mer restriktiv holdning til forskning på befruktede egg er at de frykter utglidning som kan medføre fremstilling av befruktede egg kun for forskningsformål.

Bioteknologinemndas mindretall er uenig i et absolutt forbud mot å fremstille befruktede egg for forskningsformål, og sier følgende:

«(...) det kan være situasjoner der det etter en grundig vurdering bør tillates at egg også befruktes utelukkende til forskning. Det kan for eksempel være vanskelig å forske på nye metoder for prøverørsbefruktning eller frysing/tinging av ubefruktede egg uten å befrukte egget. Dette kan selvfølgelig i teorien undersøkes ved å føre det befruktede egget tilbake til kvinnen, men dette ville være uetisk fordi både det kommende barnet og kvinnen blir utsatt for en ukjent risiko. Det forutsettes at befruktning av egg til slik forskning bare må skje unntaksvis og dersom det ikke er mulig å finne alternative metoder.

Disse medlemmene ser at en slik praksis vil kunne gi problemer i forhold til ratifisering av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, men ønsker likevel å markere et slikt prinsipielt standpunkt.»

3.5.3 Departementets vurderinger

Med overtallige befruktede egg forstås egg som er blitt til overs i forbindelse med fertilitetsbehandling og som dermed ikke er aktuelle å bruke til innsetting i en livmor. Nærmere presisert kan disse deles inn i tre kategorier, nemlig befruktede egg som er av for dårlig kvalitet til innsetting i livmor, befruktede egg som paret ikke har benyttet innen utløpet av femårsfristen i bioteknologiloven § 2-16 og befruktede egg som paret innen utløpet av fristen beslutter å ikke benytte, og som de samtidig på eget initiativ gir tillatelse til å bruke i forskning.

Departementet er enig med Legeforeningen i at det ikke må være tvil om hvilke befruktede egg det skal være lov å benytte til forskning. Overtallig-

hetsbegrepet foreslås derfor nærmere presisert i merknadene til lovforslaget.

Departementet understreker at det er et mål at det ikke befruktes flere egg enn det som er påkrevd ved IVF-behandling. Etter departementets syn er det riktig å gå inn for at færrest mulig egg befruktes ved IVF-behandling. Forskning for å utvikle og forbedre metodene for assistert befruktning vil kunne bidra til dette. Samtidig må det legges opp til å befrukte det antall egg som trengs for å sikre en forsvarlig og hensiktsmessig fertilitetsbehandling. Det er parets og det kommende barnets interesser som skal være i sentrum ved IVF-behandlingen. Metoder for å redusere antallet overtallige befruktede egg kan medføre økt belastning for kvinnen i form av flere hormonstimuleringer, egguttak og eventuelt flere mislykkede behandlingsforsøk. Departementet ser det derfor ikke som aktuelt å foreslå redusert hormonstimulering, befruktning av ett egg om gangen e.l. som tiltak for å redusere antallet overtallige egg.

Departementet registrerer at de fleste høringsinstansene som uttaler seg om spørsmålet støtter et forbud mot befruktning av egg til forskningsformål. Et slikt forbud er i samsvar med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Når noen land likevel åpner for å befrukte egg også for forskningsformål alene, kan dette begrunnes med at noen former for metodeutvikling eller forskning forutsetter at man må befrukte egg i den forbindelse. Forskning på og utvikling av nye og bedre metoder for assistert befruktning vil, som Bioteknologinemndas mindretall bemerker, bare delvis kunne gjennomføres på overtallige befruktede egg. Eksempelvis kan det være vanskelig å forske på nye metoder for prøverørsbefruktning eller frysing/tinging av ubefruktede egg uten deretter å befrukte egget.

Departementet har forståelse for at det er visse former for forskning som krever at egg befruktes for forskningsformål. Dette gjelder særlig metodeutvikling som er klart relatert til behandling med assistert befruktning, noe som kan tilsi at på disse områdene bør det være tillatt å befrukte egg til forskningsformål. Departementet holder likevel fast på den oppfatning at det er vesentlige forskjeller mellom å forske på overtallige befruktede egg og å befrukte egg utelukkende for forskningsformål. En sentral forskjell er at i sistnevnte tilfelle vet man på forhånd at egget aldri skal få utvikle seg til et barn. Når hensikten med befruktningen ikke er å lage barn, innebærer dette en form for instrumentalisering av embryoet. Departementet vil også understreke at det for regjeringen er viktig å opp tre i samsvar med de regler og reguleringer

som vedtas som ledd i internasjonalt samarbeid. Når biomedisinkonvensjonen forbyr befruktning av egg til forskningsformål, innebærer dette at et slikt forbud også må gjelde i norsk lovgivning.

Etter departementets mening er det ingen grunn til å skille mellom befruktede egg som er blitt overtallige ved PGD og de som er blitt overtallige ved annen IVF-behandling. Overtallige egg fra begge disse kategoriene skal kunne anvendes til forskning såfremt de øvrige vilkårene for dette er oppfylt.

Departementet presiserer derfor forutsetningen om at alle befruktede egg som skal anvendes til forskningsformål skal være befruktede egg som har blitt overtallige etter fertilitetsbehandling eller preimplantasjonsdiagnostikk.

3.6 Forskningsbegrepet

3.6.1 Høringsnotatet

Forbudet mot forskning på befruktede egg ble i Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) om endringer i bioteknologiloven tolket slik at det også omfatter bruk av befruktede egg til *opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring*. I høringsnotatet ga departementet uttrykk for at det ikke syntes riktig å likestille forskning med opplæring og kvalitetssikring. Forskningsbegrepet vil normalt kunne forstås som en *systematisk søken etter ny kunnskap*. Departementet skrev i høringsnotatet at en slik forståelse også bør legges til grunn ved tolkningen av begrepet forskning i bioteknologiloven. Dette innebærer at «forskning på befruktede egg» ikke omfatter nødvendig opplæring og kvalitetssikring. Denne forståelsen av forskningsbegrepet er også anbefalt av Bioteknologinemnda. Departementet legger imidlertid til grunn at metodeutvikling vil være omfattet av begrepet forskning.

3.6.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene som har uttalt seg om forskningsbegrepet, heriblant Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo, Kunnskapsdepartementet, Norges forskningsråd, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, REK Sør, Statens helsetilsyn og Ullevål universitetssykehus støtter departementets forståelse av «forskningsbegrepet» i høringsnotatet.

Ullevål universitetssykehus (UUS) påpeker imidlertid at i følge biobankloven er metodeutvikling ikke forskning, og viser til et brev fra Sosial- og helsedirektoratet. Sykehuset gir uttrykk for følgende om forståelsen av forskningsbegrepet:

«Videre mener UUS at skillet som er gjort i biobankloven mellom forskning og annen aktivitet er mer hensiktsmessig og bedre i samsvar med medisinsk praksis. Som departementet selv skriver i høringsnotatet kan metodeutvikling bl.a. omfatte utprøving av nye reagenser eller instrumenter. Ved slike mindre, praktisk rettede utprøvinger er det ingen intensjon om å publisere resultatene. UUS mener at et hensiktsmessig skille mellom forskning og annen aktivitet kan gjøres gjennom å klarlegge intensjonen om publisering i vitenskapelig tidskrift.»

Kunnskapsdepartementet ber departementet vurdere om opplæring i direkte forbindelse med utvikling av nye forskningsmetoder bør omfattes av forskningsbegrepet.

Sosial- og helsedirektoratet og *REK Øst* vil ha ytterligere presisering av forskningsbegrepet slik at grenseoppgangen mellom kvalitetssikring og metodeutvikling blir tydeligere.

REK Sør sier følgende:

«REK Sør er (...) enig med Bioteknologinemnda og Departementet i at metodeutvikling (først og fremst i form av utvikling av nye metoder) faller inn under forskningsbegrepet, og derved også REKs virkefelt. Det vil imidlertid eksistere gråsoner, spesielt mellom kvalitetssikring og forskning. Ved usikkerhet om aktiviteten skal betegnes som forskning, skal det sendes søknad til REK.»

3.6.3 Departementets vurderinger

Departementet registrerer at høringsinstansene jevnt over mener at departementets forslag om å betrakte forskning som systematisk søken etter ny kunnskap er riktig og fornuftig. Dette må legges til grunn for forståelsen av forskningsbegrepet når det dreier seg om forskning på befruktede egg. På denne måten vil kvalitetssikring og opplæring i forbindelse med IVF og PGD ikke lenger være omfattet av bioteknologilovens regler om forskning.

Nylenna-utvalget (jf. punkt 3.2.6) sin definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning, som Sosial- og helsedirektoratet henviser til i sin høringsuttalelse, er som følger:

«Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.»

Etter departementets oppfatning samsvarer dette med forståelsen av forskningsbegrepet som legges til grunn i høringsnotatet. Departementet ser derfor ikke behov for å stille nærmere krav om

for eksempel publisering for at virksomheten skal være forskning i bioteknologilovens forstand, slik Ullevål universitetssykehus foreslår.

Departementet vil samtidig gi uttrykk for at opplæring i direkte forbindelse med utvikling av nye forskningsmetoder vil kunne betraktes som metodeutvikling, og således omfattes av forskningsbegrepet. Enhver anvendelse av befruktede egg i den hensikt å skaffe til veie ny kunnskap til senere bruk i behandlings- eller forskningsprosesser, vil falle inn under forskningsbegrepet.

Den virksomhet som kun utøves i den hensikt å gi opplæring til personer som skal foreta assistert befruktning, eller til å kvalitetssikre etablerte metoder i forbindelse med slik behandling, faller utenfor begrepet. Det samme gjør utprøvinger som er klart tilknyttet disse handlingene.

Departementet har forståelse for at enkelte aktiviteter kan være i gråsonen mellom opplæring/kvalitetssikring og forskning/metodeutvikling. I tvilstilfeller må spørsmålet forelegges en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, som skal vurdere og godkjenne alle forskningsprosjekter som berører mennesker eller humant materiale. Komiteene vil vurdere hvorvidt det dreier seg om forskning eller ikke. Det forutsettes at komiteene søker å etablere en ensartet forståelse av forskningsbegrepet.

3.7 Opplæring og kvalitetssikring

3.7.1 Høringsnotatet

Departementet redegjorde i høringsnotatet for at helsetjenesten i dag tilbyr befruktning utenfor kroppen til par der mannen eller kvinnen er befruktningsudyktig og ved uforklarlig befruktningsudyktighet. I og med at opplæring og kvalitetssikring etter forslaget i høringsnotatet ikke anses å falle inn under forskningsbegrepet, vil det etter departementets mening være anledning til å befrukte enkelte eggceller med dette formål for å sikre forsvarlig utførelse av assistert befruktning. Formålet vil her være å bygge opp kompetanse og kvalitet på feltet. Departementet understreket i høringsnotatet at det til dette formål kun bør benyttes ubefruktede egg som ikke synes egnet for befruktning med sikte på implantering i kvinnen.

Departementet ga videre uttrykk for at det ikke synes å være behov for særskilt godkjenning eller forskningsetisk vurdering for bruk av ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring utover virksomhetsgodkjenningen etter bioteknologiloven § 7–1, jf. § 2–19.

I høringsnotatet ga departementet uttrykk for at det ved bruk av sæd og ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring er viktig at paret, og en eventuell sædgiver, informeres om at materialet kan bli brukt til dette. Departementet foreslo en reservasjonsrett mot bruk av sæd og ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring.

3.7.2 Høringsinstansenes syn

Bioteknologinemnda støtter enstemmig bruk av overtallige befruktede egg og ubefruktede egg som ikke egner seg for befruktning til opplæring og kvalitetssikring i metoder for assistert befruktning og PGD.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisiner (NEM) påpeker følgende:

«Komiteen har lagt merke til at departementet skjeller mellom bruk av befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring og forskning (pkt 7.3.1). Komiteen aksepterer dette skillet, også når det gjelder hva som bør fremlegges for forskningsetisk vurdering. Likevel vil den påpeke at innstillingen er inkonsistent, når den på den ene siden aksepterer at det må være anledning til å befrukte egg i opplærings- og kvalitetsøyemed - og som deretter skal destrueres (s. 24), mens befruktning av egg «kun for forskningsformål» gjør egget kun til et middel (s. 25). Det er vanskelig å forstå at det egget som befruktes i opplæring eller kvalitetssikring ikke også bare er et middel for et bestemt formål. Distinksjonen er i hvert fall hårfin. Departementets understrekning av at det til opplæring og kvalitetssikring «kun bør benyttes ubefruktede egg som ikke synes egnet til befruktning med tanke på implantering i kvinnen», synes vesentlig for konklusjonen.»

Legeforeningen og *Bioteknologinemnda* påpeker at både befruktede og ubefruktede egg bør kunne brukes til kvalitetssikring og opplæring, noe som ikke kommer frem av forslaget i høringsnotatet. *Legeforeningen* forutsetter at slik bruk skal være begrenset, og sier følgende:

«Departementet har forutsatt at befruktning av egg som ledd i kvalitetssikring og opplæring skal skje i begrenset omfang. Legeforeningen er enig i at dette er en grunnleggende forutsetning for å kunne tillate befruktning av egg der hensikten ikke er å lage et barn. Legeforeningen stiller seg tvilende til om denne forutsetningen er tilstrekkelig ivarettatt i bemerkninger i forarbeidene til ny § 2-14, og ber departemen-

tet vurdere hvordan forutsetningen kan konkretiseres.»

Etter *Bioteknologinemndas* mening er det i utkastet verken ut fra §§ 2-14, 2-15 eller 2-16 lov å bruke overtallige befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring, noe som bør endres. Nemnda påpeker at dette bør tas med både i lovtekst og i merknad, ettersom det ikke lenger kan innfortolkes i forskningsbegrepet. Nemnda påpeker også at ubefruktede egg som betegnes som «døde» kan brukes til opplæring i mikroinjeksjon.

Statens råd for funksjonshemmede støtter ikke opplæring og kvalitetssikring med annet enn overtallige befruktede egg.

Ullevål universitetssykehus ønsker å endre lovteksten slik at ubefruktede egg i tillegg til opplæring og kvalitetssikring også kan benyttes til «metodeutvikling av etablerte metoder» for assistert befruktning.

Datatilsynet mener at kvinnen/paret bør gis anledning til å samtykke også ved opplæring/kvalitetssikring, og reiser spørsmålet om det bør være en maksimal oppbevaringstid for eggene.

«Datatilsynet ser viktigheten av at det må foretas opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning. Det påpekes likevel at det prinsipielle utgangspunkt er at den enkelte kvinne, eventuelt par, skal gis anledning til samtykke til at egne ubefruktede egg skal benyttes også i denne sammenheng. Tilsynet understreker derfor viktigheten av at den informasjon som skal gis i samsvar med bestemmelsens tredje ledd, tilfredsstiller de krav som fremgår av helseregisterloven. Bestemmelsen presiserer at slike egg skal destrueres etter endt forsøk. Datatilsynet stiller spørsmål ved om det kan være naturlig å sette en grense for maksimum oppbevaringstid.»

3.7.3 Departementets vurderinger

Et faglig forsvarlig tilbud om befruktning utenfor kroppen forutsetter at helsepersonell som tilbyr dette har den nødvendige faglige kunnskap og er trent i de metoder som brukes. I opplærings- eller kvalitetssikringsøyemed kan det bli behov for å foreta befruktning av enkelte egg utenfor kroppen. For at nye medarbeidere skal kunne trene seg på å benytte etablerte metoder, f.eks. intracytoplasmatiske spermieinjeksjon (ICSI), må man kunne foreta noen «prøve-befruktninger».

Departementet ser på befruktning av ubefruktede egg i kvalitetssikrings- og opplæringsøyemed som tett knyttet til den virksomheten som i dag

utøves på fertilitetsklinikkene. Formålet vil være å bygge opp kompetanse og kvalitet på IVF-feltet. Departementet anser at dette er påkrevd for i det hele tatt å kunne tilby en kvalitetsmessig forsvarlig IVF-behandling i Norge. Slik virksomhet bør etter departementets vurdering derfor kunne tillates. Det forutsettes at det til disse øvelsene brukes ubefruktede egg som ikke er av en slik kvalitet at de egner seg til å lage levedyktige embryo. Departementet påpeker at å bruke ubefruktede egg til opplæring og kvalitetssikring er lovlig også etter dagens lovgivning, så lenge bruken ikke innebærer at eggene blir befruktet.

Ettersom opplæring og kvalitetssikring ikke lenger skal regnes som forskning, reguleres dette ikke av de foreslåtte reglene om forskning på overtallige befruktede egg. Departementet foreslår imidlertid at de bestemmelser som gjelder ved forskning på befruktede egg med hensyn til anvendelsestid og etterfølgende behandling av materialet bør gjelde tilsvarende ved opplæring og kvalitetssikring.

Utvikling av etablerte metoder innebærer etter departementets oppfatning søken etter ny (metode)kunnskap. Det vil dessuten være vanskelig å skille mellom utvikling av nye metoder og videreutvikling av etablerte metoder. Om dette ikke skal falle inn under forskningsbegrepet, med de kravene det innebærer, vil det etter departementets oppfatning kunne bidra til å viske ut skillet mellom opplæring/kvalitetssikring og metodeutvikling/forskning. Det samme gjelder for kvalitetssikring i forbindelse med utvikling av disse metodene.

Departementet går som drøftet over ikke inn for å tillate bruk av ubefruktede egg til forskning som kan føre til at egg befruktes. Metodeforskning som fører til et slikt resultat vil dermed heller ikke være tillatt. Ved tvil skal spørsmålet forelegges en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Assistert befruktning kan etter bioteknologiloven § 7-1 jf. § 2-19 bare foretas ved godkjent virksomhet. Etiske vurderinger i forbindelse med bruk av ubefruktede egg og overtallige befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring vil etter departementets oppfatning måtte foretas i sammenheng med godkjenningen av virksomheten. Det er etter departementets oppfatning ikke behov for noen særskilt godkjenningsordning ut over virksomhetsgodkjenningen.

Departementet ser ikke behov for å foreta noen særskilt vurdering av oppbevaringstid med hensyn til de egg som skal anvendes til opplæring og kvalitetssikring, men mener at det her må gjelde de

samme regler som ellers gjelder ved oppbevaring til andre formål enn innsetting i en livmor.

Departementet foreslo i høringsnotatet at par som mottar IVF-behandling gis rett til å reservere seg mot bruk av sæd og ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring. En slik reservasjonsrett forutsetter at partene mottar informasjon om at materialet kan bli anvendt til slike formål. Departementet har revurdert dette på bakgrunn av innspill i høringsrunden. Datatilsynet mener bl.a. at paret bør gis anledning til å samtykke også ved spørsmål om bruk av ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring, ikke bare når det dreier seg om forskning. Departementet ser også at en reservasjonsrett kan være vanskelig å forholde seg til. Samtidig kan det være problematisk å sikre at informasjonen som må gis i forkant er tilstrekkelig til at reservasjonsretten blir reell.

På bakgrunn av dette, og fordi kjønnsceller og befruktede egg etisk sett skiller seg ut fra annet humant biologisk materiale, foreslår departementet at det forutsettes samtykke både fra paret og fra en eventuell sæddonor før dette materialet anvendes til opplæring og kvalitetssikring.

3.8 Forskning i forbindelse med assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk

3.8.1 Høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å tillate bruk av overtallige befruktede egg til forskning for å utvikle og forbedre metoder mv. for befruktning utenfor kroppen. Forskning som innebærer bruk av overtallige befruktede egg burde i følge høringsnotatet bare tillates dersom den samme kunnskapen ikke kan skaffes til veie på andre, mindre etisk omstridte, måter.

Når det gjelder genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk), foreslo departementet i høringsnotatet at det også skulle legges til rette for slik behandling i Norge. En naturlig følge av dette er at forskning på overtallige befruktede egg i forbindelse med utvikling av preimplantasjonsdiagnostikk tillates.

3.8.2 Høringsinstansenes syn

Et klart flertall av høringsinstansene ønsker å tillate bruk av overtallige befruktede egg til metodeutvikling og forskning innen assistert befruktning og genetisk undersøkelse av befruktede egg.

Bioteknologinemndas flertall uttaler:

«Formålet med IVF er å gi befruktningsudyktige par en mulighet for å få egne barn, og dagens metoder forutsetter at det befruktes flere egg enn dem som settes inn i kvinnen. Forskning knyttet til videre metodeutvikling av IVF kan, i likhet med opplæring og kvalitetssikring, anses å være et formål som man kan forsvare å bruke befruktede egg, som uansett skal destrueres, til. (...) Disse medlemmer mener det er en naturlig følge av å tillate PGD at man også åpner for forskning på denne metoden. Bruk av overtallige befruktede egg i denne forbindelse gir par mulighet for å få barn uten bestemte genetiske tilstander og/eller sykdommer. Disse medlemmene viser til at formålet er å hjelpe par hvor det er kjent at det forekommer alvorlig, arvelig sykdom, til å få (flere) barn uten at de har den alvorlige, arvelige sykdommen.»

Sosial- og helsedirektoratet sier det på følgende måte:

«Forskning på befruktede egg er grunnleggende for å kunne forbedre og videreutvikle metoder for assistert befruktning. Dersom man kan utvikle bedre metoder for å avgjøre hvilke egg som lar seg befrukte og som har potensial til videre utvikling kan dette også bidra til å redusere antall befruktede egg som destrueres. Kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning basert på bruk av befruktede egg er en forutsetning dersom det skal etableres et tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) i Norge.»

Norges handikapforbund, Norsk Forbund for Utviklingshemmede og Statens råd for funksjonshemmede støtter forslaget om å tillate forskning og metodeutvikling i forbindelse med assistert befruktning, men med begrensninger i forhold til PGD. De to sistnevnte gir klart uttrykk for at de er skeptiske til bruk av overtallige befruktede egg til forskning når det gjelder PGD, fordi målet her i neste omgang er seleksjon/fravalg av egenskaper. Norsk Forbund for Utviklingshemmede skriver:

«NFU støtter derimot ikke forslaget om å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetiske undersøkelser av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom. Dette er, slik vi ser det, en forskning hvor resultatene i neste omgang kan brukes til seleksjon.»

Bjergvin biskop, som er en av de høringsinstansene som ønsker en restriktiv holdning til forskning på overtallige befruktede egg, anbefaler, i likhet med Kirkerådet, forskning som kan lede til at færre egg befruktes.

De høringsinstanser som ikke ønsker å tillate bruk av overtallige befruktede egg til metodeutvikling innen assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk begrunner det i stor grad med sin prinsipielle motstand mot bruk av overtallige befruktede egg til forskningsformål. *Den katolske Kirke, Menneskeverd og biskopene i Agder og Telemark, Møre, Nord-Hålogaland, Oslo og Stavanger* stiller seg prinsipielt negative til enhver forskning på befruktede egg. *Møre biskop* uttaler:

«I praksis må vi (...) som kyrkje framleis hevde *mennesket sin ukrenkjande verdi* frå konsepsjon til naturleg død. Å forske på befrukta egg er prinsipielt ganske problematisk (...) ein legg større vekt på omsynet til forskning enn på vern om det ufødde livet. (...) Vi ser at ein står overfor vanskelege dilemma og at det trengst ei nyansert drøfting av enkeltspørsmål, men som andre kyrkjelege høringsinstanser vil eg åtvare mot å opne for forskning og behandling som vil undergrave viktige etiske prinsipp. Eg innser at forskinga stadig må vidareutviklast, men denne prosessen må baserast på ein betre prinsipiell refleksjon enn tilfellet er i høringsnotatet.»

3.8.3 Departementets vurderinger

Departementet merker seg at et stort flertall av høringsinstansene ønsker å tillate forskning på overtallige befruktede egg hvis formålet er å utvikle bedre metoder for assistert befruktning, herunder også å redusere antall overtallige befruktede egg, eller utvikle og forbedre metoder for genetiske undersøkelser av befruktede egg.

Etter departementets oppfatning er det både riktig og nødvendig at man i Norge har forskning som kan videreutvikle metoder for assistert befruktning for å kunne gi et best mulig tilbud på dette området. Det er etter departementets oppfatning betenkelig at Norge skal tilby assistert befruktning ved hjelp av metodeforskning som er foretatt i andre land uten selv å bidra til denne forskningen. Etiske betenkeligheter i forbindelse med slik forskning gjør seg gjeldende uavhengig av om den er foretatt i Norge eller i andre land. Et internasjonalt perspektiv tilsier at Norge bør være med å bidra til en god og etisk forskning på IVF-behandling.

Dersom Norge skal tilby preimplantasjonsdiagnostikk på visse vilkår, bør vi også ha mulighet til å forske for å utvikle metoder som kan gi bedre forhold for par som ønsker slik behandling. Denne forskningen må skje innen klare etiske rammer og med de begrensninger loven oppstiller for bruken av PGD.

I alminnelighet skal forskning på overtallige befruktede egg bare foretas når forskningen ikke kan finne sted på andre, mindre etisk omstridte måter.

3.9 Forskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom (stamcelleforskning)

3.9.1 Høringsnotatet

Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at etiske hensyn tilsier at det settes klare rammer for hva slags forskning man skal åpne for. Departementet foreslo at bruk av overtallige befruktede egg til annet forskningsformål enn forbedring av metoder mv. for IVF og preimplantasjonsdiagnostikk kun skal tillates for å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker. Bruk av overtallige befruktede egg som kilde til embryonale stamceller er viktig i den forbindelse. Forskning på embryonale stamceller antas å ha et stort potensial med tanke på ny kunnskap og utvikling av fremtidig behandling av flere alvorlige sykdommer. Det er bl.a. håp om at slik stamcelleforskning kan bidra til å finne behandlingsmetoder for alvorlige sykdommer som Parkinson, hjerteinfarkt, multippel sklerose (MS), demens, kreft og diabetes.

Spørsmål om import av stamcellelinjer fra andre land

Det fremgår av høringsnotatet at det er svært arbeidskrevende og kostbart å etablere embryonale stamcellelinjer. Det er derfor grunn til å tro at de fleste norske forskere som ønsker å studere embryonale stamceller vil foretrekke å benytte stamcellelinjer etablert i utlandet. Forslaget om å tillate stamcelleforskning på overtallige befruktede egg vil innebære at også import av og forskning på slike cellelinjer blir tillatt.

3.9.2 Høringsinstansenes syn

Et klart flertall av høringsinstansene anbefaler å tillate forskning på befruktede egg når formålet er å oppnå ny kunnskap med sikte på fremtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker. Mange høringsinstanser, spesielt blant pasientorganisasjonene og utdannings-/forskningsvirksomhetene, gir uttrykk for at dette er et svært velkomment forslag til lovendring. For eksempel uttaler *Akershus universitetssykehus* at stamcelleforskning vil gjøre våre forskere konkurransedyktige. Dersom vi ikke opparbeider kompe-

tanse, vil dette kunne medføre forsinkelser i helsetilbudet.

Et flertall i *Bioteknologinemnda* anbefalte i forkant av høringsrunden at slik forskning blir tillatt. Nemnda fant det imidlertid viktig å presisere at dette forskningsfeltet er i en tidlig fase og at det i beste fall er flere år til nye behandlingsmetoder basert på stamceller vil bli tilgjengelig. Også i den ordinære høringsrunden anbefalte et klart flertall i nemnda å tillate slik forskning:

«Slik IVF praktiseres i dag, er det en utilsiktet, men forutsett konsekvens at det befruktes egg som aldri vil bli implantert. Når disse eggene med dagens praksis uunngåelig vil bli destruert, er det ikke noen avgjørende innvendinger mot at de kan brukes i forskning man håper skal resultere i fremtidig behandling av alvorlig sykdom. Disse medlemmene vil videre understreke at det må legges vekt på departementets forutsetning om at det må settes klare etiske retningslinjer for hva slags forskning som her skal tillates.»

Legeforeningen, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Kreftregisteret, Kreftforeningen, Norges blindeforbund, Akershus universitetssykehus, Norsk Forbund for Utviklingshemmede og Sør-Hålogaland biskop er blant de høringsinstanser som uttrykker spesifikk støtte til forslaget, og sier seg enige i departementets forslag om at forskning på overtallige befruktede egg skal tillates for å finne behandlingsmuligheter for alvorlig sykdom.

Nasjonalforeningen for folkehelsen gir uttrykk for at begrensningene ikke må defineres for restriktivt:

«Vi vil i denne sammenheng understreke viktigheten av at alvorlig sykdom ikke blir for restriktivt definert og ikke begrenses til eksplisitt definerte sykdommer. Det er også viktig å understreke at solid og omfattende biomedisinsk grunnforskning må ligge til grunn før forskning på konkrete behandlingsmuligheter kan bedrives. Medisinsk forskning på behandlingsmuligheter ved alvorlig sykdom må derfor tolkes i vid forstand og med dette perspektivet.»

Kreftregisteret mener at adgangen til stamcelleforskning

«bør utvides til også å gjelde situasjoner der hensikten er å oppnå kunnskap med sikte på fremtidig diagnostikk og forebygging i tillegg til behandling av alvorlig sykdom hos mennesker.»

Under eksemplifiseringer av hva «alvorlig sykdom» innebærer, savner *Norges blindeforbund* en

henvisning til alvorlige øyesykdommer som gir blindhet og tilhørende tap av livskvalitet.

Styringsgruppen for molekylærbiologi, bioteknologi og bioinformatikk (EMBio), Universitetet i Oslo, ser det som viktig å skille mellom forskning på befruktede egg eller embryoer og på embryonale stamceller (ES-celler).

«Etter vårt syn er det lite problematisk å forske på ES-celler, siden disse cellene ikke kan utvikle seg til embryoer, og derfor ikke lenger representerer noe individ som må vernes. Slik forskning blir da på linje med forskning på andre humane cellelinjer, som det forskes på uten nærmere regulering, men skiller seg fra denne ved at dyrkning av ES-celler under betingelser som ivaretar de embryonale egenskapene er svært ressurskrevende og kostbart. Det er derfor lite sannsynlig at disse vil bli brukt til forskning utenfor de tunge, etablerte forskningsmiljøene og til relevante prosjekter. Vi kan derfor vanskelig se behovet for særskilt regulering av forskning på slike celler, slik det skisseres i notatet, selv om den eneste bestemmelsen som synes relevant for forskning på cellelinjer, er at prosjektene skal tilrås av REK.»

Human-Etisk Forbund, Norges Diabetesforbund og *Norges handikapforbund* er høringsinstanser som støtter forslaget til lovendring på dette området, men samtidig understreker at stamcelleforskning pr. i dag er forskning på et tidlig stadium, slik at man må være nøktern og ikke overselge fremtidsmulighetene. *Norges Diabetesforbund* anser stamcelleforskning for å ha et stort potensial selv om de innser at veien er lang.

Human-Etisk Forbund skriver:

«Det er viktig å ikke få noen målforskyvning ved å la middelet bli det sentrale her. I tråd med formålsbestemmelsen i gjeldende lov om humanmedisin må målet være å avverge sykdom og lidelse av hensyn til det enkelte individ.»

Norges handikapforbund savner etiske refleksjoner rundt verdiladede begreper som «alvorlig sykdom» og «lidelse», og finner dette å være til dels stigmatiserende betegnelser.

«Begrepene «alvorlig sykdom» og «lidelse» er, selv om de ofte forekommer i en medisinsk kontekst, langt mer knyttet an til hvordan vi i vår kultur og tradisjoner er opplært til å tenke om funksjonshemmede, enn til hvilke objektive bio-medisinske observasjoner legevitenskapen gjør seg om enkeltindivider. (...) En patologisk vurdering av mennesker gir ikke grunnlag for å beskrive verken livskvalitet eller lidelse.

Likeså er det svært betenkelig å knytte begrepet «sykdom» til mennesker som har permanente genetiske tilstander som det ikke finnes medisinsk behandling for.»

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, peker på at formålet i lovforslaget er formulert på en måte som kan tolkes i retning av at forskning på overtallige befruktede egg som skal øke forståelsen av basale mekanismer i slike celler ikke er inkludert i formålsbeskrivelsen. Fakultetet foretar følgende tekst:

«hvis hensikten er å oppnå ny kunnskap om basale mekanismer i embryonale celler, inkludert sykdomsmekanismer og farmakologiske virkninger (herunder grunnleggende stamcelleforskning og stamcelleforskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom)».

Universitetet i Bergen gir uttrykk for at forslaget om at det skal være mulig å forske på overtallige befruktede egg i forbindelse med stamcelleforskning bør utgå:

«Vi er her klar over at når det gjelder stamcelleforskning er spesielt forskningen når det gjelder mekanismer som regulerer multipotente celler i ulike organer inne i en rivende utvikling og vi må forvente oss at dette vil kunne åpne for nye behandlingsmuligheter som ikke innebærer bruk av befruktede egg innen rimelig tid.»

NITO, bioingeniørfaglig institutt, mener at alvorlig sykdom ikke kan defineres klart, og derfor stadig vil være diskusjonstema. Disse mener imidlertid at REK som vurderer forskningsprosjektet må ansvarliggjøres i forhold til hvor grensen skal gå, og at felles nasjonale diskusjonsarenaer blir sentrale.

Datatilsynet mener at formålsangivelsen i forslaget i høringsnotatet er for vid på dette området. Helseregister- og personopplysningslovene forutsetter bruk av helse- og personopplysninger til klart definerte formål. Datatilsynet understreker at en klar formålsangivelse er avgjørende for å oppfylle informasjonsplikten og sikre et reelt samtykke.

Diakonissehjemmets Høgskole støtter ikke embryonal stamcelleforskning. Begrunnelsen er at de ønsker en «Vær varsom»-holdning på bioteknologiens område, og at forskning på befruktede egg bør ha som hovedmål å skape liv.

Bioteknologinemndas mindretall ønsket ikke å tillate embryonal stamcelleforskning under henvisning til sin prinsipielle motstand mot å tillate forskning på overtallige befruktede egg.

«Etter disse medlemmenes syn vil bruk av befruktede egg til medisinsk forskning generelt, utgjøre en uakseptabel instrumentalisering av spirende menneskeliv som vanskelig kan forenes med ideen om menneskeverd (jf. bioteknologilovens formålsparagraf).»

Et annet mindretall i nemnda ønsket å tillate forskning innen assistert befruktning og genetisk undersøkelse av befruktede egg, men ønsket likevel ikke å tillate stamcelleforskning.

«For medlemmene (...) som har gått inn for å tillate bruk av overtallige befruktede egg til forskning og metodeutvikling av IVF og PGD, går det avgjørende skillet mellom å bruke overtallige befruktede egg til forskning som har det samme formål som det eggene er befruktet for (å gi mulighet for å skape nye barn) og å åpne for forskning for andre typer formål. I sistnevnte tilfelle vil det befruktede egget bli en «vare» som etterspørres for å fremme andres helse, på linje med annet biologisk materiale.»

Biskopene i Bjørgvin, Nidaros og Tunsberg støtter i en viss utstrekning forskning på overtallige befruktede egg til metodeutvikling og forskning innen assistert befruktning, men understreker at de *ikke* støtter stamcelleforskning med bruk av befruktede egg, under henvisning til det befruktede eggets spesielle status. *Nidaros biskop* gir uttrykk for at

«Dette [forslaget] kan komme i strid med det synet på embryoets status som preger loven for øvrig.»

Når det gjelder stamcellelinjer etablert i utlandet, har få høringsinstanser uttalt seg om dette. *REK Sør* forutsetter at cellelinjer fra utlandet er utviklet i samsvar med regelverket i Norge, og at det sendes søknad til REK forut for hvert forskningsprosjekt. *Styringsgruppen for molekylærbiologi, bioteknologi og bioinformatikk (EMBIO)* gir uttrykk for at de som forsker innen feltet kan få sine behov dekket ved å importere etablerte embryonale stamcellelinjer fra utlandet, men at det anses forsvarlig å også kunne etablere slike linjer i Norge. Det ses på som en fordel å legge til rette for import og forskning på embryonale stamcellelinjer slik at bruk av befruktede egg kan holdes på et minimum.

Statens helsetilsyn gir uttrykk for følgende vedrørende import og eksport av stamcellelinjer fra andre land:

«Statens helsetilsyn ser positivt på at forskningsmiljøer i ulike land samarbeider om forskningen. Vi støtter derfor forslaget om til-

latelse til å importere cellelinjer fra andre land, ev. at norske cellelinjer kan utleveres til andre land. Men det bør gis klare retningslinjer for kontroll av slikt materiale ved innførsel. Det bør også gis klare retningslinjer for bruken av slike cellelinjer både ved innførsel og utførsel.»

I *Bioteknologinemnda* støtter 11 av 16 medlemmer at man skal kunne importere embryonale stamcellelinjer fra utlandet. I tillegg mener tre medlemmer at det skal være tillatt med import av stamceller som er etablert før en bestemt dato, slik at ikke flere befruktede egg går med til denne typen forskning. Flertallet viser til at det er arbeidskrevende å etablere stamcellelinjer og at det kan være formålstjenlig å bruke tilgjengelig kunnskap fra utlandet, siden det dreier seg om forskning som kan bety mye for å hjelpe alvorlig syke mennesker.

3.9.3 Departementets vurderinger

Hensynet til å oppnå ny kunnskap om hvordan stamceller utvikler seg til å bli spesialiserte celler, om utvikling av sykdom hos mennesker og om diagnostikk og nye behandlingsformer, taler etter departementets mening for at det bør åpnes for forskning på embryonale stamceller. Embryonale stamceller utledes fra befruktede egg. Departementet ønsker å foreslå å åpne for bruk av overtallige befruktede egg til denne type forskning innenfor strenge og kontrollerbare etiske rammer.

Det er blitt påpekt at lovforslaget i høringsnotatet kan tolkes i retning av at forskning på overtallige befruktede egg for å øke forståelsen av basale mekanismer ikke er omfattet av den forskning det foreslås å åpne for. Etter departementets oppfatning er imidlertid forståelse av basale mekanismer påkrevd for å kunne drive med den stamcelleforskning som er forutsatt i lovforslaget. Ut fra dette må slik forskning innfortolkes i lovforslaget, noe departementet vil presisere i merknaden til bestemmelsen. Forslaget innebærer følgelig at også grunnforskning på embryonale stamceller skal være tillatt. Departementet er enig med de høringsinstanser som sier at reglene om hvilken forskning som skal tillates ikke må tolkes så restriktivt at det skaper vanskelige grenseoppganger.

Når det gjelder spørsmålet om hvilke sykdommer embryonal stamcelleforskning kan ta sikte på å søke behandlingsmuligheter for, legger departementet til grunn at det dreier seg om sykdom som kan føre til tap av liv eller helse eller til ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet eller funksjonsevne.

Departementet vil understreke at en for streng forståelse av sykdomsbegrepet vil kunne bidra til at viktig forskning ikke kan finne sted.

Den nærmere forståelsen av begrepet «alvorlig sykdom» i denne forbindelse skal vurderes av de regionale komitéene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som skal godkjenne det enkelte forskningsprosjekt, jf. punkt 3.11.

Departementet har merket seg at en del høringsinstanser advarer mot overselging av stamcelleforskning. Departementet er enig med dem som peker på at dette er forskning på et tidlig stadium, og at det etter all sannsynlighet er langt frem før slik forskning direkte kan bidra til å kurere sykdom hos mennesker. Etter departementets syn er tidsperspektivet imidlertid ikke et argument mot å tillate forskning på stamceller fra befruktede egg, men derimot et argument for at det også må satses på grunnforskning og langsiktighet i bruken av stamceller fra befruktede egg til forskningsformål.

Departementet vil understreke at det også er viktig å opprettholde og videreutvikle den etablerte forskningen på somatiske (adulte) stamceller. I Soria Moria-erklæringen er det uttalt at «Regjeringen vil ha økt fokus på forskning på såkalt adulte stamceller (fra fødte individer)». For å dra nytte av de medisinske fremskritt som bio- og genteknologien kan frembringe, er det ønskelig å kunne drive forskning både på somatiske og på embryonale stamceller.

Når det gjelder stamcellelinjer etablert i utlandet, merker departementet seg at de høringsinstanser som uttaler seg om dette i stor grad stiller seg positive til import og bruk av disse i forskningsøyemed. Departementet er også enig i Statens helsetilsyns bemerkning om at import og ev. eksport av cellelinjer må være gjenstand for kontroll, både ved distribusjon og bruk av cellelinjene. Det vises i den forbindelse til de generelle reglene i biobankloven.

3.10 Vilkår for anvendelse av overtallige befruktede egg til forskning

3.10.1 Høringsnotatet

I tillegg til å begrense forskning på befruktede egg til tre formål (assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk og alvorlig sykdom/stamcelleforskning), foreslo departementet også ytterligere vilkår og forutsetninger for denne forskningen.

Departementet foreslo i høringsnotatet at det ikke skal være tillatt å foreta endringer av arveanlegget i befruktede egg. Departementet gikk også

inn for at forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker skal være forbudt.

Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning skal under enhver omstendighet ikke settes tilbake i en kvinne, men skal destrueres.

Det følger av dagens bioteknologilov § 2–16 annet ledd at befruktede egg ikke må lagres i mer enn fem år. Etter fem år skal de befruktede eggene destrueres. Bakgrunnen for dette er at man ikke vet hvor lenge befruktede egg teknisk sett kan oppbevares nedfrost med sikte på tilbakeføring i en kvinne.

Når det gjelder bruk av befruktede egg til forskningsformål, kunne departementet i høringsnotatet ikke se at hensynene som tilsier en begrenset lagringstid gjør seg gjeldende på samme måte. Dersom befruktede egg egner seg for forskning også etter femårsfristens utløp, foreslo departementet at materialet kan oppbevares videre i en forskningsbiobank. Biobanklovens regler for forskningsbiobanker vil da komme til anvendelse. Departementet foreslo derfor at regelen om destruksjon etter fem år kun gjelder så fremt det ikke er samtykket til at de befruktede eggene kan anvendes til forskning etter den tid. Befruktede egg som er lagret i mer enn fem år skal ikke settes tilbake i en kvinne.

Departementet foreslo også å stille som vilkår at forskning på overtallige befruktede egg ikke må foretas ut over 14 dager etter at befruktning er skjedd. Den tiden de befruktede eggene oppbevares frosne, medregnes ikke. Dette ble begrunnet med at differensieringen av celler til ulike typer vev og strukturer starter på dette tidspunktet, og et nytt stadium i fosterutviklingen derfor er inntrådt. Også internasjonalt er dette en anerkjent grensedragning.

3.10.2 Høringsinstansenes syn

Svært mange høringsinstanser gir uttrykk for at de støtter forslaget i sin helhet med de begrensninger som er foreslått, uten å gå nærmere inn på de enkelte vilkårene.

Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalforeningen for folkehelsen og Det odontologiske fakultet ved Universitetet i Oslo vil presisere at etablerte, tilgjengelige cellelinjer må kunne forskes på i mer enn 14 dager etter befruktning. *Sosial- og helsedirektoratet* skriver:

«Det kan være behov for å presisere at stamceller isolert fra det befruktede egget kan dyrkes i kultur over lengre tid. Cellene må imidlertid iso-

leres fra det befruktede egget før det er gått 14 dager. Dette kan fremgå i merknad til ny § 3-2.

Det fremgår av høringsnotatet at det ikke skal være tillatt å foreta endringer i arveanlegget til befruktede egg. Det kan være behov for å presisere i merknad til ny § 3-2 fjerde ledd at forbudet ikke omfatter genetisk modifisering av stamceller som isoleres fra befruktede egg.»

Ullevål universitetssykehus og Styringsgruppen for molekylærbiologi, bioteknologi og bioinformatikk (EMBIO) gir uttrykk for at de i utgangspunktet er enige i 14-dagers grensen for forskning på overtallige befruktede egg. *Ullevål universitetssykehus* påpeker imidlertid at denne ikke er faglig begrunnet. *Styringsgruppen for molekylærbiologi, bioteknologi og bioinformatikk (EMBIO)* mener at når det gjelder forskning på overtallige befruktede egg, finner de det naturlig å se dette som annet donert biologisk materiale, som bør kunne forskes på så lenge dette ikke medfører urimelig smerte eller skade. Gruppen mener at den foreslåtte grensen på 14 dager er et fornuftig utgangspunkt, men bør kunne revurderes dersom forholdene tilsier det.

Ullevål universitetssykehus mener også at ved lagring av egg og sæd må forholdet til biobankloven avklares.

Når det gjelder forbudet mot å sette befruktede egg som det har vært forsket på inn i en kvinne, peker *Biotechnologinemnda* på følgende:

«Når man utvikler nye metoder for prøverørsbefruktning, må man på ett eller annet tidspunkt sette et befruktet egg inn i en kvinne før metoden kan anses som etablert. I sitt innspill i januar redegjorde nemnda for at det unntaksvis kan være nødvendig å tilbakeføre egg som har vært brukt til metodeutvikling, til en kvinne. Nemnda mener at par som utsettes for høy risiko ved å være blant de første som prøver ut eksperimentell behandling, så langt som mulig selv bør kunne oppnå en nytte av den utprøvende behandlingen. Det forutsettes da at det er gjort maksimalt for å redusere risikoen for mor og barn. Dersom det åpnes for slik metodeutvikling, bør de som planlegger forsøket, opplyse eksplisitt om dette i søknaden.»

3.10.3 Departementets vurderinger

Departementet registrerer at det synes å være bred enighet om at overtallige befruktede egg ikke skal anvendes til forskning senere enn 14 dager etter at befruktning har skjedd. Eventuell frysetid medregnes ikke. På dette tidspunkt antar man at den organspesifikke differensieringen begynner. Forskning etter 14 dager vil etter departementets oppfatning innebære overskridelse av en etisk

grense som det verken i Norge eller internasjonalt synes å være aksept for.

Grensen på 14 dager gjelder ikke for cellelinjer som er etablert fra de befruktede eggene. Dersom slike linjer kommer fra stamceller som er isolert fra overtallige befruktede egg innen 14 dager, kan cellelinjene benyttes til videre forskning. Forskning på embryonale stamcellelinjer anses følgelig ikke som forskning på befruktede egg i seg selv.

Departementet registrerer også at ingen av de medisinskfaglige høringsinstanser har noen innvendinger mot at 5-årsgrensen for lagring av befruktede egg ikke skal gjelde for oppbevaring av befruktede egg til forskningsformål. Det er ikke gitt uttrykk for noen kliniske, etiske, medisinske eller vitenskapelige grunner til en slik begrensning. Departementet velger derfor å opprettholde forslaget fra høringsnotatet på dette området.

Departementet vil opprettholde forslaget om at forskning på befruktede egg som kan medføre endring i arveanlegg ikke skal være tillatt. Departementet er imidlertid enig med Sosial- og helsedirektoratet i at forbudet ikke skal omfatte genetisk modifisering/endringer av stamceller som er isolert fra befruktede egg. Hensynet til at man ikke skal tillate genetiske endringer som kan gå i arv gjør seg ikke gjeldende når man ikke forsker på det befruktede egget som sådan. Dersom man anvender stamceller som er tatt ut fra et befruktet egg, dreier det seg ikke lenger om forskning på materiale som har potensial til å bli et menneske. Det kan være viktig å ha mulighet til å gjøre genetiske forandringer i stamceller, f.eks. for å gjøre cellene bedre egnet til bruk i forskning og behandling, og for å hindre avstøting hos pasienten. Det foreslås derfor presisert i merknad at forbudet mot forskning som kan medføre genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker ikke omfatter genetisk modifisering av stamceller som er hentet ut fra befruktede egg.

Departementet går fortsatt inn for forbud mot å sette befruktede egg som har vært gjenstand for forskning inn i en kvinne. Selv om den forskning det befruktede egget utsettes for kan fremstå som sikker og uproblematisk, er det likevel en mulighet for at dette kan gi uønskede konsekvenser. Et føre var-prinsipp tilsier derfor at det ikke bør kunne settes inn i en kvinne.

Departementet er enig med Bioteknologinemnda i at ved utvikling av nye metoder for prøverørsbefruktning må man på et eller annet tidspunkt sette et befruktet egg inn i en kvinne før metoden kan anses å være etablert. Det forutsettes imidlertid at nye metoder skal være så vel utprøvd og

dokumentert at innsetting av befruktede egg ikke kan anses å falle inn under forskningsbegrepet. Intensjonen med innsettingen vil her ikke være å erverve ny kunnskap, men å gi best mulig fertilitetsbehandling til den kvinnen som metoden kommer til anvendelse på.

Departementet vil derfor ikke foreta noen endringer i forhold til forslaget i høringsnotatet her.

Det er ingen høringsinstanser som har gitt uttrykk for at det bør åpnes for forskning som kan medføre genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker. Departementet mener derfor at Norge bør være svært forsiktig med å åpne for liberaliseringer på dette området. Departementet forutsetter at de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vurderer om forskningsprosjektene kan gi genetiske forandringer hos mennesker i forbindelse med godkjenningen av det enkelte forskningsprosjekt, jf. kap. 3.11.

3.11 Etisk vurdering og godkjenning

3.11.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet viste departementet til at alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, herunder forskning på identifiserbart eller anonymt humant materiale og data, skal vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). All forskning på befruktede egg underlegges således en etisk vurdering. Når det gjelder kliniske forsøk på mennesker, ga departementet uttrykk for at bruk av materiale fra befruktede egg må vurderes særskilt. Dersom det blir aktuelt å gjennomføre klinisk utprøving, f.eks. med stamceller fra befruktede egg, mente departementet at slik forskning inntil videre må ha godkjenning fra departementet, og at departementet skal ha mulighet til å stille vilkår for godkjenningen.

Før en eventuell medisinsk behandling med basis i embryonal stamcelleforskning tas i bruk, ble det forutsatt at departementet også skulle ha godkjent *metoden* og den *virksomheten* som ønsker å ta denne i bruk. Dette er i tråd med bioteknologilovens system for øvrig.

3.11.2 Høringsinstansenes syn

Advokatforeningen og *SINTEF* gir sin tilslutning til de foreslåtte saksbehandlingsreglene, herunder at forskningsprosjektene skal vurderes av REK. *SINTEF* forutsetter at REK har en viktig rolle i prosjektgodkjenning.

Nasjonalforeningen for folkehelsen, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) og Kunnskapsdepartementet stiller seg kritiske til at departementet skal godkjenne kliniske forsøk på mennesker med materiale fra befruktede egg.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) gir uttrykk for at REK kan ivareta den nødvendige godkjenning og kontroll:

«Komiteen mener at REK ivaretar den kontroll som både er nødvendig og tilstrekkelig for at denne forskningen skal foregå på en etisk og rettslig forsvarlig måte. Departementet viser selv til at forslaget er basert på nåværende ordning. Med Kunnskapsdepartementets Ot.prp. nr. 58 om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning blir REK forvaltningsorgan som også rettslig sett skal ivareta den nødvendige kontroll med all forskning på vegne av samfunnet. Komiteen mener, som departementet, at dette er tilstrekkelig for å foreta forvarlig kontroll med kliniske forsøk med overtallige befruktede egg (jf. s. 24-25). Dette er også i tråd med Nylennautvalgets innstilling om at REK bør være den ene «postkassen» som ivaretar den nødvendige vurdering og kontroll. Denne vurderingen er også åpen for offentlig innsyn - og kan, hvis ønskelig, endres av politiske myndigheter. Lovforslaget ble behandlet i Stortinget den 8. juni 2006 og ble enstemmig bifalt. (...) Med den nye loven om behandling av etikk og redelighet i forskning vil komiteen anbefale at godkjenningen av kliniske forsøk på mennesker med materiale fra overtallige befruktede egg overlates til REK. En ser heller ingen grunn til at Bioteknologinemnda må forelegges søknad til uttalelse.»

Kunnskapsdepartementet slutter seg til NEM, og peker på at ny lov om behandling av etikk og redelighet i forskning nå er vedtatt og REKs stilling styrket.

«På dette punktet slutter vi oss fullt ut til uttalelsen av 20.06.06 fra De nasjonale forskningsetiske komiteer. Kunnskapsdepartementet mener, som komiteene, at REK alene vil kunne ivareta den kontroll som er nødvendig og tilstrekkelig for at denne forskningen skal foregå på en etisk og rettslig forsvarlig måte. Gjennom den nye loven om behandling av etikk og redelighet i forskning, som nå er vedtatt, vil REKs stilling bli styrket, slik at vi ikke kan se noen betenkeligheter ved å gi REK en slik stilling. Vi vil også vise til Nylennautvalgets innstilling som også går på å styrke REKs stilling.»

Sosial- og helsedirektoratet og REK Sør støtter imidlertid at departementet skal godkjenne forskning som innebærer kliniske forsøk på mennesker. *Sosial- og helsedirektoratet* uttaler følgende:

«Direktoratet deler departementets syn på at eventuelle kliniske forsøk med embryonale stamcellelinjer krever særskilt vurdering, både ut fra etiske perspektiver og konkrete medisinske problemstillinger.»

REK Sør uttaler:

«REK Sør er enig med Departementet i at forskning som innebærer kliniske forsøk på mennesker, inntil videre også forutsetter godkjenning fra Departementet.»

Bioteknologinemnda gir uttrykk for at de støtter at kliniske forsøk på overtallige befruktede egg skal godkjennes av departementet og at søknader skal forelegges dem før godkjenning gis. Nemnda påpeker også at det kan være formålstjenlig om én REK tok seg av alle søknader om forskning på overtallige befruktede egg, siden det trolig ikke vil være snakk om mange søknader per år.

Biskopene i Sør-Hålogaland og Hamar er de biskoper som stiller seg mest positive til forskning på overtallige befruktede egg. *Sør-Hålogaland biskop* peker imidlertid på at det er vesentlig med åpen og kontrollerbar praksis. *Hamar biskop* advarer mot kommersialisering og mener det er avgjørende med samfunnsbasert kontroll.

Statens helsetilsyn påpeker sin rolle vedrørende tilsyn og kontroll av de medisinske sidene i forbindelse med forskning på overtallige befruktede egg:

«Siden REK er en rådgivende komité på etiske spørsmål, finner Statens helsetilsyn grunn til å peke på at rent medisinske sider av forskningen dermed kan unnsnippe kontroll. Vi mener det er viktig at det føres kontroll med den/de virksomhetene som skal drive forskning på befruktede egg, og at det er klart hvilket tilsynsorgan som skal ha denne rollen dersom lovendringen blir vedtatt. Siden denne forskningen vil være ledd i en helsetjeneste, anser vi det som naturlig at vi fører tilsyn på dette området.»

Når det gjelder klinisk behandling med bruk av materiale fra overtallige befruktede egg, gir *Sosial- og helsedirektoratet* uttrykk for følgende:

«Det er nødvendig å sette strenge krav til kvalitetstesting og sikkerhet dersom det blir aktuelt å bruke embryonale stamceller i klinisk behandling (...). Vi finner det hensiktsmessig at eventuelle søknader om terapeutisk bruk av embryonale stamceller skal godkjennes av departementet etter vurdering av Bioteknologinemnda, slik det er foreslått i høringsnotatet.»

3.11.3 Departementets vurderinger

Departementet er enig med de høringsinstanser som bemerker at en åpen og kontrollerbar praksis under samfunnsbasert kontroll må sikres dersom forskning på overtallige befruktede egg skal tillates. Departementet ser på de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som sentrale aktører i dette arbeidet, og mener at de må ha en avgjørende rolle i vurderingen av hvorvidt slike forskningsprosjekter skal tillates.

Opprettelse av forskningsbiobanker skal i dag vurderes av REK og meldes til Sosial- og helsedirektoratet i henhold til biobankloven. I den nylig vedtatte lov om behandling av etikk og redelighet i forskning har REK blitt gjort til forvaltningsorgan med myndighet til å godkjenne forskningsprosjekter etter en etisk vurdering. Loven ble vedtatt 30. juni 2006 og trer i kraft 1. juli 2007.

I og med at REK nå er tillagt godkjenningmyndighet, foreslår departementet en bestemmelse om at forskning som medfører bruk av overtallige befruktede egg og materiale som stammer fra overtallige befruktede egg skal godkjennes av REK før forskningen kan igangsettes.

Når det gjelder godkjenning av kliniske forsøk på mennesker, merker departementet seg at den eneste av de regionale etiske komiteene som uttaler seg om dette spørsmålet sier seg enig i at slike forsøk bør godkjennes av departementet. Sosial- og helsedirektoratet og Bioteknologinemnda støtter også dette.

Samtidig merker departementet seg også at både Kunnskapsdepartementet og NEM gir uttrykk for at de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter endringen i rettstilstanden som følge av lov om etikk og redelighet i forskning har fått en utvidet kompetanse. Dette kan tilsi at de etiske komiteene også bør kunne vurdere og godkjenne forskningsprosjekter som inkluderer anvendelse av materiale fra overtallige befruktede egg til kliniske forsøk på mennesker. Et sentralt hensyn bak lov om etikk og redelighet i forskning har vært å styrke de regionale etiske komiteenes selvstendighet i forhold til andre organer, da de sitter inne med en fagkompetanse på området som departementet ikke har. Departementet går derfor inn for at også klinisk forskning skal kunne godkjennes av de regionale etiske komiteene i samsvar med forskningsetikkloven. Etter denne loven kan de regionale komiteenes vedtak påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

Når det gjelder de medisinske sidene i forbindelse med forskning på overtallige befruktede egg, er departementet enig med Statens helsetilsyn i at det må føres tilsyn og kontroll med de virksomheter som driver slik forskning. Denne virksomheten må sies å være ledd i helsetjenesten og således falle inn under Helsetilsynets ansvarsområde. Etter departementets oppfatning fremgår dette av en naturlig forståelse av lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, slik at det ikke er behov for å presisere dette noe ytterligere.

Før en eventuell medisinsk behandling med utgangspunkt i embryonal stamcelleforskning tas i bruk, skal imidlertid departementet ha godkjent både *metoden* og den *virksomheten* som ønsker å ta denne i bruk. Spørsmål om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda før departementet avgjør saken. Godkjenningsordningen er i tråd med bioteknologilovens system om at visse former for medisinsk bruk av bioteknologi bare kan finne sted ved godkjent virksomhet og etter godkjente metoder.

3.12 Informasjon og samtykke

3.12.1 Høringsnotatet

Departementet understreket i høringsnotatet at det ved avgivelse av overtallige befruktede egg til forskningsformål er viktig med god og grundig informasjon. Både paret som søker assistert befruktning og en ev. sæddonor skal informeres om hva de befruktede eggene vil kunne bli brukt til i forkant av samtykket til donasjonen.

Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at det kan være mest praktisk at paret gis slik informasjon på klinikken samtidig som de får annen informasjon. Hvis bare den ene parten samtykker, er dette å anse som at samtykke ikke foreligger.

Departementet foreslo å skille mellom samtykke til forskning på nye metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk på den ene siden, og samtykke til forskning som har et annet formål (f.eks. stamcelleforskning) på den andre siden.

Departementet understreket i notatet at paret bør få god tid til å vurdere spørsmålet, og at det er viktig at samtykke avgis på frivillig grunnlag.

Tilbakekall av samtykke

Biobanklovens utgangspunkt er at den som har avgitt biologisk materiale til enhver tid kan kalle tilbake samtykket. Dette vil også gjelde for tilbake-

kall av samtykke til bruk av befruktede egg for forskningsformål.

For langtidslagrede befruktede egg vil det kunne gå fem år fra paret ga sitt samtykke, til materialet blir brukt i forskning. I høringsnotatet ble det presisert at samtykket må kunne trekkes tilbake når som helst i denne femårsperioden.

3.12.2 Høringsinstansenes syn

De høringsinstansene som uttaler seg om disse spørsmålene synes å være enige i at det er paret og en eventuell sæddonor som må ha det avgjørende ordet i forhold til hvorvidt deres biologiske materiale kan doneres til forskning eller ikke. Flere høringsinstanser understreker viktigheten av at paret gis god informasjon og mulighet til å reservere seg. Noen instanser reiser også spørsmålet om hvem som har eierskapet til det biologiske materialet.

Advokatforeningen gir sin tilslutning til de foreslåtte saksbehandlingsreglene, herunder at det skal stilles krav om samtykke fra paret og en eventuell sæddonor. Foreningen mener imidlertid at det bør presiseres at samtykke etter loven skal være skriftlig.

Statens helsetilsyn peker på følgende momenter i forbindelse med informasjon:

«Videre mener vi det er viktig med en omfattende informasjon til paret og ev. sæddonor om bruk av overtallige befruktede egg til forskning herunder stamcelleforskning og metodeutvikling i den forbindelse. Informasjonen skal være forstått og paret/sæddonor bør gis nødvendig tid til å vurdere om de vil gi sitt samtykke til dette.»

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) vil også sikre spesifikke og klare samtykkekrav. FFO stiller seg kritisk til at Nylenna-utvalget betegner spesifikt samtykke som en barriere for forskningen. Ved tilbakekall av samtykke bør det i følge FFO fremgå av loven at det holder at den ene parten tilbakekaller sitt samtykke.

Legeforeningen finner det viktig at paret vet hvilke/hvilket forskningsprosjekt de overtallige befruktede eggene skal brukes til.

«Det er ikke mulig å gi nøyaktig informasjon om prosjekter som ligger flere år frem i tid. Det må derfor komme klart frem i lovteksten at det evt. må innhentes fornyet samtykke ved forskningsprosjekter som starter etter at paret har samtykket.»

Ullevål universitetssykehus finner det uklart hvordan samtykke skal innhentes ved bruk av frosne egg, om det skal kreves samtykke til hvert

enkelt forskningsprosjekt eller et mer generelt samtykke. Sykehuset foreslår at paret bør samtykke til å bli kontaktet etter 5 års lagring med spørsmål om bruk av de overtallige befruktede eggene til spesifiserte forskningsformål.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) reiser spørsmål om hva som er tilfredsstillende informasjon til par og sæddonorer som ev. skal avgi overtallige befruktede egg til forskning. *REK Sør* understreker at informasjon til paret skal ha en nøytral formidlingsform. *Legeforeningen* presiserer at sæddonor skal ha samme rett til informasjon som paret, og må gis samme mulighet til å kunne reservere seg.

Statens råd for funksjonshemmede presiserer at samtykket alltid må kunne tilbakekalles. Rådet mener derfor det bør etableres rutiner slik at frosne befruktede egg som overføres til forskningsbiobanker skal kunne identifiseres helt til de benyttes til forskning.

Sosial- og helsedirektoratet ber departementet presisere at lagrede embryo skal destrueres hvis kvinnen eller mannen dør eller ikke lenger har samtykkekompetanse. Direktoratet mener at samtykke ikke bør innhentes i forbindelse med fertilitetsbehandlingen, men gir uttrykk for at paret bør kunne samtykke for slik anvendelse av materialet i forbindelse med konkrete forskningsprosjekter.

Datatilsynet ber departementet vurdere henvisninger til konkrete regler i helseregister- og personopplysningslovene i noen av de foreslåtte bestemmelsene, særlig når de er knyttet til samtykke og informasjon. Datatilsynet mener også at reglene om samtykke og informasjon bør plasseres tidligere i kapitlet for å understreke viktigheten.

Norsk revmatikerforbund mener at overføring av befruktede egg til en forskningsbiobank og spørsmålet om hvem som eier eggene og hvor lenge, burde vært drøftet bedre.

3.12.3 Departementets vurderinger

Forskning på overtallige befruktede egg vil alltid forutsette et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra paret og fra en eventuell sæddonor. Et befruktet egg er resultatet av både kvinnens og mannens kjønnsceller, slik at det må stilles et krav om at begge samtykker. Selv om egget har blitt befruktet med sæd fra en donor, er det viktig at begge parter i paret samtykker til at overtallige befruktede egg kan avgis til forskning. Departementet understreker at det ikke kan åpnes for andre forskningsformål enn det som følger av lovforslaget, og som de involverte parter kan aksep-

tere. Når det gjelder sæddonors samtykke til forskning, bør samtykket innhentes i forbindelse med sædgivningen. Dersom samtykke fra sæddonor ikke foreligger, kan ikke egg som er befruktet med denne giverens sæd anvendes til forskning.

Departementet finner det avgjørende at informasjonen som gis til paret er klar og verdinøytral, og at par og sæddonor ikke føler at de må ta avgjørelsen under noen form for press. Det må også stilles krav til informasjonens innhold med hensyn til hvilken forskning de overtallige befruktede eggene skal kunne brukes til. Personene som donerer materiale skal motta informasjon om hva forskningen kan innebære, herunder informasjon om forskningens formål. Dette vil kunne ivaretas ved å opplyse om hvilken forskning loven åpner for, og hvilke deler av dette det vil være aktuelt å bruke det donerte materialet til. Det må bl.a. gjøres rede for om det kan være aktuelt å drive metodeforskning innen assistert befruktning og genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk), eller om materialet vil kunne bli anvendt til stamcelleforskning. Samtykket skal gis på bakgrunn av denne informasjonen. Departementet mener det bør være mulig for paret å eksempelvis samtykke til metodeutvikling innen assistert befruktning uten at de samtidig samtykker til stamcelleforskning. Det samme skal gjelde for en eventuell sæddonor.

Ved å begrense forskningsadgangen til tre formål (assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk og stamcelleforskning), mener departementet at givne av overtallige befruktede egg vil være i stand til å kunne avgi et informert og avgrenset samtykke. Bioteknologiloven harmoniserer på denne måten med biobanklovens krav til informasjon og spesifikasjon i forhold til samtykke fra givere av biologisk materiale til forskningsbiobanker. Departementet finner det ikke påkrevd å stille krav til en ytterligere spesifisering av samtykket i forhold til enkeltprosjekter eller tilsvarende.

Departementet finner det hensiktsmessig at samtykket innhentes i forbindelse med behandlingen. Ved nedfrysing av befruktede egg for eventuell senere anvendelse, bør paret kunne anmodes om å samtykke til bruk av de befruktede eggene til forskningsformål etter femårsfristens utløp. Sædgiver bør etter departementets mening motta informasjon og avgi samtykke til forskning og metodeutvikling i forbindelse med donasjonen.

Som tidligere nevnt kan virksomhetene som er godkjent for å utføre assistert befruktning i dag få godkjenning til å lagre befruktede egg med sikte på senere innsetting i kvinnens livmor. I samsvar med bioteknologiloven § 2-16 blir disse lagrede eggene

destruert ved utløpet av femårsfristen. For allerede lagrede befruktede egg som i henhold til § 2-16 vil bli destruert etter fem års oppbevaring, foreligger det per i dag ikke noe samtykke til forskning. Dersom disse eggene etter en lovendring skal brukes til forskningsformål, forutsetter departementet at det må innhentes samtykke fra avgi-verne.

I noen tilfeller kan lagrede befruktede egg anses overtallige før lagringstiden på fem år er utløpt, f.eks. fordi paret vet at de ikke kommer til å benytte de resterende befruktede eggene til flere behandlingsforsøk. Departementet mener at i slike tilfeller bør paret kunne samtykke til at eggene brukes til forskning på et tidligere tidspunkt. Initiativ til eventuell anvendelse av eggene til forskning før femårsperioden er utløpt, bør imidlertid komme fra paret selv.

Når det gjelder samtykkets form, er det sentralt at dette skal være frivillig, informert og uttrykkelig. I bioteknologiloven for øvrig er det lagt opp til at samtykket skal være skriftlig. Samtykke til forskning vil imidlertid være noe annet enn samtykke etter bioteknologilovens øvrige regler, ettersom det at det samtykkes til forskning ikke får noen direkte og umiddelbar konsekvens for personen som avgir materiale til forskning. Departementet mener derfor at det, i likhet med reglene i biobankloven, er tilstrekkelig at det i loven forutsettes at samtykket til forskning på materialet skal være frivillig, uttrykkelig og informert. Det forutsettes imidlertid at samtykket må kunne dokumenteres, jf. biobankloven § 12.

I samsvar med Sosial- og helsedirektoratets anbefaling, går departementet inn for at lagrede befruktede egg skal destrueres hvis kvinnen eller mannen dør eller ikke har samtykkekompetanse. Dette foreslås presisert i lovteksten.

Dersom en av partene på et tidspunkt trekker sitt samtykke tilbake, kan forskning på materialet ikke lenger finne sted. Dette gjelder imidlertid ikke dersom materialet eller opplysninger utledet av dette er anonymisert eller opplysninger fra materialet har inngått i vitenskapelige arbeider. Ved langtidslagring av befruktede egg er det ingen høringsinstanser som har hatt innsigelser på at et eventuelt tidligere avgitt samtykke til forskning ved periodens utløp skal kunne trekkes tilbake når som helst i løpet av femårsperioden. Departementet går således inn for å opprettholde dette forslaget. Etter befruktningstidspunktet kan ikke en eventuell sæddonor trekke tilbake et samtykke til å sette befruktede egg inn i kvinnens livmor. Et samtykke til bruk av overtallige befruktede egg til forskning kan imidlertid trekkes tilbake så sant det lar seg gjøre å spore materialet.

3.13 Behandling av helseopplysninger/ personopplysninger

3.13.1 Høringsnotatet

Behandling av personopplysninger eller helseopplysninger i forbindelse med forskning på overtallige befruktede egg vil omfattes av reglene i biobankloven, helseregisterloven og personopplysningsloven.

Informasjonen som skal gis til paret som grunnlag for samtykket må i følge høringsnotatet også omfatte nødvendig informasjon etter helseregisterloven og personopplysningsloven, herunder opplysning om navn og adresse på den databehandlingsansvarlige, formålet med behandlingen av opplysningene samt annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven, jf. helseregisterloven §§ 23 og 24 og personopplysningsloven §§ 20 og 21.

Bioteknologinemnda anbefalte i innspill til departementet at befruktede egg blir anonymisert ved overføring til forskningsbiobanken for å hindre at brukeren skal kunne få informasjon om materialets opphav. Departementet sluttet seg i høringsnotatet til dette. Det ble imidlertid påpekt at det kan tenkes situasjoner der det ikke er ønskelig å gjennomføre en fullstendig anonymisering. I slike tilfeller må materialet avidentifiseres eller pseudonymiseres før det overføres til en forskningsbiobank.

3.13.2 Høringsinstansenes syn

Datatilsynet ber departementet vurdere henvisninger til konkrete bestemmelser i helseregister- og personopplysningslovene i noen av de foreslåtte bestemmelsene, særlig knyttet til samtykke og informasjon. Tilsynet mener at helse- og andre personopplysninger også er noe det vil være naturlig å forske på i forbindelse med forskning på overtallige befruktede egg, og at dette i tilfelle krever avklaringer, bl.a. i forhold til helseregisterloven § 11 og § 5.

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, støtter forslaget om avidentifisering av biologisk materiale ved overføring til forskningsbiobank, men gir uttrykk for at det av hensyn til sporbarhetsbehov bør anvendes pseudonymisering, ikke anonymisering.

Norsk senter for menneskerettigheter (SMR) ved *Det juridiske fakultet, Universitetet i Oslo*, peker på at de sider ved lovforslaget som dreier seg om hvordan helse- og personopplysninger skal behandles bør vurderes opp mot Den europeiske

menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8 om rett til privatliv. Norsk senter for menneskerettigheter påpeker bl.a. at beskyttelse av opplysninger vedrørende en persons helse er av helt grunnleggende betydning for individets rett til privatliv og familieliv.

3.13.3 Departementets vurderinger

Det følger av departementets forslag at overtallige befruktede egg bare kan anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra paret som mottar assistert befruktning og fra en eventuell sædgiver. Et krav til frivillig, uttrykkelig og informert samtykke vil også gjelde for behandling av helseopplysninger som kan utledes av det befruktede egget.

Departementet legger til grunn at som hovedregel skal overtallige befruktede egg være anonymisert ved overføring til forskningsbiobanken. Det kan imidlertid tenkes situasjoner der det ikke er ønskelig å gjennomføre en fullstendig anonymisering, f.eks. der det av hensyn til kvalitet og sikkerhet vil være krav til sporbarhet av materialet. I sistnevnte tilfelle må materialet avidentifiseres eller pseudonymiseres før det overføres til en forskningsbiobank. Dette forutsetter imidlertid at paret som mottar assistert befruktning, ev. sæddonor, har blitt informert om at dette kan være aktuelt, og har samtykket til det.

Den som mottar overtallige befruktede egg og materiale fra disse skal uansett ikke gis opplysninger om det biologiske materialets opphav.

Det er presisert i merknadene til § 3–4 første ledd at informasjonen som skal gis paret også omfatter informasjon om hvordan helseopplysninger som utledes av det befruktede egget vil bli behandlet, jf. helseregisterloven § 24. Departementet ser ikke behov for ytterligere presisering eller særskilte henvisninger til denne lovgivningen i bioteknologiloven.

Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8 ivaretar retten til privatliv, noe som er relevant i forbindelse med behandling av helseopplysninger ved donasjon av overtallige befruktede egg. Offentlige myndigheters behandling av opplysninger som kan knyttes til en enkeltpersons privatliv er beskyttet av EMK artikkel 8. Ettersom departementet legger opp til at bestemmelsene om vern av helse- og personopplysninger i øvrig regelverk også vil gjelde ved donasjon av overtallige befruktede egg til forskning, anses prinsippene i EMK artikkel 8 å være ivarettatt.

4 Preimplantasjonsdiagnostikk

4.1 Innledning

Preimplantasjonsdiagnostikk innebærer en genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren. Både enkeltgener og hele kromosomer kan undersøkes. Metoden forutsetter at det gjennomføres prøverørsbefruktnings, også kalt *in vitro* fertilisering (IVF), selv om paret i utgangspunktet er befruktningsdyktige. Ved tradisjonell IVF-behandling velger man i hovedsak ut hvilke befruktede egg som skal settes inn i kvinnen ut fra en ytre vurdering av eggene. Preimplantasjonsdiagnostikk eller PGD (Pre-implantation Genetic Diagnosis) representerer en teknikk som muliggjør en nærmere undersøkelse av befruktede egg før man velger hvilke eller hvilket egg som skal settes inn i livmoren.

Formålet med PGD er først og fremst å gjøre det mulig for par med anlegg for en alvorlig, arvelig sykdom å oppnå graviditet uten at den arvelige sykdommen blir videreført til fosteret. Ved hjelp av PGD kan man undersøke om anlegg for den genetiske sykdommen finnes i det befruktede egget.

PGD er en ressurskrevende behandling basert på høyteknologiske metoder. Selv med den beste ekspertise vil det kunne være vanskelig å lykkes med å få et friskt barn. Som ved befruktning utenfor kroppen for øvrig, må kvinnen gjennomgå hormonstimulering slik at det blir mulig å hente ut flere egg enn det ene som vanligvis modnes hver måned. Eggene befruktes utenfor kroppen (*in vitro*). Deretter foretas en genetisk undersøkelse av de befruktede eggene for å utelukke egg som har en alvorlig, arvelig sykdom. Det er ingen garanti for at man vil finne et befruktet egg uten sykdommen som samtidig egner seg for å bli satt tilbake i livmoren. Dersom man finner egnede egg, vil ett eller to befruktede egg bli implantert i kvinnen. Sjansene for at et befruktet egg fester seg og man får et barn er ca. 25 % ved alminnelig IVF-behandling. Graviditetsraten når det gjelder PGD synes generelt å være noe lavere enn for IVF i sin alminnelighet.

PGD ble introdusert på begynnelsen av 1990-tallet som et alternativ til prenatal diagnostikk (fosterdiagnostikk) for familier med kjente, arvelige

sykdommer. Formålet var å unngå abort i de tilfeller hvor et par hadde høy risiko for å få barn med en kjønnsbundet, genetisk sykdom. På den tiden ble de befruktede eggene bare testet for kjønn, slik at de kunne sette tilbake friske jente-embryoer. Etter hvert har undersøkelsesmetodene utviklet seg slik at det i dag er mulig å undersøke befruktede egg for langt flere genetiske sykdommer.

Etter at det første «PGD-barnet» ble født for ca. 15 år siden, har det på verdensbasis blitt født over 1000 barn etter genetisk undersøkelse av befruktede egg.

Den vanligste metoden for preimplantasjonsdiagnostikk innebærer at man ved dag tre etter befruktning lager et hull i skallet på det befruktede egget, og tar ut en eller to celler av de ca. åtte cellene som det befruktede egget består av på dette tidspunktet. Etter at cellen(e) er tatt ut, legges det befruktede egget tilbake i sin næringsoppløsning for å vokse videre. Avhengig av hvilken undersøkelse som skal foretas, blir cellen(e) som tas ut analysert etter nærmere bestemte metoder. På denne måten kan man finne feil på kromosomer eller gener som kan forårsake bestemte sykdommer eller tilstander.

Den genetiske undersøkelsen er begrenset til de genetiske undersøkelsene man kan gjøre med én enkelt celle. PCR (polymerase kjedereaksjon) brukes for å undersøke enkeltgener. For enkelte sykdommer, der man ennå ikke kjenner sykdoms-genet, brukes også såkalte «markører» som er funnet å være koblet til sykdommen og ligger i nærheten av sykdoms-genet.

FISH (fluorescens *in situ* hybridisering) er en metode som brukes for å undersøke genmaterialet på kromosomnivå. Små molekyler «søkere» (prober) brukes til å lyse opp de kromosomområder som man ønsker å undersøke. Metoden kan brukes til å påvise et ekstra kromosom 13, 16, 18, 21 osv., og den kan brukes til å påvise en spesiell kromosomtranslokasjon e.l. som det er kjent, konkret risiko for.

I fremtiden kan man tenke seg at det kan bli mulig å bruke mer avanserte genetiske analysemetoder, og at dette kan innebære at et større antall gener kan analyseres samtidig.

Et ytterligere anvendelsesområde av PGD er såkalt PGD/HLA. Det innebærer at man i tillegg til å undersøke om det befruktede egget har en bestemt risiko for genetisk sykdom, også tester vevstypen til det befruktede egget. Dersom et barn lider av en alvorlig, arvelig sykdom som kan behandles ved transplantasjon av blodstamceller fra en vevstypelik giver, er det en mulig behandlingsveg at foreldrene får et nytt barn med samme vevstype som det syke barnet. Foreldrene må da gjennomgå IVF-behandling og PGD i kombinasjon med vevstyping (HLA-typing) for å finne et befruktet egg som har riktig vevstype, og som samtidig ikke har den aktuelle arvelige sykdommen. Dersom et slikt befruktet egg finnes, og det egner seg for implantering, kan foreldrene få et barn som vil kunne være stamcelledonor for en syk bror eller søster. Stamceller vil da både kunne hentes fra navlestrengsblodet ved fødselen, og fra barnets beinmarg når det har blitt litt større.

Det er anslått at det på verdensbasis kan være født mer enn 50 barn etter PGD i kombinasjon med vevstyping. Det understrekes imidlertid at det er vanskelig å få presise tall da de rapporter og publikasjoner som departementet har fått informasjon om ikke gir en fullstendig oversikt.

Det kan også tenkes tilfeller hvor det kan være aktuelt å undersøke vevstypen uten at det har sammenheng med undersøkelse for en arvelig sykdom, f.eks. dersom foreldrene har et barn med en alvorlig, men ikke arvelig kreftsykdom, og sykdommen kan behandles med stamceller fra vevstypelik donor. Det antas at det på verdensbasis kan være født 12-15 barn etter vevstyping av embryoet uten at det i tillegg dreide seg om å utelukke alvorlig, arvelig sykdom.

Pre-implantation Genetic Screening (PGS) representerer en annen bruk av PGD. Metoden kan benyttes for å diagnostisere kromosomavvik i befruktede egg før de implanteres i livmoren. PGS er introdusert som en hjelp for å øke sjansene for å lykkes med IVF-behandling i tilfeller hvor mulighetene for å oppnå graviditet er betydelig forminset, f.eks. ved høy alder hos kvinnen eller dersom man har gjort gjentatte forsøk uten å lykkes. PGS er basert på det faktum at mer enn halvparten av tidlige aborter skyldes aneuploidi (et ekstra kromosom eller et kromosom for lite). Et befruktet egg med aneuploidi har liten sjanse for å bli til et barn, og risikoen for aneuploidi øker med kvinnens alder. Tanken har derfor vært at hvis de befruktede eggene screenes for denne type kromosomfeil før tilbakesetting, vil sannsynligheten for å oppnå graviditet med et friskt og levedyktig embryo øke. Per i dag er det imidlertid ikke doku-

mentert at PGS virkelig gir bedre suksessrate når det gjelder antall fødte, friske barn.

4.2 Gjeldende rett

4.2.1 Bioteknologiloven

Preimplantasjonsdiagnostikk, eller genetisk undersøkelse av befruktede egg før det settes inn i livmoren, er i dag regulert i bioteknologiloven § 2-14. Det presiseres i bestemmelsen at man med preimplantasjonsdiagnostikk også mener undersøkelse av befruktede egg for å velge barnets kjønn.

Hovedregelen følger av § 2-14 første ledd. Preimplantasjonsdiagnostikk, herunder valg av barnets kjønn, kan bare gjøres i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter.

I Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) om lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. foreslo Regjeringen et absolutt forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. Bakgrunnen for forslaget var at sosialkomiteens flertall i Innst. S. nr. 238 (2001–2002) til St.meld. nr. 14 (2001–2002) om evaluering av bioteknologiloven ba Regjeringen vurdere et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. Det ble bl.a. vist til at slik diagnostikk «er svært problematisk fordi den innebærer sortering av spesielle genetiske egenskaper ved egget.»

Under behandlingen av Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) kom sosialkomiteens flertall til at behovet for preimplantasjonsdiagnostikk vil være så begrenset, og diagnostikken så høyteknologisk og ressurskrevende, at det ikke er faglig grunnlag for å bygge opp kompetanse i Norge. Flertallet mente imidlertid at tilbudet bør kunne kjøpes i utlandet etter henvisning fra helsepersonell.

Begrepet alvorlig arvelig sykdom er svært vanskelig å avgrense. Komiteens flertall foreslo derfor å trekke grensen ved kjønnsbundet alvorlig arvelig sykdom, fordi sykdomsdisposisjonen her vil være direkte relatert til barnets kjønn. Stortinget vedtok dermed at preimplantasjonsdiagnostikk kan gjøres i spesielle tilfeller ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter. Etter som det ikke er adgang til å forske på befruktede egg i Norge, og metoden er svært ressurskrevende og høyteknologisk, var det en forutsetning at tjenesten måtte kjøpes i utlandet.

§ 2-14 annet ledd åpner for at man, dersom særlige hensyn taler for det, kan tillate preimplantasjonsdiagnostikk ved alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter selv om det ikke dreier seg om en kjønnsbundet sykdom. Tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk i slike tilfeller kan gis av en

dispensasjonsnemnd som er nærmere regulert i forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd, se punkt 4.2.2.

Annet, tredje og fjerde ledd i § 2–14 kom inn i loven som en følge av den såkalte «Mehmet-saken» som ble kjent gjennom media. Saken gjaldt et foreldrepar som ønsket preimplantasjonsdiagnostikk for å kunne få et barn uten den alvorlige, arvelige sykdommen β -thalassemia major. Samtidig ønsket de at befruktede egg skulle undersøkes slik at det nye barnet skulle ha samme vevstype som deres syke sønn, i håp om at sønnen da kunne få stamcelletransplantasjon fra en vevstypelik bror eller søster. På bakgrunn av denne konkrete saken ble det i Dokument nr. 8:41 (2003–2004) foreslått endringer i den nylig vedtatte bioteknologiloven. I Innst. O. nr. 71 (2003–2004) foreslo Ap, SV og Sp en lovendring som ble vedtatt med subsidiær støtte fra Frp. Lovendringen trådte i kraft 1. september 2004.

PGD forutsetter at befruktning gjøres utenfor kroppen. Bioteknologilovens generelle vilkår for assistert befruktning vil således også gjelde for par som ønsker PGD. Vilkåret i § 2–4 om at kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig, gjelder imidlertid ikke, jf. § 2–4 annet ledd. I tilfeller hvor par ønsker PGD, er ikke problemet befruktningsudyktighet, men risikoen for å bringe en alvorlig, arvelig sykdom videre til barnet.

4.2.2 Forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd

Forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd er gitt med hjemmel i bioteknologiloven § 2–14 tredje ledd og lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter §§ 1–2 og 2–1. Forskriften § 2 fastsetter vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp, og § 3 slår fast at pasienter som oppfyller vilkårene i § 2 har rett til behandling i utlandet dersom behandling ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter akseptert metode. Ettersom det etter gjeldende rett ikke er tillatt å forske på befruktede egg, og ettersom opplæring, kvalitetssikring og metodeutvikling har vært ansett som forskning i denne sammenheng, har vi ikke kompetanse innen PGD i Norge. Behandling med PGD forutsetter således at vilkårene for behandling i utlandet er oppfylt.

I saker vedrørende PGD er det Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet som skal avgjøre søknader om behandling. Nemnda skal vurdere om de generelle vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp etter § 2 og rett til behandling i utlandet etter § 3 er oppfylt. Samtidig skal den ta stilling til om vilkårene for dispensasjon etter bioteknologiloven § 2–14 er oppfylt.

Rett til nødvendig helsehjelp forutsetter at:

1. pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes og
2. pasienten, med det unntaket som er nevnt i § 3 annet ledd, kan ha forventet nytte av helsehjelpen og
3. de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Når det gjelder vurdering av om PGD skal tilbys i utlandet, skal vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp vurderes opp mot den alvorlig, arvelige sykdommen man ønsker å undersøke de befruktede eggene for.

Av bioteknologiloven § 2–14 følger det at en dispensasjonsnemnd, dersom spesielle hensyn taler for det, kan gi tillatelse til PGD ved alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. I Innst. O. nr. 71 (2003–2004) til endringene i bioteknologiloven § 2–14 er det lagt noen føringer for nemndas vurderinger. Disse er tatt inn i merknadene til forskriften § 8. Kriteriene gjelder situasjoner hvor PGD skal benyttes i kombinasjon med HLA-typing (undersøkelse av vevstype) for at det kommende barnet skal kunne være donor for et sykt søsken. Følgende kriterier skal alle være oppfylt:

1. At det syke barnet lider av en alvorlig, arvelig og livstruende sykdom.
2. At andre behandlingsmuligheter er grundig undersøkt, og at det etter en faglig vurdering ikke finnes likeverdige alternativer til søsken-donasjon av stamceller.
3. At formålet er å hjelpe et barn av én av foreldrene eller dem begge.
4. At det i forhold til det kommende barn er konkret indikasjon for anvendelse av preimplantasjonsdiagnostikk uavhengig av spørsmålet om vevstype.
5. At behandling av det syke barnet med stamceller fra navlesnor eller beinmarg fra en kommende frisk søster eller bror ut fra medisinske erfaringer kan forventes å kunne føre til en avgjørende bedring i barnets helsetilstand og/eller overlevelsesmuligheter.
6. At det friske barn ikke i forbindelse med donasjon utsettes for et inngrep som i seg selv er uakseptabelt, for eksempel fordi det er truende

for helbreden, i alvorlig grad smertefullt eller på annet vis krenkende.

7. At foreldrene har mottatt en grundig informasjon og rådgiving som forutsetning for deres avgjørelse om behandling, der det også redegjøres for belastningene for kvinnen og graden av sannsynlighet for å oppnå et vevsforlikelig og sykdomsfritt barn.
8. At det ikke skjer genetisk modifikasjon av det eller de befruktede egg som utvelges.

For øvrig regulerer forskriftens kapittel II sammenstilling og saksbehandlingsregler for Dispensasjons- og klagenemnda. Departementet kan ikke instruere nemnda i skjønnsutøvelse eller avgjørelse i enkeltsaker. Nemnda er et fritt og uavhengig domstolslignende forvaltningsorgan. Dispensasjonssøknadene og klagenes blir endelig avgjort av nemnda, men kan bringes inn for domstolene.

4.2.3 Transplantasjonsloven

Dersom PGD utføres i kombinasjon med HLA-typing, har behandlingen et dobbelt formål. Den skal for det første sørge for at man implanterer et egg som ikke har en kjent, genetisk sykdom som en av foreldrene har eller er bærer av. For det andre skal det kommende barnet være vevsforlikelig med en syk bror eller søster, slik at det kan være donor for det syke barnet ved en senere stamcelletransplantasjon.

Utgangspunktet i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 1 er at uttak av biologisk materiale fra en person til behandling av sykdom hos en annen, forutsetter samtykke fra donor. Fra barn under 12 år, eller andre som mangler evne til å gi eget samtykke, er det kun fornybart materiale som kan uttas. Følgende vilkår må alle være oppfylt:

1. det finnes ikke noen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke,
2. mottakeren er søsken, barn eller forelder til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren,
3. transplantasjonen må antas å være nødvendig for å redde mottakerens liv,
4. vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for giveren samtykker og
5. den potensielle giveren ikke motsetter seg det.

4.3 Dispensasjons- og klagenemndas praksis og erfaringer

Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet (heretter kalt nemnda) har siden lovend-

ringen trådte i kraft 1. september 2004 mottatt 50 søknader om tillatelse til genetisk undersøkelse av befruktede egg (per 2. januar 2007).

Nemndas erfaring er at dispensasjonssøknadene enten kommer direkte fra det paret som ønsker å få utført PGD, eller fra en lege som søker på vegne av paret. I saker hvor paret søker selv, foreligger det i tillegg en uttalelse fra lege ved medisinsk genetisk avdeling eller fra en annen lege som kjenner paret. Når det er en lege som søker på vegne av paret, ønsker de fleste par å komme med opplysninger om hvordan de opplever sin situasjon. Erfaringene så langt er at de aller fleste parene har vært i kontakt med medisinsk genetisk avdeling ved Ullevål universitetssykehus, Rikshospitalet – Radiumhospitalet eller Haukeland universitetssykehus før søknad fremmes for nemnda.

Det kan se ut til at legene opptrer som talspersoner for parene. Nemnda antar at det foregår en siling i forbindelse med den genetiske veiledningen som etter loven skal gis til paret, slik at det i hovedsak ikke fremmes grunnløse søknader.

Det har vært viktig for nemnda å gjøre sine avgjørelser kjent. Presseomtalen har bidratt til dette. Nemnda har valgt å offentliggjøre alle vedtak i anonymisert form på nemndas hjemmeside (www.klagenemnda.no) og på Lovdata. Det er for nemnda et grunnleggende prinsipp at like tilfeller skal behandles likt. Det skal ikke være slik at mangel på kunnskap, informasjon og tilgjengelighet skal hindre noen i å få behandling. Da nemnda i sak nr. 2 åpnet opp for å tillate PGD uten at det i tillegg var snakk om HLA-typing, sendte nemnda ut en pressemelding for å gjøre denne muligheten kjent.

I fire av de 50 innkomne sakene ble det søkt om tillatelse til *både* å få utført preimplantasjonsdiagnostikk for å utelukke egg med alvorlig, arvelig sykdom *og* å foreta en vevstyping av egg for å sikre at det befruktede egget er vevstypeidentisk med et allerede eksisterende barn (PGD/HLA). I de øvrige sakene er det søkt om å få utført preimplantasjonsdiagnostikk for å utelukke befruktede egg med alvorlig, arvelig sykdom. Nemnda har per 2. januar 2007 fattet vedtak i 46 saker, og det er gitt dispensasjon i 41 av disse sakene. Fire saker er avvist og en søknad er avslått. De avviste sakene dreide seg enten om kjønnsbundet sykdom, som ikke forutsetter nemndbehandling, eller at kvinnen allerede var blitt gravid på vanlig måte.

Nemndas hittil eneste avslag på en søknad om å få utført PGD i utlandet ble fattet i vedtak av 14. juni 2006. Bakgrunnen for avslaget var at nemndas flertall ikke fant den aktuelle sykdom/tilstand

alvorlig nok til å begrunne en dispensasjon fra bioteknologiloven. Det dreide seg i denne saken om en hjertesykdom, hypertrofisk kardiomyopati, som anses som en relativt vanlig tilstand, med store variasjoner i det kliniske bildet. Det ble uttalt i vedtaket at mange som har denne tilstanden aldri blir alvorlig syke som en følge av denne.

Det har vært mange ulike diagnoser i sakene hvor det er søkt om dispensasjon. I sakene hvor det er søkt om PGD/HLA har diagnosene vært β -thalassemia major (to saker), Høyeraal-Hreidarson syndrom og Wiskott Aldrich syndrom. Pasienter med Høyeraal-Hreidarson syndrom dør vanligvis i barneårene. Det er flest gutter som rammes, og vanlige kjennetegn er benmargssvikt, vekstretardasjon, lite hode, liten lillehjerne, psykomotorisk funksjonshemming og affeksjon av hud og negler. Wiskott Aldrich syndrom er en livstruende kjønnsbundet immunsviktsykdom. Også dette syndromet medfører benmargssvikt. Komplikasjoner som kreft og alvorlige blødninger gjør at de fleste gutter med «klassisk» Wiskott Aldrich syndrom, og som ikke ikke transplanteres, dør før voksen alder.

I de øvrige sakene har det vært diagnoser som CDG-syndrom, frontometafyseal dysplasi, tuberøs sclerose, Alpers syndrom, osteogenesis imperfecta, fragilt X syndrom, hemofili A, Huntington sykdom, splitt hånd/splitt fot malformasjon (EEC) og dystrofia myotonica. Disse sykdommene/syndromene innebærer bl.a. at barnet kan få alvorlig hjertefeil, alvorlig nevrologisk funksjonshemming og psykisk utviklingshemming, grunnleggende feil i bindevevet, alvorlig lungesykdom eller alvorlig blødersykdom. I de fleste tilfellene vil tilstandene også være svært sammensatte og affisere flere sentrale funksjoner hos pasienten.

I tillegg til de navngitte syndromene/tilstandene, har nemnda innvilget flere søknader hvor det har forekommet ulike former for translokasjoner/kromosomfeil. Translokasjoner innebærer at det skjer et brudd i en arm på to forskjellige kromosomer, og så bytter de to løse kromosombitene plass. Bærere har en balansert translokasjon som ikke har helsemessige konsekvenser for bæreren selv. Det vil imidlertid være et problem ved dannelsen av kjønnsceller, og kan resultere i at et foster/barn får ubalanserte translokasjoner, dvs. for mye eller for lite av en eller flere kromosomer. Det finnes mange forskjellige varianter av translokasjoner. Felles for alle personer med ubalansert translokasjon er at de vil ha misdannelser i mange organsystemer, annerledes utseende og som regel alvorlig mental retardasjon. En person med ubalansert translokasjon vil kun ha mulighet for symptomatisk og palliativ behandling. Det finnes ingen kura-

tiv behandling for kromosomanomalien. Det er en dokumentert risiko for at et embryo med ubalansert translokasjon ikke vil utvikle seg til et levende født barn.

Nemnda har lagt til grunn at dispensasjon bare kan gis «ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter». I tillegg må det foreligge «særlige hensyn». Nemnda har i sin vurdering av om det foreligger særlige hensyn valgt å vurdere kravet i forhold til tre hovedkriterier. Det første kriteriet er den alvorlige sykdommens art og alvorlighetsgrad. Jo mer alvorlig sykdommen er, jo større muligheter bør det være for dispensasjon. Det andre kriteriet er risikograden for at sykdommen kan opptre hos det kommende barnet. Jo større risikoen er, jo større muligheter bør det være for å få dispensasjon. Det tredje kriteriet er den enkelte søkers, eller søkers families, medisinske og sosiale situasjon.

Nemnda har gått inn i hver enkelt sak og sett på hver enkelt families livssituasjon. Det har gjerne vært kvinner som har opplevd spontanaborter, senaborter, dødsfall osv. Søknadene så langt har alltid hatt et bakgrunnsteppe med en eller annen form for tragedier, vonde opplevelser eller vanskelige livssituasjoner. Alle sakene har vært spesielle og har blitt behandlet individuelt. En vanskelig livssituasjon som for én familie kan oppleves som akseptabel, kan for en annen familie være helt umulig å leve med, har nemnda uttalt.

Nemnda mener begrepet «alvorlig, arvelig sykdom» er et vanskelig avgrensbart tema. Det er ikke gitt noen nærmere føringer i forarbeider og lovtekst om hva som ligger i «alvorlig arvelig sykdom». Har man sagt ja til Mehmet, må man ut fra likhetshensyn og alminnelig «fra det mer til det mindre»-resonnement også si ja til alle sykdommer som er mer alvorlige eller like alvorlige som Mehrets sykdom, β -thalassemia major.

Sykdommen β -thalassemia major er ikke den mest alvorlige sykdommen som finnes. Man kan leve til man er 40-50 år, men med store belastninger blant annet knyttet til blodoverføringer. Vanligvis dør også personer med denne sykdommen før de når 40-50 års alderen. Hittil har nemnda benyttet antatt levealder som et av flere vurderingsgrunnlag. Men det kan også tenkes like alvorlige sykdommer som har lengre levealder, men med større lidelser totalt sett. Nemnda har uttalt at den også i slike tilfeller vil kunne konkludere med at det foreligger en alvorlig, arvelig sykdom.

Nemnda har også ut fra likhets- og konsekvenshensyn sett hen til hvilke sykdommer som kan begrunne senabort på arvemessige vilkår. Nemnda påpeker at ordlyden i abortloven § 2

tredje ledd bokstav c, «*stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg*», nesten er identisk med ordlyden i bioteknologiloven § 2–14. Ved fosterdiagnostikk kan det påvises at fosteret har en alvorlig sykdom som vil kunne føre til betydelige misdannelser og eventuelt død ved eller etter fødsel. Det vil da være grunnlag for å innvilge senabort, jf. abortloven § 2 c. En slik situasjon vil utgjøre en betydelig belastning for paret. Fosterdiagnostikk kan i seg selv også utgjøre en risiko for fosteret. Gjeldende indikasjoner for fosterdiagnostikk er det redegjort for i Ot.prp. nr. 64 (2002–2003). Det kan foreligge indikasjon for fosterdiagnostikk dersom en av foreldrene er bærer av en kromosomanomali og derfor har høy risiko for å få barn med alvorlig utviklingsforstyrrelse. Et utgangspunkt for nemnda er at en dokumentert risiko for sykdom som vil være alvorlig nok til å begrunne fosterdiagnostikk og senabort på arvemessige vilkår, vil være alvorlig nok til at dispensasjon kan gis.

Uttrykket «uten behandlingsmuligheter» er uklart fordi en behandling kan ha ulike intensjoner. Nemnda uttalte i Mehmet-saken at en behandling kan være både kurativ, livsforlengende og lindrende. De aller fleste sykdommer og lidelser kan således behandles på en eller annen måte. F.eks. kunne Mehmeds lidelse gis lindrende og livsforlengende, men ikke kurativ behandling. I Mehmet-saken la nemnda til grunn den forståelsen stortingsrepresentantene hadde gitt uttrykk for under stortingsbehandlingen. Nemnda legger til grunn at det er liten tvil om at de stortingsrepresentantene som vedtok gjeldende lovtekst mente at den lidelsen Mehmed har, rettslig sett må betraktes som «uten behandlingsmuligheter».

Nemnda har lagt samme forståelse til grunn ved vurderingen av senere saker. Det innebærer at PGD må kunne tillates selv om sykdommen kan gis lindrende og livsforlengende behandling så lenge kurativ behandling ikke finnes.

4.4 Andre lands rett

4.4.1 Sverige

Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m. ble vedtatt 18. mai 2006 og trådte i kraft 1. juli samme år. Loven regulerer genetiske undersøkelser og informasjon innen helsevesenet, medisinsk forskning, genterapi, assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk.

I henhold til 4 kap. 2 § kan PGD bare anvendes dersom mannen eller kvinnen er bærere av anlegg for alvorlig monogen eller kromosomal arvelig

sykdom som medfører høy risiko for å få barn med en genetisk skade eller sykdom. Det understrekes at PGD ikke kan benyttes for å velge egenskaper ut over det å unngå at barnet får den aktuelle arvelige sykdommen eller skaden.

Dersom PGD i tillegg skal utføres med sikte på å få et barn som kan være donor av blodstamceller til et alvorlig sykt søsken (PGD/HLA), kreves tillatelse fra Socialstyrelsen. Det må foreligge «synnerlige skäl» for at tillatelse skal kunne gis. I forarbeidene heter det at Socialstyrelsen, i vurderingen av om det foreligger «synnerlige skäl», skal se hen til Statens medisinsk-etiske råd sine synspunkter. Rådet har foreslått at PGD/HLA kun skal være aktuelt ved monogent arvelige sykdommer hvor det aktuelle genet og dets mutasjon er definert. PGD/HLA knyttes således direkte til de ovenfor nevnte forutsetningene for at et par skal kunne få tilbud om PGD. En ytterligere forutsetning er at det ikke finnes en alternativ behandling. Som eksempel er nevnt immunbristsykdommer som gir alvorlige defekter «i förmågan att bekämpa infektioner, allvarliga blodsjukdomar och enstaka andra sjukdomar som ger allvarliga störningar av ämnesomsättningen». En sykdom som i følge rådet ikke egner seg for PGD/HLA, er leukemi. Her utgjør de etablerte behandlingsformene et bedre alternativ, samt at man ved disse sykdommene ikke alltid kan vente på resultatet av en IVF-behandling.

4.4.2 Danmark

Lov nr. 460 av 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostikk og forskning m.v. åpner i § 7 for undersøkelse av befruktede egg i tilfeller hvor det er en kjent og vesentlig økt risiko for at barnet får en alvorlig, arvelig sykdom. Videre er det tillatt å foreta genetisk undersøkelse av et befruktet egg i forbindelse med IVF-behandling ved ufruktbarhet i de tilfeller en slik genetisk undersøkelse kan påvise eller utelukke en vesentlig kromosomanomali.

Valg av kjønn er bare tillatt ved fare for kjønnsbundet sykdom/skade.

Paragraf 7 ble endret ved lov nr. 240 av 5. april 2004. I tillegg til ovennevnte, er det nå adgang til å utføre preimplantasjonsdiagnostikk for å undersøke befruktede eggs vevstype (HLA-typing) dersom tungtveiende hensyn til behandling av et barn med livstruende sykdom i denne familien taler for det. Slik undersøkelse forutsetter tillatelse fra Sundhedsstyrelsen etter en utredning og helsefaglig vurdering i hvert enkelt tilfelle.

Det følger av bestemmelsen at indenrigs- og sundhedsministeren fastsetter nærmere retnings-

linjer om å tillate PGD/HLA. Slike retningslinjer er gitt i bekjentgjørelse nr. 286 av 23. april 2004 om anvendelse av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD/HLA) i særlige tilfeller. Retningslinjene oppstiller følgende krav som skal være oppfylt:

1. Formålet skal være å hjelpe et barn av en av foreldrene eller dem begge.
2. Det aktuelle barnet skal lide av livstruende sykdom.
3. Alle andre behandlingsmuligheter skal være undersøkt.
4. Det må ikke finnes likeverdige alternativer til søskendonasjon av stamceller.
5. Behandling av det syke barnet med stamceller fra navlestreng eller fra en frisk bror eller søster skal ut fra helsefaglige erfaringer kunne forventes å føre til en avgjørende forbedring av barnets helsetilstand eller overlevelsesmuligheter.
6. Det friske barnet må ikke i forbindelse med donasjonen utsettes for inngrep som i seg selv er uakseptable, for eksempel fordi det er velferdstruende, i alvorlig grad smertefullt eller på annen måte krenkende.
7. Foreldrene skal ha mottatt grundig informasjon og rådgivning som forutsetning for behandlingen, herunder også om belastningene for kvinnen og graden av sannsynlighet for å oppnå et vevsforlikelig og sykdomsfritt barn.
8. Genetisk modifikasjon av det eller de egg som utvelges må ikke forekomme.

4.4.3 Island

Lov 29.5.1996 nr. 55 om assistert befruktning, med nærmere retningslinjer i forskrift om assistert befruktning 30.9.1997 nr. 568, åpner til en viss grad for undersøkelse av befruktede egg dersom intensjonen er å diagnostisere arvelige sykdommer i selve embryoet.

Det har vært innfortolket at det også er tillatt å undersøke det befruktede egget for kromosomfeil for å diagnostisere genetiske defekter som kan føre til arvelig sykdom hos fosteret, så lenge dette er en del av IVF-behandling.

Valg av kjønn er kun tillatt ved fare for kjønnsbundet sykdom. Det har ikke vært innfortolket i bestemmelsene at vevstyping er tillatt.

4.4.4 Storbritannia

Human Fertilisation and Embryology Act fra 1990 gir grunnleggende regler i forbindelse med assistert befruktning. Den stiller krav om at institusjo-

ner som skal foreta både assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk skal ha autorisasjon («license») til dette. Denne autorisasjonen gis av Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). HFEA er også ansvarlig for å godkjenne de teknikker som til enhver tid tillates brukt innen assistert befruktning.

HFEA gir autorisasjon til å foreta PGD uten at dette er særskilt regulert i loven, men det er fastslått i House of Lords at de har anledning til å gjøre dette. HFEA har imidlertid gitt uttrykk for at PGD eller tilsvarende metoder ikke bør være tillatt for andre årsaker enn rent medisinske.

PGD/HLA(vevstyping) er tillatt etter søknad. Det skal her foretas en konkret vurdering i den enkelte sak, etter kriterier fastsatt av HFEA.

Valg av kjønn er kun tillatt ved fare for alvorlig kjønnsbundet sykdom. HFEA vurderte i 2003 en mulig liberalisering av dette spørsmålet, men ga uttrykk for at dette ikke var ønskelig.

PGD har blitt godkjent av HFEA for å unngå arvelige genetiske sykdommer, for å unngå kjønnsbundne sykdommer, for å kunne eliminere kromosomanomalier og dermed redusere risikoen for spontanabort og for at det skal være mulig for barnet å donere vev til alvorlig sykt søsken (vevstyping).

Videre gir HFEA uttrykk for at ingen form for behandling på dette området bør være tillatt uten at man først har foretatt en grundig vurdering av barnets beste. Dette gjelder både barn som kan bli født etter behandlingen, og allerede fødte barn som påvirkes av det som skjer.

10. mai 2006 vedtok HFEA nye retningslinjer for PGD. Det fremgår blant annet at arvelig kreft hvor risiko for å utvikle sykdommen er minst 80 % skal regnes som en alvorlig arvelig sykdom som kan gi mulighet for PGD, og at sen debut eller gode behandlingsmuligheter for sykdommen ikke skal være til hinder for at det kan utføres genetiske undersøkelser av befruktede egg.

Sykdommene skal fremdeles vurderes og godkjennes av HFEA. De nye retningslinjene medfører at personer som har fått påvist arvelige mutasjoner i gener som disponerer for brystkreft eller kreft i tykktarm/endetarm kan få tilbud om PGD for å unngå å overføre sykdomsdisposisjonen til sine barn. Vedtaket er kontroversielt. Kritikere mener at man beveger seg videre nedover det etiske skråplanet («slippery slope») ved at sykdomsrisiko settes til minst 80 % (mot tidligere 90 %), samtidig som man tillater PGD for sykdommer som kan behandles. Forut for vedtakelsen av disse retningslinjene hadde HFEA vurdert og godkjent arvelig mutasjon i tarmkreftgen og nedarvet mutasjon i Rb-gen

som tilstander som var alvorlige nok til å kunne åpne for PGD.

4.4.5 Andre land

Finland har ingen regulering på dette området, men departementet har fått opplyst at PGD utføres på visse klinikker. Det er ikke kjent at PGD/HLA er utført i Finland.

I Tyskland forstås lovverket slik at preimplantasjonsdiagnostikk ikke er tillatt.

I Belgia har preimplantasjonsdiagnostikk blitt foretatt siden 1994, uten nærmere offentlig regulering. I 2003 ble det gitt en lov som bl.a. regulerer forskning på befruktede egg, men denne ga svært vide tillatelser på området. PGD er tillatt ved et stort antall ulike medisinske indikasjoner.

Frankrike har hatt lovbestemmelser om PGD siden 1997. PGD tillates bare etter særskilt godkjenning i spesielle tilfeller, for å hindre alvorlige arvelige sykdommer. PGS er ikke tillatt.

Italia hadde ingen lov om PGD før 2003, men etter en forskrift i 1985 kunne det ikke gjennomføres ved offentlige helseinstitusjoner. Imidlertid oppstod det i tiden etter dette et stort uregulert marked for PGD, som skapte omfattende protester. Siden 2003 har landet hatt svært strenge restriksjoner på bruk av både IVF og PGD.

USA har ingen føderal regulering av PGD, og begrensningene er i stor grad opp til den enkelte behandlingsinstitusjon. Det finnes ingen sentrale retningslinjer, og PGD er også mulig å utføre for andre formål enn de rent medisinske («non-medical reasons»), f.eks. sosial kjønnsseleksjon.

4.5 Preimplantasjonsdiagnostikk for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom

4.5.1 Høringsnotatet

Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at det er hensiktsmessig å ta utgangspunkt i den praksis som Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet har etablert. Det var imidlertid ønskelig med en lovendring, bl.a. fordi reguleringen av PGD bør ses i sammenheng med forslaget om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Med en adgang til å forske på overtallige befruktede egg, vil man også ha mulighet til å bygge opp kompetanse innen PGD i Norge. Departementet foreslo at adgangen til PGD skulle tillates på bestemte vilkår, og ikke reguleres som dispensasjon fra et forbud.

Begrenset bruk

I høringsnotatet ble det foreslått at PGD skal begrenses til situasjoner hvor det dreier seg om å utelukke alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Par som er bærere av slik alvorlig, arvelig sykdom eller kromosomfeil, skal kunne få innvilget PGD dersom det er stor fare for at barnet kan bli alvorlig sykt eller sterkt misdannet. Det ble forutsatt at foreldrenes bærertilstand er kjent.

Det ble vist til Soria Moria-erklæringen hvor det fremgår at Regjeringen vil åpne for en «begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk». Metoden er høyteknologisk og ressurskrevende, og departementet understreket at selv med den beste ekspertise vil det kunne være vanskelig å lykkes med å få et friskt barn. PGD innebærer en belastning for paret, bl.a. ved at kvinnen må gjennomgå hormonstimulering, egguttak og implantering. Det ble presisert i høringsnotatet at PGD ikke skal benyttes «ubegrenset» for å velge barns egenskaper eller sortere bort mindre alvorlige sykdommer.

Alvorlig, arvelig sykdom

Hva som ligger i begrepet «alvorlig, arvelig sykdom» ble drøftet i høringsnotatet. Det ble gitt uttrykk for at det ikke er ønskelig å fastsette en liste over hvilke sykdommer det kan dreie seg om. Ut fra likhets- og konsekvenshensyn ble det vist til at dokumentert risiko for sykdom som kan begrunne fosterdiagnostikk og/eller abort etter 12. svangerskapsuke på arvemessige vilkår også vil kunne anses som alvorlig, arvelig sykdom i forhold til søknader om PGD. Videre ble det vist til at man i forhold til sykdommens alvorlighetsgrad må vurdere i hvilken grad sykdommen antas å redusere barnets livslengde og livskvalitet. I den forbindelse ble det påpekt at det er relevant å se på hvilke lidelser og hvilken belastning sykdommen kan medføre for det syke barnet og dets familie.

Vilkåret «uten behandlingsmuligheter»

Departementet foreslo at lovens krav om at sykdommen skal være «uten behandlingsmuligheter» ikke videreføres som et selvstendig kriterium. Spørsmålet om behandlingsmulighet ble forutsatt å være et moment som inngår naturlig i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad.

Kjønnsbundet sykdom

Departementet foreslo også å oppheve dagens skille mellom kjønnsbundet og ikke kjønnsbundet sykdom når det gjelder reguleringen av PGD. Med

dagens teknikker for undersøkelser av befruktede egg er denne grensedragningen unaturlig. Det avgjørende bør være sykdommens alvorlighetsgrad, og her vil kjønnsbundne og ikke kjønnsbundne sykdommer kunne vurderes likt.

Embryo med bærerstatus

Når det gjelder hvilke befruktede egg som kan settes tilbake, ble det vurdert hvorvidt man skal kunne sette tilbake i kvinnen et embryo som er bærer av en alvorlig, arvelig sykdom, men hvor det kommende barnet selv ikke vil bli sykt. Departementet viste til at en arbeidsgruppe på PGD innenfor European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) har anbefalt at embryo med bærerstatus unngås så langt som mulig. Dersom det ikke finnes andre embryo, har arbeidsgruppen foreslått at paret informeres om mulig risiko for senere generasjoner, og at paret selv tar beslutningen om å sette inn et bærerembryo eller ikke. I høringsnotatet uttalte departementet at det ikke anses betenkelig å sette inn et embryo med bærerstatus dersom det ikke finnes andre friske egg, men understreket viktigheten av at paret gis god informasjon og veiledning.

Preimplantasjongenetisk screening (PGS)

Departementet drøftet også kort bruk av preimplantasjongenetisk screening (PGS). Til forskjell fra «vanlig» PGD, er man ikke i slike tilfeller ute etter å utelukke arvelig sykdom hvor det foreligger en kjent risiko for at barnet kan få sykdommen. Tanken er at man ved befruktning utenfor kroppen skal undersøke om et befruktet egg har et normalt antall kromosomer før det implanteres i kvinnen. PGS benyttes i dag på enkelte klinikker i utlandet, bl.a. for å teste befruktede egg for trisomier som Down syndrom (trisomi 21) og andre mer alvorlige kromosomfeil. Departementet viste i høringsnotatet til at det ikke er kjent med at PGS har noen dokumentert effekt når det gjelder å oppnå graviditet og flere fødte barn. Det ble ikke foreslått å åpne for denne type undersøkelser av befruktede egg.

4.5.2 Høringsinstansenes syn

Om lag 50 høringsinstanser har kommentert forslaget om å tillate PGD ved alvorlig, arvelig sykdom. Forslaget støttes av i overkant av 30 instanser, herunder Sosial- og helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Legeforeningen, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Norsk forening for assistert befruktning, NTNU, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), Ullevål universitetssykehus, Akershus universitetssykehus, Rikshos-

pitalet-Radiumhospitalet HF, Human-Etisk Forbund og flere pasientorganisasjoner. Sør-Hålogaland biskop støtter forslaget under tvil.

Flere av de som slutter seg til departementets forslag, anser PGD som et alternativ til genetisk fosterdiagnostikk. *Sosial- og helsedirektoratet* skriver:

«Indikasjonen for PGD er risiko for alvorlig arvelig sykdom hos barnet som skal komme, og dette er også en av indikasjonene for fosterdiagnostikk. Dersom et «høy-risiko» par blir gravide på naturlig måte får de tilbud om fosterdiagnostikk. Hvis det viser seg at fosteret er affisert, og sykdommen er tilstrekkelig alvorlig, kan kvinnen få innvilget senabort. Dette er en stor belastning for kvinnen og paret. I slike tilfeller mener direktoratet at PGD kan være et bedre alternativ, selv om dette også er en belastende prosess.»

Human-Etisk Forbund uttaler:

«For Human-Etisk Forbund synes det strengt tatt etisk letter å godta diagnostikk og inngripen før implantasjon i livmoren, dersom dette kan skje på en forsvarlig måte. Vi vurderer at det rammeverk regjeringen foreslår ivaretar de nødvendige hensyn på en balansert måte.»

Haukeland universitetssykehus gir uttrykk for at høringsnotatets innhold når det gjelder PGD ved alvorlig, arvelig sykdom synes veloverveid og fornuftig ut fra erfaringene de har med prenatal diagnostikk (fosterdiagnostikk) og PGD. Haukeland skriver:

«Ved PGD kan par som har høy risiko for å få barn med alvorlig genetisk sykdom, slippe belastningen med abortinngrep i svangerskapet slik tilbudet til denne pasientgruppen er i dag ved funn av affisert foster. Vi vet av erfaring at dette er en stor fysisk og psykisk påkjenning. Noen par gjennomgår flere selektive aborter før de får et friskt barn. Vi støtter derfor lovforslaget om å tillate begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk. Vi kan ikke se at slik diagnostikk regulert av foreslått lovverk § 2A-1 første ledd reiser noen avgjørende nye etiske problemstillinger sammenlignet med annen prenatal diagnostikk.»

Haukeland universitetssykehus påpeker imidlertid at høringsnotatet er noe mangelfullt når det gjelder de tekniske problemene rundt PGD. PGD er faglig meget utfordrende rent teknisk, og suksessraten er lav. Haukeland hevder at PGD fremdeles må oppfattes som eksperimentell behandling og mener departementets fremstilling er vel optimistisk.

Bioteknologinemnda uttaler at

«Fosterdiagnostikk og abort av fostre med sykdomsanlegg er ikke nødvendigvis det eneste

alternativet til PGD. Det kan være at paret heller velger å ikke få (flere) barn, velger å adoptere, eller velger å benytte seg av donasjon av kjønnsceller. I høringsnotatet er det ikke diskutert i hvilken grad adopsjon og donasjon av kjønnsceller kan være alternativer til PGD.»

Flere påpeker at «alvorlig, arvelig sykdom» er et vanskelig begrep. Sosial- og helsedirektoratet, Ullevål universitetssykehus og Legeforeningen er blant dem som støtter departementet i at det ikke er hensiktsmessig å gi en uttømmende liste. *Legeforeningen* skriver:

«Vurderingen av hva som anses som en alvorlig, arvelig sykdom vil være avhengig av et medisinskfaglig skjønn, og vil endre seg med utviklingen over tid. En nærmere angivelse i lovteksten av hva som anses som alvorlig, arvelig sykdom vil kunne bli uhensiktsmessig, både medisinsk og lovteknisk.»

Klinisk eikk-komité v/ Helse Bergen understreker viktigheten av at PGD bare tillates i begrenset omfang og underlegges streng regulering og kontroll.

«Sjølvsagt om metodene er ulike, vil ei slik ordning i stor grad vere i samsvar med gjeldande abortlov. Mange vil her sjå fare for at det lett kan medføre seleksjon av mange ulike uønska arveeigenskapar. Difor er det viktig at dette vert forankra i eit strengt regelverk. Det er viktig at det vert stilt så sterke krav til denne typen diagnostikk, og at ein handhevar dette etter klare retningslinjer. Så langt vi kan sjå legg lovforslaget opp til eit strengt, men ryddig regelverk på dette feltet.»

I tilknytning til den vanskelige vurderingen av hvilke sykdommer som faller inn under «alvorlig, arvelig sykdom», reiser Sosial- og helsedirektoratet flere konkrete problemstillinger. Bl.a. påpeker direktoratet at PGD i forbindelse med arvelige kreftsykdommer anses som kontroversielt. Det begrunnes med at det dreier seg om nedarvet høy risiko for å få en kreftsykdom, men at det finnes behandlingsmuligheter eller forbyggende tiltak for mange av tilstandene, og det gjelder ofte tilstander som ikke er medfødte, dvs. at de faller inn under gruppen sent debuterende sykdommer.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) støtter begrenset bruk av PGD, men mener det

«må gjelde strengere krav til innvilgelse av PGD enn det som gjelder for fosterdiagnostikk. FFO mener kriteriene må omfatte alvorlig arvelig sykdom som innebærer en medisinskfaglig vurdering av blant annet barnets lidelse, smerte og livslengde.»

Kirkerådet, enkelte biskoper og halve Bioteknologinemnda gir uttrykk for at de kan støtte begrenset bruk av PGD, forutsatt en strengere forståelse av vilkåret «alvorlig, arvelig sykdom». Det fremgår av uttalelsene til denne gruppen at PGD bare bør tillates for å utelukke svært alvorlige sykdommer som medfører store smerter og tidlig død. Flere av disse instansene mener at Dispensasjons- og klagenemndas praksis er for liberal og kan ikke støttes.

Halve *Bioteknologinemnda* mener at skillet mellom «mindre alvorlige» og «alvorlige» sykdommer må være tydelig og klargjøres av lovgiver innenfor rammen av lovens formålsparagraf. De skriver:

«Disse medlemmene vil gå inn for at grensen settes ved tilstander som ikke er forenlig med liv eller som vil innebære store smerter og tidlig død. (...) Etter Bioteknologinemndas syn har verken Stortinget eller Dispensasjonsnemnda angitt hva som vil være alvorlig nok sykdom for PGD, og heller ikke innarbeidet noen standard for hva som ikke kan ansees for å være «alvorlig sykdom». Når departementet i sine kriterier for PGD også trekker inn forhold som er begrunnet i familien og ikke i det kommende barnet, samt bruker begreper som «livskvalitet», «livslengde» og «lidelse» uten å angi hva lovgiver legger i disse begrepene, mener disse medlemmer at sorteringskriteriet i stor grad vil bli avgjort av mer eller mindre tilfeldig skjønn og ikke etter lovgivers intensjon eller lovens formål.»

Organisasjonen Menneskeverd, Norges kristelige legeforening, Norsk forbund for Utviklingshemmede, Norges handikapforbund og Den katolske kirke er prinsipielt imot PGD. Bortsett fra Den katolske kirke, gir de øvrige instansene under tvil subsidiær støtte til PGD forutsatt svært strenge krav til sykdommens alvorlighetsgrad. Det må i tilfelle dreie seg om store smerter og død i tidlig barnealder.

Menneskeverd skriver:

«Menneskeverd er prinsipielt imot preimplantasjonsdiagnostikk da det forutsetter en gradering av menneskelivet ut fra egenskaper/sykdomstilstand. Men dersom metoden i det hele tatt skal tillates, må den begrenses til tilfeller av alvorlige, arvelige sykdommer som innebærer tidlig død i barnealder og store smerter, uten symptomatisk livsforlengende behandling.»

Videre viser Menneskeverd til bioteknologilovens formålsparagraf hvor det bl.a. heter at det ikke skal skje diskriminering på grunnlag av arveanlegg.

«Menneskeverd oppfatter formålsparagrafen som en merkestang for mangfoldet. Vi mener sykdomstesting av arvelige sykdommer og bortsortering på grunnlag av sykdom ikke skaper et samfunn for alle og at det faktisk skjer en diskriminering på grunnlag av arveanlegg.»

Norges kristelige legeforening er kritiske til forslaget om å tillate PGD, men mener at det innenfor svært snevre rammer kanskje kan forsvares etisk. De hevder imidlertid at begrepet alvorlig, arvelig sykdom er problematisk og åpner for mye skjønn, noe som kan medføre en gradvis utglidning.

«Hvem har myndighet til å bestemme hvilke individer som er så alvorlig syke at livet deres ikke ville være verdt å leve? Ingen kan med sikkerhet forutse hvordan et menneske vil oppleve sin livskvalitet.»

Når det gjelder forslaget om å fjerne «uten behandlingsmulighet» som et selvstendig vilkår for å innvilge PGD, får departementet bred støtte. Det synes å være stor enighet om at spørsmålet om behandlingsmulighet bør inngå som et moment i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad. *Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF, senter for sjeldne diagnoser* bemerker at hva som er alvorlig sykdom må ses i relasjon til eksisterende behandling.

Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo skriver at de

«støtter forslaget om at den samme skjønnsmessige forståelsen av begrepet «alvorlig, arvelig sykdom» som gjenfinnes i vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 annet ledd c og i indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk bør legges til grunn i bioteknologiloven, og at spørsmålet om behandlingsmulighet bør være et moment som inngår i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad.»

Ingen høringsinstanser uttaler seg imot forslaget om å gå bort ifra skillet mellom kjønnsbundne og ikke kjønnsbundne sykdommer.

Departementets forslag om ikke å tillate PGS, dvs. screening av befruktede egg ved assistert befruktning uten kjent risiko for sykdom eller misdannelse, får også bred støtte blant instansene som uttaler seg om dette spørsmålet. *Sosial- og helsedirektoratet* skriver:

«Det er ikke dokumentert at aneuploidiscreening/PGS har positiv effekt på graviditet eller antall fødte barn hos gruppen gravide hvor det er forhøyet risiko for feil antall kromosomer hos fosteret. Direktoratet støtter derfor departementets forslag om at det ikke åpnes for PGS.»

Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet (NTNU) er også skeptisk til å innføre screening av befruktede egg:

«PGD brukt i forbindelse med vanlig assistert befruktning for å velge ut de «beste» befruktede eggene (PGS) er omstridt. De nyeste undersøkelsene viser at PGS ikke gir noen gevinst brukt på den alminnelige IVF-pasient, men kan muligvis være nyttig i helt spesielle pasientgrupper.»

4.5.3 Departementets vurderinger

Departementet mener det er viktig å understreke at den lovendringen som foreslås skal innebære en begrenset bruk av PGD. Metoden er ressurskrevende og høyteknologisk, den innebærer behandling som kan være en stor fysisk og psykisk påkjenning for paret og det kan være vanskelig å lykkes med å få et barn. Videre reiser behandlingen etiske spørsmål knyttet til instrumentalisering av menneskets tilblivelse og utvelgelse på grunnlag av genetiske egenskaper. Disse momentene taler for at metoden kun skal benyttes i begrensede tilfeller, forutsatt at nærmere bestemte vilkår er oppfylt.

Departementet har bedt Sosial- og helsedirektoratet om å gi en oversikt over fakta, samt nasjonale og internasjonale erfaringer med PGD. Det er ønskelig for departementet å få kartlagt hvordan praksis er, og få kjennskap til hvilke resultater som foreligger på verdensbasis. Sosial- og helsedirektoratet opplyser i brev til departementet 25. september 2006 at European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) har data om PGD fra perioden 1998-2003. Rapporten fra ESHRE viser at 6200 behandlingssykluser har ført til egguthenting, og at dette har resultert i 990 fødte barn. Dette innebærer at ca. 16 % av behandlingssyklusene resulterte i et barn. ESHREs data er ikke komplette da ikke alle sentra som utfører PGD er registrert, og heller ikke alle de som er registrert rapporterer sine data. Det er ingen oppfølging av barn som blir født etter denne metoden. ESHRE har imidlertid laget en protokoll for langsiktig oppfølging av barn født etter PGD-behandling.

Sosial- og helsedirektoratet har videre forsøkt å kartlegge fysiske og psykiske sider knyttet til PGD-behandling, både for paret og for eventuelle barn. Behandlingsregimet vil være det samme som for alminnelig IVF/ICSI, hvor en sædcelle injiseres i eggcellen in vitro før innsetting i kvinnen. Ved PGD kan det imidlertid være nødvendig å gi kvinnen en tøffere hormonbehandling for å få ut et tilstrekkelig antall egg. Hormonbehandlingen vil alltid tilpasses individuelt. Overstimuleringssyndrom er den farligste bivirkningen ved hormonsti-

mulering, og kan i prinsippet være livstruende. I fagmiljøene er det noe ulikt syn på hvorvidt det er større risiko for overstimuleringssyndrom blant kvinner som gjennomgår PGD i forhold til IVF. Noen mener dette er tilfellet fordi det ofte brukes sterkere hormonstimulering. Ett fagmiljø peker imidlertid på at mange kvinner som gjennomgår PGD-behandling ikke har et infertilitetsproblem, og at man derfor forventer mindre grad av hormonforstyrrelser.

De psykiske sidene ved behandlingen kan synes å være mer belastende enn de fysiske. Direktoratet viser bl.a. til utenlandske studier vedrørende par som har gjennomgått IVF eller ICSI. Mange av parene som har mottatt assistert befruktning uttaler at de opplevde ventetiden etter innsetting av egg, før de fikk vite om de var blitt gravide, som den mest stressende delen av behandlingssyklusen. På spørsmål om hvordan behandlingen påvirket deres livssituasjon, svarte de parene som ikke hadde oppnådd å bli gravide ofte at behandlingen hadde negativ innvirkning på jobb, livsstil og finanser.

Noen få studier omhandler også par som har gjennomgått PGD. En fordel ved PGD som ble fremhevet av mange, er at man kan unngå provosert abort. Flere par fremhevet også at PGD reduserer risikoen for spontanabort i tilfeller hvor problemet er strukturelle kromosomfeil. Den største ulempen ved PGD ble ansett å være den lave suksessraten. I en studie fra Sverige uttalte par som både har gjennomgått PGD og fosterdiagnostikk at PGD var mer stressende fysisk, mens fosterdiagnostikk var mer stressende psykisk. Flere av parene nevnte at det å få korrekt informasjon om PGD for å gi realistiske forventninger var viktig. Andre mente man burde gi informasjon om andre reproduktive valg og alternativer til PGD samtidig som man informerte om PGD.

Det synes å være noe uenighet blant høringsinstansene når det gjelder hvorvidt PGD skal anses som eksperimentell/utprøvende behandling. Haukeland universitetssykehus og Universitetet i Bergen hevder at metoden fortsatt er eksperimentell. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) mener PGD ikke lenger kan regnes som eksperimentell medisin, selv om det hefter noe usikkerhet ved mulige langsiktige konsekvenser for de barn som blir til som følge av teknologiene. Selv om teknologien er avhengig av at mange prosedyrer lykkes før man kan oppnå et vellykket resultat, vil ikke slike usikkerhetsmomenter innebære at diagnostikken og eventuelt vevstypingen skal regnes som eksperimentell i seg selv. NEM legger til at denne usikkerheten, og de relativt små

sjansene for å lykkes, krever at par får god og nøktern informasjon om metoden og mulighetene, slik at de ikke får urealistiske forhåpninger. Slik departementet ser det, er ikke metoden eksperimentell i seg selv. Men det er viktig å være oppmerksom på at teknikken er vanskelig og forutsetter høy kompetanse og erfaring. Departementet vil vise til Ullevål universitetssykehus som uttaler at PGD bygger på et enkelt konsept, men stiller store laboratorietekniske krav. Særlig vil testing for ubalanserte kromosomfeil være utfordrende når undersøkelsen må gjøres på bare én eller to celler. Ullevål universitetssykehus understreker videre at internasjonalt er falsk positiv og falsk negativ rate ved PGD generelt beregnet å være betydelig, slik at oppfølging med morkakeprøve eller fostervannsprøve i svangerskapet likevel er en del av protokollen.

Når det gjelder den etiske vurderingen av om PGD bør tillates, er det ulike hensyn som må veies opp mot hverandre. Departementet viser til at flere høringsinstanser anser PGD som en form for genetisk fosterdiagnostikk. For de parene som har en kjent risiko for å få et alvorlig sykt barn, vil genetisk fosterdiagnostikk og en eventuell abort være et alternativ til PGD. Mange høringsinstanser hevder at en genetisk undersøkelse av befruktede egg i denne sammenheng er mindre etisk problematisk. I og med at PGD nå er en behandlingsform som tilbys i flere land, mener departementet det er riktig å legge til rette for at også norske par skal kunne få anledning til å vurdere PGD som et alternativ. Bioteknologinemnda understreker at det også finnes andre løsninger, bl.a. adopsjon eller assistert befruktning med sæddonasjon dersom mannen er bærer av den arvelige sykdommen. Departementet er enig i at dette er en viktig presisering. Men det må være opp til paret selv, på bakgrunn av god, nøytral og balansert informasjon, å velge blant de muligheter som samfunnet, innenfor etisk, faglig og økonomisk forsvarlige rammer, kan tilby.

Det synes å være stor aksept for en begrenset bruk av PGD blant høringsinstansene. Formålet er først og fremst å gjøre det mulig for et par med anlegg for alvorlig, genetisk betinget sykdom å bli gravide uten at den alvorlige sykdommen føres videre til fosteret. Det er stor enighet om at metoden skal anvendes restriktivt, og kun tilbys par med alvorlig, arvelig sykdom.

Det vanskeligste spørsmålet er imidlertid å avgjøre hvor grensen for hva som er alvorlig, arvelig sykdom skal gå. Departementet får støtte når det gjelder vurderingen av at det ikke vil være hensiktsmessig å lage en liste over sykdommer

som er alvorlige nok til å begrunne et tilbud om PGD. På dette området vil det være behov for elastisitet, bl.a. på grunn av medisinsk og teknologisk utvikling. Hver søknad må undergis en individuell, skjønnsmessig vurdering. Departementet vil legge stor vekt på at det utvikles en ensartet praksis når det gjelder vurderingen knyttet til alvorlig, arvelig sykdom. Det vises i den forbindelse til punkt 4.8 om nemndbehandling og rapportering.

Departementet fastholder at det er naturlig å se vurderingen av alvorlig, arvelig sykdom i forhold til PGD i sammenheng med hvordan det samme begrepet forstås i forbindelse med vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd c og indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk. Ettersom man i dag tillater fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort dersom det er «stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom», mener departementet at det på samme grunnlag bør være mulig å vurdere befruktede egg ut fra kriteriet «alvorlig, arvelig sykdom» før innsetting i livmoren.

Departementet har videre vurdert hvorvidt det er mulig å klargjøre ytterligere hva som skal legges til grunn i vurderingen av begrepet alvorlig, arvelig sykdom. Departementet mener det er relevant å se hen til i hvilken grad sykdommen eller tilstanden antas å redusere barnets livslengde, herunder hvilke smerter og belastninger tilstanden kan medføre for det syke barnet. Et viktig moment, som Sosial- og helsedirektoratet påpekte i sin høringsuttalelse, er at det i vurderingen skal tas hensyn til aspektet «hvordan leve med sykdommen». Direktoratet foreslår at det i nemnda som skal vurdere søknader må være et medlem med kompetanse på behandlingstilbud og «leve med»-perspektivet for personer med alvorlige, arvelige sykdommer. Departementet slutter seg til dette, og mener at dette aspektet vil kunne ivareta viktige hensyn i vurderingen.

Dispensasjons- og klagenemnda har etablert en praksis ut ifra de konkrete sakene nemnda har hatt til behandling. I Mehmet-saken dreide det seg om sykdommen β -thalassemia major, som er en arvelig blodsykdom. Man kan leve med denne sykdommen i 40-50 år, men med store belastninger, bl.a. knyttet til behandling i form av blodoverføringer. Da Dispensasjons- og klagenemnda ga tillatelse til PGD i denne saken, ble det satt en «standard» som senere har blitt fulgt i behandlingen av søknader om PGD for andre typer sykdommer. Dispensasjons- og klagenemnda har uttalt: «Har man sagt ja til Mehmet, må man ut fra likhetshensyn, og alminnelig «fra det mer til det mindre»-resonnement også si ja til alle sykdommer som er

mer alvorlige eller like alvorlige som Mehmet's sykdom, β -thalassemia major.»

Et mindretall i høringsrunden ga uttrykk for at de kunne støtte begrenset bruk av PGD dersom alvorlig sykdom ble tolket betydelig strengere. Disse instansene viser til at sykdommen bør være så alvorlig at den medfører «store smerter og tidlig død». Departementet deler ikke denne snevre forståelsen av alvorlig sykdom. Departementet vil til sammenlikning bemerke at den svenske loven tidligere hadde en forutsetning om at sykdommen måtte lede til tidlig død, og at det ikke skulle finnes «bot eller behandling». Erfaringer viste at dette kravet ledet til betydelige praktiske problemer og mindre heldige konsekvenser. En ny svensk lov om genetisk integritet trådte i kraft 1. juli 2006 og har en ordlyd som ligger nær opp til departementets forslag i høringsnotatet.

I vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad vil spørsmålet om behandlingsmuligheter være et moment. Departementet ønsker ikke å videreføre gjeldende rett hvor fravær av behandlingsmuligheter er et selvstendig kriterium i loven. Mulighetene for behandling av sykdom vil være tett knyttet til hvor alvorlig sykdommen må anses. Dersom det finnes tilfredsstillende behandling, vil sykdommen ikke lenger anses alvorlig. Vurderingen vil derfor måtte ses i sammenheng med hva helsetjenesten kan tilby av forebyggende, lindrende og livsforlengende behandling.

I vurderingen av om PGD skal tilbys, må man videre se hen til sannsynligheten for at en alvorlig, arvelig sykdom vil inntreffe. Departementet mener at det må foreligge en alvorlig monogen arvelig sykdom (dvs. at det er forandringer i ett enkelt gen) eller kromosomal arvelig sykdom som kvinnen og/eller mannen er bærer av. Dette utelukker grupper av multifaktoriell arv, der man antar at en kombinasjon av flere nedarvede «sårbarhetsgener» og miljøfaktorer til sammen kan gi en visst økt risiko for sykdom. For at paret skal få tilbud om PGD, må parets bærertilstand innebære stor fare for at et barn unnfanget på vanlig måte vil arve den aktuelle genfeilen eller kromosomanomalien. I tillegg må det være høy penetranse, det vil si at det må foreligge høy risiko for at et barn som arver genfeilen eller kromosomanomalien blir affisert av sykdommen. Med kromosomanomali menes her kromosomfeil av typen balanserte translokasjoner og andre strukturelle kromosomfeil. Det dreier seg altså ikke om kromosomfeil som f.eks. trisomi 21 (Down syndrom), hvor barnet har et ekstra kromosom på par 21.

For translokasjoner og andre strukturelle kromosomfeil vil sannsynligheten for at fosteret blir

affisert kunne være stor. Sannsynligheten for å føde et alvorlig sykt barn vil imidlertid være mindre fordi svangerskapet oftere kan ende i spontanabort på grunn av den alvorlige kromosomfeilen. Slik departementet ser det, må slike tilfeller kunne betraktes på samme måte som om det foreligger høy risiko for at et alvorlig sykt barn blir født. Det avgjørende må være risikoen for at sykdommen overføres til parets avkom, enten det dør i livmoren eller blir født med en alvorlig sykdom.

For øvrig må det overlates til et medisinskfaglig skjønn å avgjøre hvorvidt det foreligger en tilstrekkelig høy risiko for alvorlig, arvelig sykdom. I vurderingen må legene forholde seg til den vitenskapelige dokumenterte risikoen.

Departementet vil ikke binde en ny nemnd til ukritisk å skulle følge gjeldende praksis fra Dispensasjons- og klagenemnda. En ny nemnd, med ny og bredere tverrfaglig sammensetning, vil stå fritt til på selvstendig grunnlag å vurdere PGD-søknader etter de føringer som er gitt overfor. Slik departementet ser det, vil imidlertid Dispensasjons- og klagenemndas praksis kunne være veiledende for nye saker vedrørende PGD.

Departementet fastholder etter dette forslaget om at PGD tillates der det er stor fare for at alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom kan overføres til det kommende barnet.

Det forutsettes også at nemnda må foreta en kost-/nyttevurdering i forbindelse med avgjørelsen om PGD skal tilbys. Dette følger også av dagens system. I gjeldende forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd § 2 er det et vilkår for rett til nødvendig helsehjelp at de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Når det gjelder embryo med bærerstatus, vil departementet opprettholde anbefalingen om at slike embryoer unngås så langt som mulig, men kan settes tilbake dersom det ikke finnes andre befruktede egg. Det er viktig å understreke betydningen av at paret gis god informasjon og veiledning, slik at de selv kan ta den endelige beslutningen.

Som nevnt var det ingen høringsinstanser som ønsket å opprettholde dagens skille mellom kjønnsbundne og ikke kjønnsbundne sykdommer. Departementet følger derfor opp forslaget i høringsnotatet om å fjerne særreguleringen av alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom. Det innebærer at også saker som dreier seg om PGD for å utelukke kjønnsbundet sykdom må nemndbehandles, noe som ikke er tilfellet i dag. Departementet

vil imidlertid presisere at man ved kjønnsbundet arv kan undersøke de befruktede eggene med sikte på å velge kjønn uten at man har en eksakt molekylærgenetisk diagnose. I slike tilfeller kan man utelukke sykdom ved å sette tilbake i kvinnen et jente-embryo. Jenter kan bli bærere, men blir ikke syke selv, mens gutter vil ha 50 % risiko for å arve sykdommen.

Når det gjelder PGS (preimplantasjonsgenetisk screening), synes det ikke å være noe ønske om å tillate dette i Norge. Departementet viser til at det ikke er påvist at slik screening har positiv effekt på graviditetsraten ved assistert befruktning generelt. Departementet vil ikke åpne for en slik bruk av PGD.

I debatten rundt PGD har det bl.a. i media blitt skapt et bilde av at vi går mot et samfunn der teknologien kan gjøre det mulig å «design» barn. Ved å tillate genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren, frykter man en sortering på grunnlag av egenskaper og evner hos kommende barn. Departementet vil understreke at dette er et usannsynlig scenario. Selv om man i dag kan teste for mange ulike egenskaper på ett og samme egg, vil det ikke være mulig å selektere på dette grunnlaget. I forbindelse med et egguttak vil man kanskje bare få 10 egg eller færre til å bli befruktet og utvikle seg til 8-cellersstadiet. Blant disse befruktede eggene er det svært begrenset hva man kan finne av ønskede egenskaper. Spesielle evner innen f.eks. musikk, matematikk eller idrett er aldri regulert av ett enkelt gen, men er et resultat av ukjente kombinasjoner av flere genetiske og miljømessige faktorer. Selv om det i framtiden skulle bli mulig å identifisere disse faktorene, vil man aldri ha en tilstrekkelig mengde befruktede egg til å kunne gjennomføre en slik seleksjon. Dette er derfor en helt utopisk problemstilling.

4.6 Preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping (PGD/HLA)

4.6.1 Høringsnotatet

PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA) innebærer for det første at man ved bruk av PGD skal kunne hjelpe foreldre som er bærere av alvorlig, arvelig sykdom med å få et barn uten den aktuelle sykdommen. I tillegg vil man, ved å undersøke befruktede egg, prøve å finne et befruktet egg som har samme vevstype som et allerede sykt barn. Flere alvorlige sykdommer blir i dag behandlet med bloddannende stamceller fra vevstypelik donor. PGD/HLA innebærer at man ikke bare velger bort alvorlig sykdom. Man foretar også et «til-

valg» ved at man leter etter en spesiell vevstype hos det barnet som skal bli født.

I høringsnotatet påpekte departementet at en rekke hensyn må avveies i vurderingen av om dette skal tillates. Dersom et par oppfyller vilkårene for å utelukke sykdom, og valg av vevstype samtidig gjør det mulig å redde livet til et alvorlig sykt barn, kom departementet likevel til at det vil kunne være riktig å tillate dette på nærmere bestemte vilkår. Det er imidlertid viktig å fokusere på at PGD også gjennomføres av hensyn til det kommende barnet i seg selv, og ikke kun for å lage et «redningssøsken» til et allerede sykt barn.

Departementet foreslo ikke å åpne for undersøkelse av befruktede egg for vevstyping alene. I slike situasjoner vil ikke paret ha behov for PGD for å få et friskt barn. Her vil formålet med undersøkelsen av befruktede egg utelukkende være ønsket om å få et barn som kan være forlikelig stamcelledonor for et sykt søsken.

4.6.2 Høringsinstansenes syn

PGD i kombinasjon med vevstypetesting synes å være det vanskeligste spørsmålet. Kun et knapt flertall av høringsinstansene som tar stilling til departementets forslag (i overkant av 20 instanser) støtter PGD/HLA. Rundt 20 instanser sier nei til dette, mens ca. 10 instanser uttrykker sterk tvil, dissens eller drøfter spørsmålet uten å ta endelig stilling. De resterende instanser uttale seg ikke om problemstillingen.

Forslaget støttes bl.a. av Sosial- og helsedirektoratet, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), Forskerforbundet, Legeforeningen (under tvil), Norsk forening for assistert befruktning, Norges Diabetesforbund, Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte, Kreftregisteret, Nasjonalforeningen for Folkehelse og noen helseforetak.

Sosial- og helsedirektoratet skriver:

«Ut fra et teknisk perspektiv ser vi få problemer med å tillate vevstyping i forbindelse med PGD. Vevstyping på enkeltceller fra det befruktede egget medfører ingen tilleggsrisiko. (...) For øvrig mener direktoratet at de etiske problemstillingene knyttet til vevstyping av befruktede egg er grundig diskutert i høringsnotatet. Direktoratet finner at departementets forslag balanserer de ulike etiske hensynene på en god måte, og støtter forslaget om at det på bestemte vilkår kan åpnes for vevstyping i forbindelse med PGD.»

Sosial- og helsedirektoratet kommenterer imidlertid forutsetningen om at det ikke skal finnes

likeverdige behandlingsalternativer til søskendonasjon av stamceller. Direktoratet mener det kan være vanskelig å avgjøre hvorvidt alternative behandlingsmuligheter er tilstede, og foreslår at vilkåret kan være at «transplantasjon med friske forlikelige stamceller kan kurere et søsken fra alvorlig, arvelig sykdom.»

NEM vurderer den positive effekten av PGD/HLA opp mot antatte belastninger for det kommende barnet, og slår fast at hensynet til det kommende barnet må veie tyngst i vurderingene. NEMs holdning er at så lenge vi godtar at allerede fødte barn kan benyttes som beinmargsdonor, kan de ikke se at det i seg selv er galt å frembringe et barn som kan være en mulig donor. De forutsetter at det kommende barnet også vil være ønsket i seg selv, og understreker:

«Da det kan synes enkelt å foreta avveining mellom stor nytte (for et sykt barn) og liten risiko (for et presumptivt friskt barn), er det viktig at det etableres skranker for å ivareta det planlagte barnets interesser og velferd.»

Akershus universitetssykehus er av den oppfatning at PGD/HLA ikke er i strid med helse-etiske betraktninger, og at hensynet til tilbud gitt i andre europeiske land taler sterkt for at denne endringen i loven foretas.

Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte (LNT) uttaler:

«LNT stiller seg også positiv til de endringer som foreslås når det gjelder preimplantasjonsdiagnostikk, også testing av vevsforlikhet. Vi ser de etiske dilemmaene, og er lydhør for de argumenter som er framkommet, men med den begrensede bruk departementet legger opp til, mener vi dette er godt ivaretatt.

Bakgrunnen for LNTs standpunkt er at vi har et ønske om å hindre sykdom, og at syke mennesker skal få de mulighetene som finnes til å bli friske. LNT ser ikke på dette som sortering av mennesker, men at de det angår gis mulighet til å ta et valg.»

Bioteknologinemnda er delt i sitt syn på PGD/HLA. 10 av 21 medlemmer er enig med departementet i at vevstyping kan tillates dersom man skal anvende PGD for å velge bort alvorlig, arvelig sykdom. Disse medlemmene viser til at de belastninger som valg av vevstype vil kunne medføre for det kommende barnet, kan oppveies av muligheten valg av vevstype gir for å redde et alvorlig sykt familiemedlem. 6 av disse medlemmene uttrykker:

«Imidlertid innebærer valg av vevstype en risiko for at det kommende barnet i for stor grad blir brukt som et middel og ikke som et

mål i seg selv. Ved å beholde kriteriet om arvelig sykdom for valg av vevstype, kan man sikre at hovedperspektivet ligger på barnet. Valg av vevstype bør likevel kun tillates på visse tilleggsvilkår, og disse medlemmene støtter de kriteriene departementet har foreslått at legges til grunn for å kunne velge vevstype.»

Et par av disse medlemmene har lagt strengere vilkår til grunn for sin støtte til PGD, og forutsetter at denne strengere graden av alvorlighet også vil være et kriterium for å få PGD i kombinasjon med vevstyping.

Blant de ca. 20 høringsinstansene som går imot forslaget, finner vi Bioteknologinemndas knappe flertall (11 av 21), Statens helsetilsyn, Universitetet i Bergen, NTNU, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Statens råd for funksjonshemmede, Norsk forbund for utviklingshemmede, Høgskolen i Oslo, Kirkerådet, Menneskeverd, biskopene og Den katolske Kirke.

Enkelte instanser etterlyser grundigere etiske vurderinger. Det stilles også spørsmål ved om de fysiske og psykiske belastningene, som både det syke barnet og det vevstypelike barnet vil bli utsatt for, er godt nok utredet.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon ønsker ikke at det skal åpnes for PGD/HLA, og begrunner sitt syn på følgende måte:

«FFO mener at man her krysser en grense ved at man i tillegg til å velge bort en arvelig sykdom foretar et tilvalg av egenskaper. Dette er en grense som FFO mener ikke bør overskrides. Det å gjøre et barn til et middel for et sykt søsken er slik FFO ser det, etisk betenkelig og bør derfor ikke tillates.»

Menneskeverd viser også til at man ved PGD/HLA krysser en etisk grense i og med at det foretas et tilvalg av egenskaper. Organisasjonen frykter at en åpning for dette på kort tid kan ta oss ett skritt nærmere å legitimere en praksis som i større grad åpner for å velge ønskede egenskaper hos individet ut fra ulike interesser. Menneskeverd er videre bekymret for at man ikke vet hva som kan skje med et individ som får fjernet en eller flere celler på åtte-cellers stadiet. Forskning viser at de første celledelingene er asymmetriske og at det allerede på et så tidlig stadium er differensierte celler.

Bioteknologinemnda (11 av 21) viser til at man med vevstyping introduserer et tilleggsformål, nemlig medisinsk behandling av andre. Dette blir styrende for hvilket barn man bidrar til å skape, og hvordan PGD gjennomføres. I den sammenheng nevnes også at det må befruktes et langt større antall egg for å lykkes i å finne et friskt og samtidig

vevstypelikt befruktet egg. Disse medlemmene påpeker at PGD/HLA er et prinsipielt stort skritt fordi det representerer noe helt nytt i begrunnelsen for å sette et barn til verden.

Kirkerådet og biskopene viser til at PGD i kombinasjon med vevstyping innebærer at det kommende barnet ikke bare har et formål i seg selv, men gjøres til et middel for et annet barn. Fra *Nord-Hålogaland* biskops uttalelse siteres:

«Dette må sies å være et alvorlig inngrep i et menneskes integritet. Dessuten overskrides den prinsipielle grensen mellom fravalg av alvorlig sykdom og tilvalg av ønsket egenskap.

En betenkelig følge er at barnet blir utsatt for en belastning både fysisk (i forbindelse med donasjonen) og psykisk (ut fra den rollen barnet får gjennom denne praksis).

Ved valget av vevstype er det også bruk for fire ganger så mange befruktede egg som ved fravalg av sykdom fordi bare ett av eggene kan ventes å ha samme vevstype som eksisterende søster eller bror. Å akseptere denne praksis kan dessuten medføre at den senere utvides til også å gjelde ikke-arvelig sykdom fordi det ikke er noen prinsipiell forskjell på alvorlig arvelig og ikke-arvelig sykdom. Denne utvikling er skjedd i Danmark.»

Den katolske Kirke mener det er mange og alvorlige betenkeligheter knyttet til å tillate PGD/HLA, og trekker fram fire punkter:

«1) Man produserer mennesker for medisinsk utnyttelse. Det kan aldri forsvares å fremstille mennesker for å bruke dem i helbredelsen av andre. Vi har aldri lov til å redusere mennesket fra et subjekt med fulle rettigheter til et objekt, et verktøy for medisinen. Det er medisinen som skal stå i menneskets tjeneste, ikke omvendt.

2) Med dette blir betydningen av donorsøskenet som en selvstendig person sekundær i forhold til formålet med dets eksistens. Barnet ønskes ikke for dets egen skyld. Dette vil kunne få alvorlige emosjonelle og relasjonelle konsekvenser for barnet senere i livet.

3) Man sier det ikke uttrykkelig, men i fremstillingen av vevstypelike donorsøsken blir embryoer som ikke er vevstypelike destruert. Moralsk er dette en dobbelt, om ikke tredobbelt, ond handling: Først tilvirker man et antall menneskeembryoer, deretter tester og sorterer man dem for visse egenskaper, og så dreper man dem som ikke tilfredsstiller «spesifikasjonene».

4) Ingen ønsker seg syke barn, men hva gir oss rett til å kreve friske barn? Smerten ved uunngåelig å få alvorlig syke barn pga. genetisk predisposisjon rettfærdiggjør ikke at man vel-

ger bort og destruerer barn med disse egenkapene. Sykdom avhjelpes ikke ved å drepe.»

Statens helsetilsyn gir uttrykk for at dette er et etisk meget vanskelig spørsmål, og viser også til de tekniske og faglige utfordringene behandlingen reiser:

«Tradisjonelt blir diagnostikk og nye behandlingsmetoder i norsk medisin innført som en naturlig konsekvens av forskning, erfaring, utprøvende diagnostikk/behandling og observasjoner over tid. Tilsvarende prosess og modning har ikke funnet sted i det medisinske miljøet på dette området. Metoden er teknisk vanskelig, og det fins få eksempler på vellykket utfall. Få miljøer utfører denne formen for diagnostikk. Erfaringer med metoden er derfor svært begrenset. Metoden kan derfor fortsatt betraktes som utprøvende behandling. Siden metoden medfører særlig vanskelige etiske problemstillinger, mener vi det er viktig å gå langsomt frem.»

Statens helsetilsyn mener at de etiske sidene ved kombinasjon av preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping ikke er tilstrekkelig belyst i Norge. På samme måte som flere andre instanser som uttaler seg mot PGD/HLA, hevder Helsetilsynet at en viktig etisk grense brytes dersom det legges til rette for at et menneske kan fødes til verden for å være et middel for et annet. Implikasjoner for barnet, familien og helsepersonellet som skal delta i behandlingen bør vurderes grundigere. Helsetilsynet mener derfor saken bør utredes bedre før slik diagnostikk og behandling eventuelt tillates.

Videre påpeker Helsetilsynet at behandling som følge av kombinasjonen preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping vil være meget kostbar med svært usikkert utfall. Selv om de etiske momentene vil veie tyngst i vurderingen av denne metoden, ønsker tilsynet i tillegg å peke på at kost/nytte-verdien også bør vurderes.

I den etiske vurderingen fra *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)* anses det svært problematisk å frembringe et barn for at det skal fungere som donor for et sykt søsken.

«En ting er å bli ufrivillig donor i en tvangssituasjon, noe annet er å ha sin grunnleggende identitet knyttet til å tjene en slik funksjon. Barnet får en sosial rolle i familien som uvegerlig er knyttet til denne funksjonen, uavhengig av om de selv får vite det i ettertid. Det er klart at mennesker til alle tider har født barn som er tenkt å tjene bestemte behov, men for barn skapt i forbindelse med PGD med vevstyping er denne funksjonen bestemmende for hvem de er i

fysisk forstand. I tillegg er det et tilbud som ikke bare drives av foreldrenes ambisjoner, men som også krever en aktiv medvirkning og dermed aksept fra samfunnet som helhet. Det er derfor god grunn til å revurdere denne delen av lovforslaget, og heller sette ressurser inn på å finne alternative behandlingsmetoder for disse gruppene.»

Det er kun Støtteforeningen for Kreftsyke Barn og et mindretall (4 medlemmer) i Bioteknologinemnda som går imot departementets forslag om å begrense vevstyping til de tilfeller hvor det samtidig dreier seg om alvorlig, arvelig sykdom. Disse to gruppene mener at arvelig og ervervet sykdom må sidestilles når det gjelder vevstypetesting. Bioteknologinemndas fire medlemmer mener at dette skillet utsetter familier med ikke påvist arvelige tilstander for en urimelig diskriminering. Det hevdes at det kun vil være et spørsmål om tid før man får en pasient i grenseland som må vurderes på individuelt grunnlag.

Støtteforeningen for Kreftsyke Barn understreker at de ikke vil forfekte retten til å velge befruktede egg for å redde livet til en bror eller søster. De skriver imidlertid at

«hvis en slik mulighet skal finnes i lovverket, kan vi ikke se at det kan forsvares å gjøre forskjell på hensynet til et søsken som er livstruende sykt, ut fra opphavet til sykdommen.»

4.6.3 Departementets vurderinger

Ved hjelp av PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA) vil det kunne være mulig å få et friskt barn som også kan bli vevsforlikelig donor for et sykt søsken. Departementet legger til grunn at et barn som blir født etter PGD i kombinasjon med vevstyping ikke vil være et mindre ønsket barn. Så lenge barnet er ønsket i kraft av seg selv, og donasjonen av stamceller fra navlestrengsblod og/eller beinmarg ikke anses urimelig belastende for barnet, mener departementet at PGD/HLA kan være akseptabelt.

Departementet ser imidlertid de etiske implikasjonene som flere av høringsinstansene påpeker. Det er bl.a. viktig å merke seg at man ved PGD/HLA vil trenge flere befruktede egg for å lykkes med å finne et egg som både er friskt, vevstypelikt og godt egnet for tilbakeføring i kvinnen. Statistisk sett vil nær en av fire søsken ha samme vevstype. Departementet ser også betenkelighetene ved å la et barn bli til med den forventning at det skal kunne tjene som donor. Departementet vil imidlertid presisere at det ikke alltid er nødvendig å hente

ut beinmarg fra barnet selv. Stamceller til transplantasjon av et sykt barn kan også hentes fra navlestrengsblod tappet ved fødselen av en vevstypelik bror eller søster. Dette innebærer ikke noe inngrep i barnet selv. Men dersom det ikke er nok stamceller i navlestrengsblodet, vil det senere kunne bli aktuelt med uttak av stamceller fra barnets beinmarg.

Det er viktig å understreke at det aldri vil være aktuelt at et barn født som et resultat av PGD skal donere organer. Transplantasjonsloven § 1 tillater ikke uttak av annet enn fornybart vev (f.eks. beinmarg) fra personer under 12 år og andre som ikke har samtykkekompetanse. Transplantasjonsloven oppstiller videre en rekke vilkår som alle må være oppfylt for at et barn eller andre uten samtykkekompetanse kan være donor av fornybart vev. Dette følger også av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 20.

Departementet har bedt Sosial- og helsedirektoratet kartlegge nærmere både praksis og resultater knyttet til PGD/HLA på verdensbasis. Departementet ba i den forbindelse om å få vurdert fysiske og psykiske konsekvenser for par som gjennomgår PGD/HLA. Likeledes har det vært ønskelig å få bedre kjennskap til psykososiale konsekvenser for barn som blir født etter PGD/HLA og for barn som trenger transplantasjon fra et søsken som blir til etter denne metoden.

Sosial- og helsedirektoratet har gjennomgått flere utenlandske artikler og rapporter for å få et bilde av behandlingssituasjonen internasjonalt. Rapportene fra European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) inneholder lite informasjon om behandlingssykluser med PGD i kombinasjon med vevstyping. Direktoratet refererer imidlertid til informasjon fra sentra i Italia, Tyrkia og Chicago. Prof. Kuliev ved Reproductive Genetic Institute i Chicago (RGI) anslår at det er født minst 50 barn til sammen etter PGD/HLA. I 12-15 av disse tilfellene kan det ha vært utført vevstyping uten at det samtidig dreide seg om å utelukke alvorlig, arvelig sykdom. Det understrekes at tallene er usikre da det ikke foreligger fullstendige rapporter.

Direktoratet opplyser at prof. Kuliev ved RGI anslår at omtrent et dusin barn kan ha blitt behandlet med stamceller fra en vevstypelik donor som har blitt født etter PGD/HLA. I noen av disse tilfellene dreide det seg om behandling av en ikke arvelig sykdom. De behandlingene direktoratet har funnet dokumentasjon på, har vært vellykkede.

Direktoratet har ikke funnet noen oppfølgingsstudier som spesifikt omtaler psykososiale konsekvenser for barn født etter PGD eller PGD/HLA.

Det finnes imidlertid flere publikasjoner hvor man peker på aktuelle problemstillinger knyttet til barn som er født med tanke på å være stamcelledonor for et sykt søsken. En artikkel beskriver interessekonflikten mellom de berørte partene og gir en risiko/gevinst analyse av ulike behandlingsscenarioer. Forfatteren av artikkelen mener at dersom den syke søsteren eller broren blir frisk etter behandlingen, vil dette sannsynligvis ha minimalt med psykososiale konsekvenser for familien, det kan kanskje tenkes å være utelukkende positivt for donoren. Andre utfall (f.eks. at syk søster eller bror forblir syk eller dør, eller at donor selv blir syk som følge av prosedyrene, i tillegg til at det syke søskenet forblir sykt eller dør) er forbundet med ulike psykososiale konsekvenser som i økende grad vil kunne være skadelige for donor.

Det fremgår av den siste publiserte datainnsamlingen fra ESHRE at organisasjonen i 2005 har laget en protokoll for langsiktig oppfølging av barn som er født etter PGD-behandling. Det ytres ønske om at alle PGD-sentre som er med i ESHRE tar del i denne studien.

Sosial- og helsedirektoratet understreker i sin høringsuttalelse at det bør være en forutsetning for PGD/HLA at transplantasjon med friske fortlidelige stamceller kan *kurere* et søsken for alvorlig, arvelig sykdom. Departementet er enig i at dette er en nyttig presisering av vilkåret, og foreslår å ta det inn i lovteksten. Forutsetningen om at det må dreie seg om en bror eller søster som lider av en alvorlig, arvelig sykdom bør, slik departementet ser det, også omfatte halvsøsken. Det er imidlertid mye mindre sannsynlig at det da er mulig å finne et vevsforlikelig embryo.

Departementet er av den oppfatning at de åtte kriteriene for PGD/HLA som følger av merknaden til § 8 i gjeldende forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd i stor grad bør videreføres. Kriteriene, som alle må være oppfylt for at PGD/HLA skal kunne tilbys i dag, ble foreslått i Innst. O. nr. 71 (2003-2004) og lagt til grunn i nevnte forskrift.

Departementet foreslår en forskriftshjemmel i bioteknologiloven som gir Kongen myndighet til å fastsette en ny forskrift om nemndbehandling av saker vedrørende PGD generelt. Kriteriene for PGD/HLA, som i dag følger av merknad til gjeldende forskrift, bør inngå i den nye forskriften. Det foreslås imidlertid en endring i forhold til gjeldende kriterier på et par punkter. Som nevnt over, skal en behandling med stamceller fra en vevstypelik bror eller søster kunne kurere det syke barnet. Det skal ikke bare «forventes å kunne føre til en

avgjørende bedring i barnets helsetilstand og/eller overlevelsesmuligheter».

Videre mener departementet at dagens krav om at andre behandlingsmuligheter skal være grundig undersøkt, og at det etter en faglig vurdering ikke skal finnes *likeverdige* alternativer til søskendonasjon av stamceller, ikke skal videreføres. Dersom det finnes likeverdige behandlingsalternativer, dvs. andre former for kurativ behandling, er det klart at PGD/HLA ikke vil bli innvilget. Departementet mener imidlertid at også *andre* alternative behandlingsmetoder, som f.eks. lindrende og livsforlengende behandling, må være med i den helhetlige vurderingen av om PGD/HLA skal kunne tilbys. Lindrende og livsforlengende behandling er ikke likeverdig med kurativ behandling, men vil være momenter i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad og kan følgelig tale mot at den aktuelle sykdommen kan gi grunnlag for PGD-behandling.

Departementet anser det hensiktsmessig å gi utdypende og presiserende bestemmelser i forskrift innenfor de strenge rammer som lov og forarbeider legger opp til. I tillegg til å gi regler om sammensetting og saksbehandling, mener departementet det kan være behov for en adgang til i forskrift å gi nærmere veiledning vedrørende hvilke kriterier og vurderingstema som skal ligge til grunn for nemndas avgjørelser. Departementet vil i forbindelse med arbeidet med ny forskrift foreta nødvendige endringer i gjeldende forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd.

Selv om departementet vurderer det slik at PGD/HLA bør kunne tilbys forutsatt strenge vilkår, er det også viktig å fremheve samfunnets ansvar for å bidra til at gode alternative behandlingsmuligheter videreutvikles. Dette kan bl.a. gjøres ved å forbedre beinmargsgiverregistrene for de vevstyper som det er vanskelig å finne donorer for i dag.

Når det gjelder bruk av PGD for vevstyping alene, finner departementet spørsmålet svært etisk problematisk. I slike tilfeller bærer metoden større preg av å bruke mennesker som et middel for andre. Det kommende barnet velges ut på bakgrunn av sin vevstype, med sikte på å kunne være donor for et sykt søsken. Barnet har ikke selv nytte av å bli til ved PGD-behandling. Hensynet til det syke barnet veier imidlertid også tungt, noe som gjør vurderingen og avveiningen av de ulike hensynene vanskelig. I høringsrunden er det et stort flertall mot å åpne for PGD for vevstyping alene. I høringsnotatet konkluderte departementet med å følge anbefalingen fra et klart flertall i Bioteknolo-

ginemnda om at det ikke åpnes for vevstyping alene. Departementet holder fast ved dette, men vil følge med på erfaringene i Danmark, hvor dette ble tillatt etter en lovendring i 2004.

4.7 Samtykke, informasjon og genetiske veiledning

4.7.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet bestemmelser om at det må foreligge skriftlig samtykke fra paret før PGD kan finne sted, samt at paret skal ha mottatt informasjon og genetisk veiledning i forkant av behandlingen.

4.7.2 Høringsinstansenes syn

Statens helsetilsyn understreker viktigheten av et informert samtykke:

«Da preimplantasjonsdiagnostikk medfører en økt risiko for at graviditet ikke lykkes, er det etter Statens helsetilsyns vurdering viktig at paret informeres om dette og at det samtykker til diagnostikken. Vi mener derfor at det generelt ved preimplantasjonsdiagnostikk bør gis informasjon om risiko ved metoden før paret som søker behandlingen, gir skriftlig samtykke.»

Sosial- og helsedirektoratet mener det bør være en forutsetning at et par som ønsker PGD er i kontakt med en genetisk avdeling før søknaden rettes til nemnda. Dette foreslås presisert i lovforslagets bestemmelse om informasjon og genetisk veiledning, eventuelt at det tas inn i merknaden til bestemmelsen. Av pedagogiske hensyn foreslår direktoratet at bestemmelsen flyttes fram og kommer foran nåværende § 2A-2 om nemndbehandling og rapportering. Direktoratet mener videre at det bør være et krav at paret også har vært i kontakt med en seksjon for barnløshet før søknaden fremmes for nemnda.

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF, senter for sjeldne diagnoser, bemerker at det til bestemmelsen om informasjon kan tilføyes adopsjon.

4.7.3 Departementets vurderinger

Departementet foreslår bestemmelser om at paret skal avgi skriftlig samtykke og motta informasjon og genetisk veiledning før PGD foretas. Det forutsettes at dette gis av en nøytral person som kan sikre nøktern og balansert informasjon. Det er svært viktig at par som vurderer å forsøke PGD får god informasjon om hva metoden innebærer og

hvordan sjansene er for å lykkes med å få et barn uten alvorlig, arvelig sykdom eller alvorlig kromosomavvik. Paret må ikke gis urealistiske forventninger, og de må i størst mulig grad forberedes på at behandlingen innebærer store påkjenninger så vel psykisk som fysisk. Det er også viktig å informere om at påliteligheten ved analysene kan være begrenset. Eksempelvis vil funn fremkommet ved undersøkelse av kromosommønsteret i bare en eller to celler kunne være usikre, og en kontroll gjennom genetisk fosterdiagnostikk i løpet av svangerskapet vil ofte være å anbefale.

I og med at metoden er belastende for paret, ressurskrevende og ikke minst usikker med tanke på resultatet som er ønsket om et friskt barn, vil departementet påpeke at også andre alternativer enn PGD bør drøftes med paret. Dersom det er mannen som er bærer av alvorlig, arvelig sykdom, kan assistert befruktning med inseminasjon av donorsæd være et alternativ for noen. Man kan også velge å adoptere et barn. Informasjon om adopsjon som et alternativ til assistert befruktning følger allerede av bioteknologiloven § 2-5 første ledd. Dersom paret velger å prøve å bli gravide på vanlig måte, kan de få tilbud om fosterdiagnostikk for å undersøke om sykdommen er overført til fosteret. Departementet ønsker å understreke at det er parets valg. Dersom paret oppfyller bioteknologilovens vilkår for assistert befruktning, med unntak av kravet om befruktningsudyktighet, og vilkårene for PGD er til stede, må paret kunne velge PGD-behandling etter å ha mottatt god, objektiv og nøktern informasjon og genetisk veiledning.

Departementet vil be Sosial- og helsedirektoratet om å utarbeide generell, skriftlig informasjon om PGD som kan sette par i stand til å foreta en kvalifisert vurdering av ulike sider ved denne behandlingsformen. Informasjonen må bl.a. inneholde de ovennevnte momentene. Departementet antar at Bioteknologinemnda også vil kunne være en viktig bidragsyter i utarbeidelsen av slikt informasjonsmaterieil.

I tillegg til generell informasjon, er det viktig å understreke behovet for individuell veiledning til det enkelte paret med spesiell fokus på den aktuelle genetiske sykdommen/kromosomforandringen. Individuell veiledning gis av en genetisk veileder eller spesialist i genetikk, som forutsettes å være nøytral i forhold til paret.

Departementet er enig med Sosial- og helsedirektoratet som foreslår at det bør stilles krav om at paret skal ha vært i kontakt med medisinsk genetisk avdeling før saken fremmes for nemnda. Dette er vanlig praksis i de aller fleste sakene per i dag,

og er slik departementet ser det viktig for å sikre en mest mulig veloverveid søknad. Søknaden til nemnda må også inneholde en vurdering fra en virksomhet som er godkjent for assistert befruktning. Det understrekes at det er en forutsetning for PGD at paret oppfyller bioteknologilovens vilkår for assistert befruktning i kapittel 2. Dette innebærer bl.a. at paret må oppfylle lovens krav til samlivsform (§ 2-2), at de har mottatt informasjon og avgitt samtykke (§ 2-5) og at beslutning om å foreta behandling med assistert befruktning er truffet av en lege (§ 2-6). Vilkåret om at kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller at det skal foreligge uforklarlig befruktningsudyktighet gjelder ikke i situasjoner hvor PGD kan være aktuelt.

Paret skal utredes for assistert befruktning før søknad om PGD sendes nemnda. Nemnda som skal avgjøre PGD-søknader skal kun vurdere hvorvidt vilkårene for å få utført PGD er oppfylt.

4.8 Nemndbehandling og rapportering

4.8.1 Høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å videreføre et system med en nasjonal nemnd som avgjør om PGD (herunder PGD/HLA) skal tilbys i det enkelte tilfellet. Hensynet til likebehandling og forutsigbarhet taler for at en nemnd håndterer slike saker. Det ble imidlertid foreslått å opprette en ny nemnd, men det ble presisert at den nye nemnda i stor grad vil kunne bygge videre på praksis og erfaringer fra Dispensasjons- og klagenemnda.

Det ble vist til at vurderingskriteriet vil være risikoen for alvorlig, arvelig sykdom, og avgjørelsen må bygge på faglige skjønnsmessige vurderinger. Det ble fremhevet at det i vurderingen bl.a. skal legges vekt på sykdommens art og utvikling, sannsynligheten for at et kommende barn vil få sykdommen og hvordan det vil være å leve med den aktuelle sykdommen. I situasjoner hvor det også er aktuelt med HLA-typing av befruktede egg, må man i tillegg se på tilstanden til det syke barnet, hvilke behandlingsalternativer som finnes, barnets mulighet for bedring ved søskendonasjon av stamceller og hvilke belastninger dette vil medføre for donor.

Det ble i høringsnotatet henvist til at PGD reiser etisk vanskelige spørsmål som bør sikres en tverrfaglig behandling. Departementet foreslo at nemnda bl.a. bør ha kompetanse innen medisinsk genetikk, pediatri og IVF/gynekologi, samt juridisk og etisk kompetanse og en lekrepresentant.

Det ble videre foreslått at nemndas avgjørelse ikke skal kunne påklages. Dette er også i tråd med dagens system, hvor søknad om dispensasjon fra bioteknologiloven behandles av Disposasjons- og klagenemnda i første instans uten klageadgang. Dersom nemnda kommer til at PGD skal tilbys, understreket departementet at helseforetaket skal sørge for at behandlingen blir gjennomført.

Det ble også foreslått at nemnda som avgjør søknader om PGD skal avgi en årlig rapport til departementet. Rapporten må bl.a. inneholde oversikt over innkomne saker og angi på hvilket grunnlag de har blitt innvilget eller avslått.

4.8.2 Høringsinstansenes syn

De fleste instansene som er positive til PGD, støtter departementets forslag om at en tverrfaglig nasjonal nemnd skal avgjøre om PGD skal tilbys i det enkelte tilfellet, heriblant Legeforeningen, Høgskolen i Oslo, Stavanger universitetssykehus, Akershus universitetssykehus, Sosial- og helsedirektoratet, NITO, Human-Etisk Forbund og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon.

Disposasjons- og klagenemnda tar til etterretning at det foreslås en ny nemnd, men anbefaler av ressurs hensyn at sekretariatet legges til dagens sekretariat, som har kompetanse på området.

Sosial- og helsedirektoratet presiserer at det er viktig at allmennmorske hensyn balanseres mot medisinsk faglige hensyn. Direktoratet mener derfor at nemnda bør ha to lekrepresentanter. De foreslår videre at

«nemnda bør ha et medlem med kompetanse om behandlingstilbud og «leve med» perspektiv for personer med alvorlige arvelige sykdommer, for eksempel fra et av de største kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente funksjonshemninger.»

Legeforeningen ber departementet vurdere hvordan man kan sikre kontroll med skjønnsutøvelsen i den nasjonale nemnda.

Haukeland universitetssykehus og *Norsk forening for assistert befruktning (Nofab)* støtter ikke forslaget om en nasjonal nemnd, og mener ansvaret for å tilrå PGD bør legges til de medisinske genetiske avdelingene. De legger til at eventuelle avslag kan påklages til en nasjonal nemnd. *Haukeland universitetssykehus* uttaler:

«Når det gjelder ønsket om å utelukke alvorlige, arvelige sykdommer, innehar de medisinske genetiske avdelingene kompetanse til å vurdere om PGD er et godt tilbud. Medisinske genetiske avdelinger har i tillegg både erfaring

og kompetanse til å gi genetisk veiledning; både spesialister i medisinsk genetikk og genetiske veiledere er spesielt utdannet for å gi adekvat genetisk veiledning. Par som ønsker å søke om PGD vil nesten uansett ha kontakt med en medisinsk genetisk avdeling i forbindelse med utredning og veiledning om sykdommen, og det ligger ofte ressurskrevende innsats bak utredningen. En nasjonal nemnd vil i mange tilfeller ikke ha noen tilleggsfunksjon utover å støtte seg til den utredning og vurdering som allerede er gjort.»

Haukeland foreslår videre at ankeinstansen kan utarbeide retningslinjer for PGD-virksomheten, sikre ensartet nasjonal praksis og kvalitetssikre virksomheten. Haukeland skisserer at den nasjonale ankeinstansen kan ha ansvaret for å evaluere/kvalitetssikre utenlandske sentra som norske regionale aktører samarbeider med, motta og evaluere rapporteringer fra de regionale avdelingene som er involvert i PGD-virksomheten, og sammen med Fødselsregisteret få oversikt over antall fødte etter PGD og oversikt over eventuelle avvik hos foster/barn. I tillegg mener Haukeland at nemnda bør sørge for innhenting av tilbakemeldinger fra alle par som har vært gjennom PGD. Nemnda bør systematisere og analysere disse tilbakemeldingene.

Ullevål universitetssykehus mener det er urimelig at en nasjonal nemnd skal fatte avgjørelser som kan ha store og tildels uforutsigbare økonomiske konsekvenser for helseforetakene. Dersom helseforetakene skal dekke utgiftene til PGD, må de også ha myndighet til å innvilge og avslå søknader, hevder Ullevål universitetssykehus. De foreslår at det bør vurderes å opprette et råd som erstatter disposasjonsnemnda og som kan veilede avdelingene om hvilke alvorlige genetiske betingede sykdommer som kan være gjenstand for ulike former for fosterdiagnostikk og tilse lik praksis i ulike helseregioner.

Ingen instanser uttaler seg negativt til departementets forslag om rapportering. *Sosial- og helsedirektoratet* og *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* legger imidlertid til at det også er viktig å følge opp barn født ved hjelp av PGD over tid.

4.8.3 Departementets vurderinger

Departementet anser det som hensiktsmessig å la en nasjonal nemnd vurdere og avgjøre søknader om preimplantasjonsdiagnostikk, herunder preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstyping. Dette kan bl.a. begrunnes i at metoden er for-

holdsvis ny, og vi har liten erfaring i Norge. Ved å samle de relativt få sakene som antas å komme i Norge på én nemnd, vil vi kunne bygge opp erfaring og etablere gode og ensartede saksbehandlingsrutiner.

Mange høringsinstanser påpeker at begrepet alvorlig, arvelig sykdom er vanskelig å avgrense. Departementet er enig i at vurderingene er utfordrende, og vil derfor påpeke at man ved å etablere en tverrfaglig, kompetent nasjonal nemnd vil kunne møte disse utfordringene på en best mulig måte. Etter departementets oppfatning, vil dette sikre hensynet til likebehandling og utvikling av en ensartet og forsvarlig praksis.

Som nevnt under punkt 4.5.3 er det verken ønskelig eller praktisk å sette opp en liste over sykdommer som skal anses å oppfylle kriteriet «alvorlig, arvelig sykdom» i forhold til PGD. Følgelig vil avgjørelsene måtte bygge på faglige, skjønnsmessige vurderinger. Dette vil etter departementets syn best kunne gjøres gjennom en nasjonal nemnd hvor høy kompetanse på feltet er samlet. Både i forbindelse med arbeidet med høringsnotatet og i høringsrunden har departementet fått innspill fra Bioteknologinemnda, Sosial- og helsedirektoratet og andre instanser vedrørende sammensetningen av en nasjonal nemnd. Nemndas medlemmer bør inneha kompetanse innen medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, IVF/gynekologi, transplantasjon, jus og etikk. I høringsnotatet foreslo departementet at det også bør være en lekrepresentant i nemnda. På grunn av de store etiske og moralske utfordringene sakene knyttet til preimplantasjonsdiagnostikk reiser, og på grunn av behovet for å balansere allmennmoralske hensyn mot medisinskfaglige hensyn, mener direktoratet imidlertid at det bør være to lekrepresentanter i nemnda. Departementet er enig i dette.

Når det gjelder vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad, påpeker direktoratet at det er nødvendig å se på hvilke behandlingstilbud som finnes. I den forbindelse understreker direktoratet viktigheten av å ha et medlem i nemnda som kan belyse hvordan det er å leve med sykdommen, f.eks. en person fra et av de største kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente funksjonshemninger. Departementet er enig med direktoratet i at dette er et viktig aspekt som det er ønskelig å følge opp.

Som nevnt under punkt 4.6.3 foreslår departementet at det gis nærmere regler om nemndas virksomhet, herunder sammensetning og vurderinger, i en egen forskrift. Flere høringsinstanser har påpekt behovet for å presisere vilkåret «alvorlig, arvelig sykdom», og Legeforeningen ber

departementet vurdere hvordan man kan sikre kontroll med skjønnsutøvelsen i den nasjonale nemnda. Departementet ser at det kan være behov for nærmere regulering vedrørende nemndas vurdering og skjønnsutøvelse, og mener at det vil være naturlig å utdype dette i en egen forskrift. Høringsnotatets forslag til forskriftshjemmel foreslås derfor utvidet til også å omfatte nærmere vilkår og vurderingstema i forhold til nemndas avgjørelsesmyndighet, for å gi nemnda bedre veiledning i forbindelse med skjønnsutøvelsen.

Departementet ønsker å følge utviklingen av PGD nøye, og foreslår at nemnda som avgjør spørsmål om behandling skal avgi en årlig rapport til departementet. I tillegg vil nemnda, som i dag, offentliggjøre fortløpende alle sine vedtak i anonymisert form. Dette skal ivareta behovet for kontroll med nemndas skjønnsutøvelse. Etter nærmere vurderinger har departementet kommet til at det bør presiseres i lovetekst hva nemndas rapport skal inneholde. For å sikre god oversikt over PGD-praksisen, skal det rapporteres hvor mange søknader nemnda har fått til behandling, og hvilke sykdommer/tilstander det dreide seg om. Det må videre gjøres rede for nemndas vurderinger og utfallet av behandlingen i nemnda.

Departementet mener videre det er svært viktig å få en oversikt over antall foretatte behandlingsforsøk og antall barn født etter bruk av PGD. Dette er bl.a. hensiktsmessig for å overvåke eventuelle avvik hos foster og barn født etter denne metoden, og for å få kunnskap om diagnostikken og behandlingens suksessrate.

Medisinsk fødselsregister inneholder personidentifiserbare data om alle fødte i Norge og deres foreldre. Regler for innsamling og behandling av data i registeret er gitt ved forskrift 21. desember 2001 nr. 1483.

Formålet med registeret fremgår av forskriften § 13 og er blant annet å overvåke hyppighet av, og studere årsaksforhold ved, svangerskap og fødsel som kan tenkes å medføre at barn kan bli særlig utsatt for å utvikle fysiske eller psykiske defekter eller funksjonshemninger.

Innrapportering av opplysninger til Medisinsk fødselsregister reguleres i forskriften §§ 2–1 til 2–4. Hvilke opplysninger som skal meldes fremgår av § 1–7 (opplysninger om mor), § 1–8 (opplysninger om assistert befruktning), § 1–9 (opplysninger om far) og § 1–10 (opplysninger om barnet). Opplysninger om assistert befruktning skal bare rapporteres hvis paret ikke motsetter seg det.

Departementet mener at preimplantasjonsdiagnostikk må kunne inngå som en del av rapporteringen etter § 1–8 om assistert befruktning, i og med

at PGD alltid forutsetter befruktning utenfor kroppen. Dette vil kreve at skjema for melding av graviditet etter foretatt IVF/ICSI endres eller suppleres på annen måte. Departementet mener at dette kan gjøres innen rammen av forskriften § 1–8 slik den lyder i dag. En endring av forskriftens ordlyd kan vurderes i sammenheng med eventuell annen endring av forskriften.

Når det gjelder oppfølging av barn født etter PGD og barn som er behandlet med stamceller fra et barn født etter PGD, vil dette kunne gjøres gjennom enkeltstående forskningsprosjekter. Departementet foreslår at det etter en tids praksis skal gjennomføres en evaluering av resultater og eventuelle konsekvenser på individnivå. Dette forutsetter samtykke fra de berørte parter.

4.9 Etablering av et tilbud i Norge

4.9.1 Høringsnotatet

Departementet uttalte i høringsnotatet at dersom det skal bygges opp et PGD-tilbud i Norge, bør det etableres et senter med landsfunksjon på dette feltet. Beslutning om opprettelse av en slik funksjon og hvor den eventuelt skal plasseres, ble forutsatt å skulle skje på samme måte som for andre landsfunksjoner.

Det ble presisert at det må stilles kvalitetskrav til institusjoner som skal utføre PGD, enten institusjonen er norsk eller befinner seg i utlandet. European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) har utarbeidet «Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (PGD and preimplantation genetic screening (PGS)).» Det ble foreslått at bare laboratorier som følger disse retningslinjene kan benyttes når norske pasienter skal få utført PGD.

4.9.2 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser viser til at tverrfaglig samarbeid er en forutsetning for å lykkes med PGD. Flere instanser gir uttrykk for at det er fornuftig å sentralisere PGD-tilbudet i Norge til ett senter med landsfunksjon. Statens helsetilsyn og NTNU er blant dem som uttaler seg positivt om dette. *Statens helsetilsyn* skriver:

«Statens helsetilsyn støtter departementets forslag om at denne typen diagnostikk bør sentraliseres. Da slik diagnostikk sjelden vil bli utført, er det viktig at aktiviteten er sentralisert til ett miljø. Etter Statens helsetilsyn vurdering vil det være ønskelig at det norske miljøet samarbeider

der tett med et anerkjent miljø i utlandet for å opparbeide ekspertise på området.»

NTNU anbefaler at det etableres ett miljø som tar vare på pasienten helt fra utredning/veiledning via assistert befruktning/PGD til graviditetskontroll/fødsel. De understreker at alt dette ikke nødvendigvis må foregå fysisk sett på ett sted, men det er viktig at ett miljø har et totalansvar for en fagmessig forsvarlig oppfølging under hele prosessen. NTNU mener at dette miljøet bør ha det faglige ansvaret både for pasienter som behandles i Norge og de som sendes til utlandet.

NTNU uttaler videre:

«Det vil sannsynligvis være aktuelt med mellom 20 og 40 undersøkelser i året. Noen av disse vil være så spesielle at det vil være fornuftig å sende pasientene til klinikker i utlandet. Det vil derfor være lite hensiktsmessig å etablere flere PGD-miljø i Norge fra starten av.»

Ullevål universitetssykehus mener at estimatet på 40 PGD-søknader per år er for lavt. Flere av sykdommene som har blitt ansett som alvorlige etter Dispensasjons- og klagemenndas praksis antas å forekomme «relativt hyppig.»

Haukeland universitetssykehus hevder at det er for tidlig å etablere egne diagnostiske sentra i Norge. De mener at vi heller bør samarbeide med seriøse og kvalitetssikrede sentra i utlandet. *Bioteknologinemnda* mener det bør vurderes om det er behov for et norsk senter, eller om det beste vil være å ha et nordisk senter for PGD. Dette begrunnes med at et rimelig antall behandlinger per år er nødvendig for å sikre god kvalitet på tjenesten og best utnyttelse av ressursene.

4.9.3 Departementets vurderinger

Departementet vil understreke at et tverrfaglig samarbeid er nødvendig dersom man skal lykkes med PGD. Internasjonal erfaring viser også hvor avgjørende det er at et genetisk miljø som er sterkt innenfor molekylærgenetiske undersøkelser av enkeltceller samarbeider tett med en svært dyktig IVF-klinikk.

Slik departementet ser det, trenger man et medisinsk-genetisk miljø som kan veilede, en IVF-klinikk som forstår behovet til denne pasientgruppen (som er forskjellig fra de infertile pasientene), et IVF-laboratorium til å ta biopsier og fryse ned befruktede egg, en kompetent molekylærgenetisk gruppe som kan utføre undersøkelser på enkeltceller fra befruktede egg samt et kompetent miljø som kan ivareta kvinnen/fosteret gjennom svangerskapet. Dette er i tråd med de tilbakemeldin-

gene flere høringsinstanser har gitt. Det finnes kompetanse på alle disse områdene i Norge i dag.

Når det gjelder pasientgrunnlaget, ble det i høringsnotatet vist til et britisk anslag som tilsier at det vil være ca. 30-40 aktuelle PGD-tilfeller per år i en befolkning på Norges størrelse (eksklusiv kjønnsseleksjon og PGS). Av disse 30-40 vil noen lidelser være så sjeldne at frekvensen er lavere enn ett tilfelle per år. Departementet antar at tilfanget av PGD-saker ikke vil overstige 40 i året, og at det således er snakk om et beskjedent antall tilfeller. Anslaget støttes av NTNU, mens Ullevål universitetssykehus mener det er for lavt.

Når det gjelder etablering av et tilbud om PGD i Norge, er dette noe departementet vil vurdere i forbindelse med etablering av høyspesialiserte funksjoner. Det tas i denne omgang kun sikte på å gjennomføre en lovendring som ikke er til hinder for en etablering av behandling med PGD i Norge. Departementet vil eventuelt komme nærmere tilbake til dette på et senere tidspunkt.

4.10 Behandling i utlandet

4.10.1 Høringsnotatet

Departementet vurderte i høringsnotatet hvorvidt PGD kan sies å være omfattet av retten til nødvendig helsehjelp i forhold til pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd og forskrift om prioritering av helse-tjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd. Det ble vist til at dagens praksis med PGD-behandling i utlandet forutsetter at de som søker behandling oppfyller vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp etter gjeldende forskrift.

Kriteriene for rett til nødvendig helsehjelp er at pasienten har et visst prognosetap når det gjelder livslengde og livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes, at pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og at de forventede kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt. Når det gjelder PGD for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom hos kommende barn, foreligger det ingen pasient. Helsehjelpen innebærer således ikke behandling av en pasient med nedsatt livslengde og livskvalitet, men har som formål å forhindre alvorlig sykdom hos et kommende barn.

Ved PGD i kombinasjon med vevstyping med tanke på søskendonasjon av stamceller vil man kunne si at det dreier seg om en pasient med rett til nødvendig helsehjelp. Helsehjelpen vil imidler-

tid i slike tilfeller være stamcelletransplantasjonen. Assistert befruktning og PGD for å fremskaffe en vevstypelig donor synes å falle utenfor det man kan kalle helsehjelp til en alvorlig syk pasient.

Departementet mente etter dette at PGD ikke omfattes av begrepet rett til nødvendig helsehjelp. I høringsnotatet foreslo departementet imidlertid en bestemmelse om at behandling likevel skal kunne kjøpes i utlandet dersom vilkårene for PGD etter bioteknologiloven er oppfylt og det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge. Det ble lagt opp til at tillatelse til PGD skal være en «kan-bestemmelse». Hver enkelt sak må undergis en konkret, helhetlig og skjønnsmessig vurdering. Dersom nemnda som vurderer søknaden finner at vilkårene for PGD er oppfylt, vil foreldrene ha rett til behandling i Norge eller i utlandet. Departementet preserte at det ikke er en forutsetning at rettigheten følger av pasientrettighetsloven. Som eksempel på slik lovteknikk ble det vist til retten til selvbestemt abort som er særregulert i abortloven.

4.10.2 Høringsinstansenes syn

Ingen høringsinstanser kommenterer departementets forslag om å lovfeste at par som får innvilget søknad om PGD skal tilbys behandling i utlandet dersom det ikke finnes kompetanse i Norge.

Ullevål universitetssykehus er imidlertid opptatt av praktiske spørsmål knyttet til behandling i utlandet:

«Prosedyre for utvelgelse av sentre i utlandet må avklares. Hvem skal kontakte sentrene (PGD-teamets koordinator?) Hvilke krav skal stilles til et senter faglig og økonomisk? Hvem skal stå for vurdering av utenlandske sentre? Er det tilstrekkelig at laboratoriene følger retningslinjene til European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)? Hva skjer når par selv tar direkte kontakt med sentre i utlandet?»

Sosial- og helsedirektoratet påpeker at det er viktig at par som har fått behandling med PGD eller PGD/HLA i utlandet sikres god oppfølging hjemme i Norge. Det at behandlingen er foretatt i utlandet, kan gjøre ansvarsforholdene litt uklare. Direktoratet skriver derfor:

«Direktoratet mener det kan være hensiktsmessig å kanalisere søknader om behandling så vel som videre oppfølging av disse parene til et eller flere fagmiljøer i Norge hvor det er kompetanse innen assistert befruktning, medisinsk genetikk og fosterdiagnostikk.»

4.10.3 Departementets vurderinger

Departementet ønsker å videreføre forslaget om at par som oppfyller vilkårene for PGD skal få rett til behandling i utlandet dersom det ikke finnes kompetanse i Norge. Forslaget i høringsnotatet opprettholdes derfor i vedlagte lovforslag.

Det synes nærliggende for departementet at den nasjonale nemnda som skal vurdere søknader om PGD også skal uttale seg om behandlingssted dersom behandling skal skje i utlandet. I og med at det foreslås å samle tverrfaglig kompetanse i en nasjonal nemnd, vil også den beste kompetansen til å vurdere utenlandske behandlingssentra ligge i denne nemnda. Departementet foreslår derfor et tillegg i bestemmelsen om behandling i utlandet som presiserer at nemnda som avgjør søknader om PGD også skal fatte vedtak når det gjelder hvilket behandlingssted som skal anvendes. Denne beslutningen skal bl.a. bygge på en vurdering av dokumentert faglig kompetanse og erfaring. Det bør være en forutsetning at senteret som anbefales følger ESHREs retningslinjer for PGD. Av kostnadmessige hensyn bør det fortrinnsvis benyttes ekspertise innen Europa, så sant det kan dokumenteres at senteret har erfaring med de aktuelle analysene. Nemnda bør legge stor vekt på eventuelle innspill fra sykehuset som følger opp paret.

Når det gjelder oppfølging av par som har blitt behandlet i utlandet, vil departementet understreke betydningen av en god forankring i Norge.

4.11 Godkjenning

4.11.1 Høringsnotatet

Departementet foreslo en bestemmelse om at preimplantasjonsdiagnostikk skal godkjennes av departementet før metoden tas i bruk. Det ble vist til at dette samsvarer med bioteknologilovens system for øvrig. Som eksempel ble det nevnt at bioteknologiloven forutsetter at behandlingsformer for assistert befruktning skal godkjennes før de tas i bruk ved godkjent virksomhet. Med andre ord legger bioteknologiloven opp til at det både skal foreligge godkjenning av metoder/behandlingsformer og at metoden/behandlingen bare kan skje ved en godkjent virksomhet.

4.11.2 Høringsinstansenes syn

Sosial- og helsedirektoratet gir uttrykk for at de er i tvil om hva en godkjenning som foreslått i høringsnotatet skal innebære. De skriver:

«Når det lovfestes at PGD og PGD/HLA skal tillates ved alvorlig arvelig sykdom og det gis føringer for hvordan avgjørelse om behandling skal treffes osv kan vi ikke se at det er behov for å godkjenne metoden som sådan. PGD er entydig som metode, selv om det er ulike genetiske markører eller kromosomanomalier som undersøkes, og ulike teknikker for å gjøre dette. Dette er forskjellig fra generell assistert befruktning, hvor man kan benytte ulike alternative metoder (inseminasjonsbehandling, MESA/TESE/PESA sammen med ICSI, ICSI alene osv).

Vi kan heller ikke se at det er hensiktsmessig å godkjenne sykdommene som gjøres til gjenstand for PGD eller PGD/HLA (jf nåværende godkjenningsordning for genetiske undersøkelser). En slik ordning er etter vårt syn i strid med departementets uttalte ønske om at det ikke skal lages liste over alvorlige sykdommer som kvalifiserer for PGD eller PGD/HLA.

Direktoratet mener likevel at det er nødvendig å ha en godkjenningsordning for etablering av et tilbud i Norge. Dette bør være en virksomhetsgodkjenning, jf bioteknologiloven § 7-1. Vilkår for at et norsk senter kan godkjennes for PGD bør blant annet være at senteret kan dokumentere at de behersker de nødvendige analytiske metodene og at de følger ESHREs retningslinjer. Videre bør det være en forutsetning at det etableres et godt samarbeid mellom medisinsk genetisk avdeling, inkludert laboratoriet, og IVF-klinikken. Senteret bør også ha nært samarbeid med en avdeling som kan følge opp mor og barn under svangerskapet, for eksempel en avdeling for prenatal diagnostikk.»

4.11.3 Departementets vurderinger

Departementet har vurdert bioteknologilovens system i forhold til Sosial- og helsedirektoratets innspill. Gjeldende lov § 7-1 legger opp til at medisinsk bruk av bioteknologi som forutsetter godkjenning av behandlingsformer og undersøkelsesmetoder etter ulike bestemmelser i loven, bare kan utføres ved virksomhet som er godkjent for det bestemte formålet. Assistert befruktning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser og genterapi kan bare foretas ved virksomheter som er godkjent av departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet). På alle disse områdene krever loven i tillegg at undersøkelsesmetoden, eller den sykdom/sykdomsdisposisjon det undersøkes for, skal være særskilt godkjent.

Når det gjelder PGD, er departementet enig med Sosial- og helsedirektoratet i at det kan stille seg noe annerledes. Behandlingsformen forutsettes her å

være bestemt, jf. direktoratets uttalelse over om at PGD er entydig som metode. Vurderingene knytter seg i større grad til hvilke genetiske sykdommer og tilstander man skal kunne undersøke det befruktede egget for. Denne avgjørelsen foreslås lagt til en nasjonal nemnd, og innebærer individuelle vurderinger av det enkelte par. Etter dette vurderer departementet det slik at det ikke er nødvendig med en egen bestemmelse om godkjenning av metode eller behandlingsform i forbindelse med PGD.

Departementet mener imidlertid at det må foreligge en virksomhetsgodkjenning dersom en institusjon i Norge skal tilby PGD. I den forbindelse vil det selvsagt være naturlig å se på den metode og behandlingsform institusjonen ønsker å ta i bruk, men da som et ledd i godkjenningen av virksomheten. Departementet viser også til at det er hensiktsmessig å se disse vurderingene i sammenheng, ettersom man ser for seg at et tilbud om PGD i Norge vil kunne begrense seg til ett behandlingssenter.

Departementet slutter seg til Sosial- og helsedirektoratets innspill som er sitert i punkt 4.11.2 når det gjelder vilkårene for å få godkjenning. Virksomheten må kunne dokumentere at den behersker de nødvendige analytiske metodene og følge European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) sine retningslinjer for PGD. Det presiseres at det må etableres et godt samarbeid mellom medisinsk genetisk avdeling, inkludert laboratoriet, og IVF-klinikken. Sosial- og helsedirektoratet understreker også at senteret bør ha nær kontakt med en avdeling som følger opp mor og barn under svangerskapet, noe departementet slutter seg til.

I og med at dette forslaget innebærer et annet system enn lovens godkjenningsordninger for øvrig, anser departementet det som hensiktsmessig å regulere virksomhetsgodkjenning for PGD i en egen bestemmelse i kapittel 2A om preimplantasjonsdiagnostikk, og ikke i kapittel 7 under generelle bestemmelser.

I følge kapittel 7 § 7-2 skal enhver godkjent virksomhet rapportere til departementet om sin virksomhet. En liknende bestemmelse foreslås også tatt inn i lovteksten når det gjelder PGD, da det offentlige har behov for oversikt over, og kontroll med, denne behandlingsformen.

4.12 Egenbetaling og antall forsøk

4.12.1 Høringsnotatet

Når det gjelder egenbetaling og antall forsøk med PGD, mente departementet i høringsnotatet at det er ryddig å håndtere PGD på linje med assistert befruktning for øvrig. Det innebærer at reglene om egenandel for medikamenter og behandling og et tilbud om tre behandlingsforsøk i den offentlige helsetjenesten gjelder tilsvarende.

4.12.2 Høringsinstansenes syn

Ingen høringsinstanser uttaler seg imot forslaget om at PGD og assistert befruktning for øvrig behandles likt hva gjelder egenbetaling og antall forsøk.

4.12.3 Departementets vurderinger

Dersom vilkårene for PGD er oppfylt, foreslår departementet at par som ønsker behandling med PGD kan få inntil tre forsøk fra det offentlig, med en egenandel tilsvarende reglene som gjelder for assistert befruktning for øvrig.

Ett forsøk defineres som en teknisk fullført behandling med uthenting av egg og tilbakesetting av befruktede egg i kvinnens livmor. Ved ett egguttak vil flere egg kunne bli befruktet, og noen vil kunne bli lagret for senere bruk. Senere bruk av slike lagrede befruktede egg vil være å anse som en del av ett og samme forsøk så lenge eggene som settes tilbake stammer fra samme egguttak.

Selv om utgangspunktet er at det offentlige kan tilby tre forsøk med assistert befruktning, vil det alltid måtte foretas individuelle, medisinske vurderinger i forhold til muligheten for å lykkes med å bli gravid. Mange momenter spiller inn, bl.a. alder, overvekt og parets egg- og sædkvalitet. Dersom sjansene for å oppnå graviditet synes å være svært begrenset, må man vurdere om det er faglig forsvarlig å gjennomføre flere forsøk selv om paret ikke har «brukt opp» alle forsøkene. Det vises i den forbindelse til helsepersonelloven § 6 hvor det fremgår at helsepersonell «skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift».

Disse presiseringene gjør seg også gjeldende i forhold til PGD. Når det gjelder PGD, må det tas med i betraktningen at man ønsker å utelukke befruktede egg som har en bestemt alvorlig sykdom. Dette minsker sjansene for å lykkes i forhold til alminnelig IVF-behandling. Dersom man i tillegg skal finne et befruktet egg med en bestemt

vevstype, er mulighetene for å lykkes med å få et barn ytterligere redusert.

Vurderingen av hvor mange behandlinger det kan anses forsvarlig å tilby, må foretas av det ansvarlige sykehuset som følger opp paret. Dette innebærer at selv om paret etter en medisinsk og psykososial vurdering får tilbud om assistert befruktning, og nemnda finner å kunne tillate PGD, er det ikke gitt at paret får mange forsøk dersom kvinnen ikke blir gravid første gang. Sykehu-

set må foreta en konkret vurdering i forkant av hver behandlingssyklus. I den sammenheng skal forventet nytte/effekt vurderes opp mot kostnadene som er forbundet med behandlingen. I dag foregår PGD-behandling i utlandet, noe som innebærer betydelige reise- og oppholdsutgifter i tillegg til de faktiske behandlingsutgiftene. Departementet vil foreslå at det i lovteksten understrekes at nemnda som avgjør søknader om PGD og PGD/HLA også skal foreta kost-/nyttevurderinger.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

5.1 Forskning på overtallige befruktede egg

En lovendring som åpner for forskning på overtallige befruktede egg innebærer ikke i seg selv økonomiske eller administrative konsekvenser. I den grad virksomheter i Norge etter en lovendring vil benytte overtallige befruktede egg til de forskningsformål det foreslås å åpne for, vil dette kunne gjøres innenfor gjeldende rammer.

På stamcelleforskningens område har det siden 2002 vært en satsing på adulte stamceller. For 2006 ble det bevilget 9 millioner kroner til denne forskningen. For 2007 har satsingen blitt styrket med 6 millioner kroner gjennom avkastninger fra Fondet for forskning og nyskaping. Når det nå også foreslås å tillate forskning på stamceller fra overtallige befruktede egg (embryonale stamceller), taler dette for en fortsatt satsing på stamcellefeltet.

De høringsinstanser som på ulike måter uttaler seg om økonomiske og administrative konsekvenser gir i stor grad uttrykk for at det er ønskelig med et klarere signal fra myndighetene om at det faktisk vil skje en regulær økning av de økonomiske rammene for stamcelleforskning, ettersom lovforslaget ønsker å åpne for forskning på stamceller som det til nå ikke har vært tillatt å forske på.

Regjeringen vil i forbindelse med senere budsjettforslag vurdere fortsatt satsing på stamcelleforskning som en del av den helhetlige vurderingen av medisinsk og helsefaglig forskning.

5.2 Preimplantasjonsdiagnostikk

Gjeldende ordning for PGD i dag innebærer at behandlingen med hormonstimulering påbegynnes i Norge. Paret reiser deretter til utlandet for egguttak, befruktning, genetisk undersøkelse og implantering. Departementet har fått opplyst at de fleste par som har fått tilbud om PGD har reist til

Sverige. Kostnadene per behandling er ca. 50 000 nkr. I tillegg kommer reise og opphold for paret, som ligger i underkant av 10 000 nkr. Behandlingene i Sverige dreier seg om PGD for å utelukke sykdom, ikke for det doble formål å også undersøke vevstype med tanke på senere stamcelletransplantasjon til et sykt barn.

I ett tilfelle med PGD i kombinasjon med HLA (vevstyping) er departementet kjent med at behandlingen ble foretatt i Chicago. Kostnadene til behandling var ca. 120 000 nkr. Reise og opphold beløp seg til ca. 25 000 nkr.

Dispensasjons- og klagenemnda har virket siden 1. september 2004, og har i den tiden mottatt 50 saker (per 2. januar 2007). Utgiftene til reise og behandling har blitt dekket innenfor de enkelte helseforetakenes rammer. Det er ikke i lovforslaget lagt opp til å lempe på vilkårene for PGD. Følgelig er det heller ingen grunn til å tro at etterspørselen og kostnadene forbundet med behandling av søknader og til selve behandlingen skal øke i særlig grad i forhold til dagens situasjon.

Det foreslås at en ny nemnd med en noe bredere sammensetning skal erstatte dagens dispensasjons- og klagenemnd for behandling i utlandet. Gjeldende nemnd vil da fortsette som en ren klagenemnd for behandling i utlandet, mens en ny PGD-nemnd skal behandle søknader om PGD og PGD/HLA. Dette vil kunne medføre enkelte økte utgifter. Det er imidlertid aktuelt å vurdere å beholde dagens sekretariat, slik at man har ett sekretariat for to atskilte nemnder. Dette vil være en ressursbesparende utnyttelse av erfaring og kompetanse. Utgiftene vil i hovedsak knytte seg til utgiftsdekning og godtgjørelse til nemndsmedlemmene, og vil kun innebære små endringer i forhold til i dag.

En etablering av et tilbud om PGD i Norge er anslått til å kunne koste i størrelsesorden 1 mill kr i etablering, noe avhengig av hvor i landet tilbudet bygges opp. I driftsutgifter vil det ikke koste mer enn det i dag koster å sende pasienter til våre nærmeste naboland.

6 Merknader til de enkelte bestemmelser

Til § 2–14

Første ledd åpner for at man, i forbindelse med opplæring og kvalitetssikring av etablerte metoder innen assistert befruktning, kan befrukte noen ubefruktede egg som ikke egner seg for tilbakeføring i kvinnen. Det presiseres at det her vil være selve befruktningsteknikken som er gjenstand for opplæring og kvalitetssikring. Det forutsettes at det kun anvendes egg som er hentet ut i forbindelse med assistert befruktning. Slik opplæring og kvalitetssikring anses ikke som forskning på befruktede egg, og kommer således ikke i konflikt med forbudet mot å framstille befruktede egg for forskningsformål.

I henhold til annet punktum skal eggene destrueres etter endt forsøk. Det vil dermed ikke være tillatt å forske på dem etter at «prøve-befruktingen» er foretatt, eller anvende dem ytterligere til opplæring eller kvalitetssikring.

Annet ledd gjør det klart at også overtallige befruktede egg kan brukes til opplæring og kvalitetssikring. Grenser for slik anvendelse fremgår av ny § 3-2, som forbyr bruk av overtallige befruktede egg som har fått utvikle seg i mer enn 14 dager. Henvisningen til denne bestemmelsen innebærer at overtallige befruktede egg som har blitt anvendt til opplæring og kvalitetssikring ikke kan settes inn i en kvinnes livmor.

Tredje ledd forutsetter at egg og sæd, herunder overtallige befruktede egg, bare kan anvendes til opplæring og kvalitetssikring dersom paret som mottar assistert befruktning samtykker til det. Sæddonor skal også avgi samtykke dersom det er aktuelt å benytte donorsæd til dette formålet. Samtykket skal være frivillig, uttrykkelig og informert. I dette ligger det også at det må være dokumenterbart. Dette er i samsvar med biobanklovens regler om samtykke til avgivelse av materiale til forskningsbiobanker.

Til § 2–15

Endringene i bestemmelsen er kun en språklig presisering av gjeldende rett om at befruktede egg bare kan settes inn i livmoren til den kvinnen eggcellen stammer fra. Bestemmelsen er ikke til hinder for at befruktede egg anvendes til opplæring

og kvalitetssikring eller til forskning i tråd med henholdsvis § 2-14 og kapittel 3.

Til § 2–16

I følge annet ledd kan befruktede egg som lagres med sikte på implantering i en kvinne oppbevares i inntil fem år. Ut over femårsperioden kan befruktede egg bare lagres for forskningsformål eller opplæring og kvalitetssikring.

Nytt tredje ledd presiserer at befruktede egg ikke kan benyttes til reproduksjonsformål dersom en eller begge i paret som har søkt assistert befruktning dør eller ikke lenger har samtykkekompetanse.

Til kapittel 2A

Til § 2A–1

I *første ledd* defineres preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) som en genetisk undersøkelse av befruktede egg utenfor kroppen før innsetting i livmoren, herunder undersøkelse av kjønn.

Bestemmelsens *annet ledd* regulerer adgangen til genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i kvinnens livmor (preimplantasjonsdiagnostikk). Det forutsettes at formålet med undersøkelsen er å utelukke alvorlig, arvelig sykdom hos et kommende barn, hvor en eller begge av foreldrene er bærer av en alvorlig monogen (knyttet til et enkelt gen) eller alvorlig kromosomal arvelig sykdom.

Se merknader til § 2A-4 når det gjelder den nærmere presiseringen av begrepet «alvorlig, arvelig sykdom».

Det presiseres at genetisk undersøkelse av befruktede egg også omfatter undersøkelse av kjønn dersom det er fare for alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom.

«Stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn» omfatter også stor fare for at svangerskapet ender med spontanabort på grunn av den genetiske tilstanden. I vurderingen av om det foreligger «stor fare», må *både* risikoen for at barnet arver genfeilen eller kromosomanomalien og risikoen for at sykdommen slår ut/barnet blir affisert, vurderes.

I *tredje ledd* åpnes det for at preimplantasjonsdiagnostikk, i tillegg til å utelukke alvorlig, arvelig sykdom, kan ha som formål å undersøke det befruktede eggets vevstype med sikte på å få et barn som kan bli stamcelledonor til et søsken med en alvorlig, arvelig sykdom (PGD/HLA). Med søsken menes barn av den ene av foreldrene eller begge. Det forutsettes at vilkårene etter annet ledd er oppfylt.

Fjerde ledd understreker at det ikke er tillatt å undersøke befruktede egg for å velge andre genetiske egenskaper enn det som fremgår av annet og tredje ledd. For eksempel vil ikke valg av kjønn tillates utenom ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom.

Femte ledd viderefører gjeldende rett om at det ikke er tillatt å genetisk modifisere befruktede egg.

Til § 2A–2

Denne bestemmelsen kommer i tillegg til kravet om samtykke til assistert befruktning i § 2–5, og skal sørge for at samtykket uttrykkelig omfatter genetisk undersøkelse av befruktede egg. Paret skal ved samtykket bekrefte at de har mottatt informasjon og genetisk veiledning, jf. § 2A-3.

Til § 2A–3

Bestemmelsen skal sikre at paret både har mottatt grundig informasjon om hva metoden innebærer og genetisk veiledning knyttet til den aktuelle genfeilen eller kromosomanomalien (kromosomfeilen). Slik informasjon og veiledning forutsettes gitt av en nøytral person som kan formidle nøktern og balansert informasjon til paret.

Når det gjelder risiko forbundet med behandlingen, er dette knyttet både til hormonstimulering mv. av kvinnen, undersøkelsen av det befruktede egget og en eventuell framtidig donasjon og transplantasjon av stamceller for de tilfeller som gjelder § 2A–1 tredje ledd. Sannsynligheten for å lykkes med å få et friskt og eventuelt også vevsforlikelig barn må meddeles paret på en forståelig og nøktern måte.

Det presiseres i bestemmelsen at paret skal ha mottatt informasjon og genetisk veiledning før en søknad om preimplantasjonsdiagnostikk blir fremmet for nemnda som er nevnt i § 2A-4.

Bestemmelsen må ses i sammenheng med § 2–5 om samtykke til assistert befruktning generelt.

Til § 2A–4

Av *første ledd* følger det at departementet oppnevner en nemnd som avgjør om preimplantasjonsdi-

agnostikk skal tilbys i det enkelte tilfellet. På bakgrunn av søknad vurderer nemnda om vilkårene i § 2A-1 er oppfylt. Det forutsettes at nemnda er tverrfaglig sammensatt med høy kompetanse på områder som medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, IVF/gynekologi, transplantasjon, etikk og jus. Nemnda bør også ha to lekrepresentanter og et medlem med kompetanse i forhold til perspektivet «å leve med» sykdom.

Nemndas vedtak kan ikke påklages. Dette er i samsvar med det som etter gjeldende rett gjelder for behandling av søknad om preimplantasjonsdiagnostikk. Domstolen kan imidlertid alltid prøve lovligheten av nemndas avgjørelser.

Annet ledd fastsetter nemndas vurderingstema. Nemnda skal avgjøre hvorvidt det foreligger stor fare for overføring av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Alvorlighetsgraden av sykdommen må vurderes konkret i det enkelte tilfellet, ut fra kriterier som redusert livslengde, herunder hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg. Eventuelle lindrende, forebyggende eller livsforlengende behandlingsalternativer må vektlegges i forbindelse med vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad.

Det er naturlig å se vurderingen av alvorlig, arvelig sykdom i sammenheng med hvordan det samme begrepet forstås i forbindelse med vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd c og indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk. I dag tillates fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort dersom det er «stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom». Forståelsen av abortlovens vilkår om «alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg» skal legges til grunn for vurderingen av hva som kan anses som alvorlig, arvelig sykdom etter § 2A-1.

Som nevnt under merknad til § 2A–1 må stor fare vurderes ut fra risiko for å arve sykdomsge- net/ kromosomanomalien og risikoen for å bli affisert.

Tredje ledd inneholder tilleggskriterier som alle må være oppfylt for at nemnda skal kunne tillate preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstypetesting (PGD/HLA) med sikte på at det kommende barnet skal være vevstypelik donor for et sykt søsken. Det forutsettes for det første at behandlingen med stamceller fra en vevstypelik bror eller søster er egnet til å kurere det syke barnet. For det andre må nemnda foreta en avveining mellom ulike hensyn. Hensynet til det syke barnet må vurderes opp mot belastningene for det kommende barnet, både fysisk og psykisk. Endelig slås det fast at nemnda ikke kan tillate PGD/HLA der-

som det kommende barnet kan bli utsatt for uakseptable inngrep som donor.

Kriteriene i tredje ledd kommer i tillegg til nemndas vurdering av hvorvidt det foreligger stor fare for at en alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom kan overføres til et kommende barn. Sannsynligheten for å lykkes med behandlingen må også vurderes opp mot sykdommens alvorlighetsgrad.

Fjerde ledd forutsetter at nemnda skal foreta en kost-/nyttevurdering i forbindelse med behandlingen av søknader om PGD og PGD/HLA.

Femte ledd gir Kongen hjemmel til å fastsette forskrift med nærmere bestemmelser om nemndas sammensetning, organisering og saksbehandling. Det kan videre være aktuelt å utdype i forskrift hvilke kriterier og vurderingstema som skal legges til grunn i avgjørelsen av om behandling bør tilbys.

Til § 2A-5

Bestemmelsen fastsetter at nemnda skal avgi en årlig rapport til departementet om bruken av preimplantasjonsdiagnostikk. Dette innebærer bl.a. å gi en oversikt over antall innkomne saker og utfallet av nemndbehandlingen med begrunnelser.

Til § 2A-6

Bestemmelsens *første ledd* innebærer at dersom nemnda har funnet å kunne innvilge preimplantasjonsdiagnostikk, skal det regionale helseforetaket sørge for at behandling tilbys i utlandet dersom det ikke finnes kompetanse til å utføre behandlingen forsvarlig i Norge. Denne bestemmelsen regulerer uttømmende spørsmålet om behandling i utlandet i denne forbindelse. Det er ingen forutsetning for å få preimplantasjonsdiagnostikk i utlandet at retten til nødvendig helsehjelp er oppfylt etter pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd.

Annet ledd gir nemnda som avgjør spørsmål om behandling myndighet til å bestemme hvilket behandlingssted i utlandet paret eventuelt skal sendes til. Nemnda bør legge stor vekt på eventuelle innspill fra ansvarlig sykehus som følger opp paret.

Til § 2A-7

Bestemmelsen fastslår at de alminnelige reglene for assistert befruktning også gjelder for par som søker preimplantasjonsdiagnostikk. Det innebærer krav til samlivsform, informasjon og samtykke, anvendelse og tilbakeføring og lagring av befruktede egg mv. Unntak gjelder for vilkåret om befruktningsudyktighet. Preimplantasjonsdiag-

nostikk dreier seg ikke om parets befruktningsudyktighet, men derimot parets risiko for å få et alvorlig sykt barn dersom unnnfangelse skjer på vanlig måte. Beslutningen om at paret kan tilbys assistert befruktning avgjøres av en lege, jf. § 2-6, og må foreligge før søknad om PGD sendes til vurdering i nemnda som er nevnt i § 2A-4.

Til § 2A-8

Det foreslås at preimplantasjonsdiagnostikk bare kan tas i bruk i Norge ved virksomhet som er spesielt godkjent av departementet for å utføre denne behandlingen. I forbindelse med virksomhetsgodkjenningen kan departementet stille vilkår knyttet til metoden og organiseringen av tilbudet. En godkjent virksomhet skal rapportere til departementet slik at det kan føres offentlig kontroll med dette tilbudet.

Det legges opp til at PGD/HLA fortsatt skal utføres i utlandet, slik at det ikke bygges opp et særskilt behandlingstilbud på PGD/HLA i Norge nå. I den grad kompetanse som bygges opp knyttet til forskning på overtallige befruktede egg kan brukes i forbindelse med PGD/HLA, vil det kunne være aktuelt å åpne for å utnytte denne kompetansen i Norge dersom dette er mindre ressurskrevende enn behandling i utlandet.

Til kapittel 3

Til § 3-1

Bestemmelsen angir tre formål hvor det på bestemte vilkår kan være akseptabelt å anvende overtallige befruktede egg og celler som stammer fra disse til forskning. Med «celler som stammer fra overtallige befruktede egg» sikter man både til embryonale stamceller isolert fra befruktede egg og cellelinjer etablert på bakgrunn av embryonale stamceller.

Det første formålet gjelder forskning i forbindelse med å utvikle og forbedre metoder for assistert befruktning, og er direkte relatert til fertilitetsbehandling. Det andre formålet dreier seg om preimplantasjonsdiagnostikk, hvor man kan ha behov for å forske på befruktede egg for å utvikle og forbedre metoder for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom og kromosomanomali (kromosomfeil), samt undersøke befruktede eggs vevstype som nevnt i § 2A-1.

Det tredje formålet dreier seg først og fremst om befruktede egg som kilde til embryonale stamceller. Forskning på embryonale stamceller kan bl.a. ha stor nytteverdi for å forstå stamcellers funksjoner og utviklingspotensial med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom som vi i dag

ikke har gode behandlingsmetoder for. Bestemelsen åpner også for grunnforskning og basalforskning med sikte på å finne ut av grunnleggende funksjoner i forbindelse med de embryonale stamcellene.

Når det gjelder spørsmålet om hvilke sykdommer embryonal stamcelleforskning kan ta sikte på å søke behandlingsmuligheter for, legger departementet bl.a. til grunn at det dreier seg om sykdom som kan føre til tap av liv eller helse.

Det er forbudt å benytte befruktede egg til annet formål, som f.eks. forskning i forbindelse med framstilling av kosmetiske produkter.

Til § 3–2

Første ledd understreker at forskning bare kan foretas på overtallige befruktede egg. Med overtallige befruktede egg menes egg som av ulike grunner ikke vil bli anvendt i fertilitetsbehandlingen. Det kan være egg som har vært lagret i fem år og følgelig ikke lenger er aktuelle for innsetting i kvinnen, jf. § 2–16 annet ledd. Det kan også tenkes at et par vil donere lagrede egg til forskning før femårsfristen er utløpt fordi paret ikke kommer til å gjennomføre flere fertilitetsbehandlinger. Befruktede egg kan også bli overtallige dersom det etter befruktningen er klart at eggene ikke egner seg for tilbakeføring på grunn av dårlig kvalitet e.l.

Når det gjelder overtallige befruktede egg, gjelder de samme regler for egg som er blitt til overs etter fertilitetsbehandling og de som er blitt til overs etter preimplantasjonsdiagnostikk. Det kan dermed også forskes på egg som blir overtallige etter behandling i forbindelse med preimplantasjonsdiagnostikk (PGD). Det er ikke tillatt å befrukte egg i forskningsøyemed. Befruktede egg skal alltid være framstilt i forbindelse med assistert befruktning med sikte på innsetting i kvinnen.

Annet ledd begrenser forskningen til 14 dager etter at egget har blitt befruktet. Det er ikke ønskelig å tillate forskning på et senere utviklingsstadium enn 14 dager. Den tiden et befruktet egg oppbevares nedfrost (slik at utviklingen stanser), skal ikke medregnes i de 14 dagene. Stamceller som isoleres fra befruktede egg før det har gått 14 dager, kan dyrkes og anvendes til forskning også etter dette tidspunktet.

Tredje ledd slår fast at et befruktet egg som har vært gjenstand for forskning ikke skal settes inn i en kvinnes livmor, men skal destrueres.

Fjerde ledd skal sikre at ikke forskning på befruktede egg innebærer genetisk modifisering som vil kunne gå i arv (dvs. arvelige endringer).

Dette forbudet omfatter ikke genetisk modifisering av stamceller som isoleres fra befruktede egg.

Til § 3–3

Av *første ledd* følger hovedregelen om at forskningsprosjekter som omfatter overtallige befruktede egg og materiale fra disse skal godkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), etter en etisk vurdering av prosjektet, før det kan settes i gang. Dette er i samsvar med lov om behandling av etikk og redelighet i forskning. Kravet om godkjenning fra REK gjelder så vel grunnforskning som klinisk forskning.

Opprettelse av forskningsbiobanker med overtallige befruktede egg og /eller materiale fra disse vil i tillegg være omfattet av biobankloven. Det følger av biobankloven at opprettelse av forskningsbiobanker skal forelegges REK og deretter meldes til departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet).

Dersom det kan reises tvil om hvorvidt et prosjekt eller en virksomhet faller inn under forskningsbegrepet, skal spørsmålet forelegges REK for avgjørelse.

Annet ledd sikrer at fremtidig behandling med bruk av celler fra overtallige befruktede egg ikke foretas uten godkjenning fra departementet. Det forutsettes at behandling bare kan gjennomføres ved virksomhet som er godkjent etter § 7–1.

Tredje ledd forutsetter at søknader om behandling med celler fra overtallige befruktede egg skal forelegges Bioteknologinemnda før de avgjøres av departementet.

Til § 3–4

Av *første ledd* følger det at overtallige befruktede egg bare kan brukes til forskning, og ev. behandling av alvorlig sykdom på et senere tidspunkt, dersom paret som mottar fertilitetsbehandlingen samtykker til det. Det understrekes at paret skal gis informasjon om den potensielle bruken i forkant av samtykket. Med «annen relevant informasjon» menes bl.a. muligheten til å trekke tilbake samtykket på et senere tidspunkt, begrensninger i bruken mv.

Samtykkekravet i denne bestemmelsen korresponderer med reglene i biobankloven, hvor det framgår at innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål som hovedregel krever et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren av det biologiske materialet. Dette er i tråd med definisjonen av samtykke i helseregisterloven og personopplysnings-

loven. Samtykket skal også være dokumenterbart, jf. biobankloven § 12.

Paret bør primært spørres om de vil donere overtallige egg til forskning i forbindelse med fertilitetsbehandlingen. Dersom befruktede egg har blitt lagret med tanke på fertilitetsbehandling, og paret ikke tidligere har tatt stilling til spørsmålet om donasjon av overtallige egg til forskning, skal de eventuelt gis anledning til å avgi samtykke på et senere tidspunkt.

Kravet til frivillig, uttrykkelig og informert samtykke vil også gjelde behandling av helseopplysninger som kan utledes av det befruktede egget.

Annet ledd presiserer at dersom eggcellen er befruktet med sæd fra en donor, skal også donor samtykke. Dersom donor ikke har samtykket til forskning, skal egg som er befruktet med donorens sæd destrueres når det ikke lenger er aktuelt å sette dem inn i kvinnen som eggcellen stammer fra. Ved forskning på overtallige egg som er blitt befruktet ved hjelp av sæddonasjon, skal også mannen i paret som mottar fertilitetsbehandling samtykke til forskningen.

Tredje ledd presiserer at samtykket kan trekkes tilbake helt fram til materialet og opplysningene utledet av det er anonymisert, materialet har inngått i et biologisk produkt eller opplysningene har inngått i vitenskapelige arbeider. Dette følger av biobankloven § 14. Dersom materiale fra befruktede egg har blitt brukt til å etablere cellelinjer, vil cellelinjene være å betrakte som et annet biologisk

produkt. Samtykket kan følgelig ikke lenger trekkes tilbake.

Til § 3–5

Gjeldende § 3–2 blir ny § 3–5 med en endring i første ledd bokstav b). Hensikten med endringen er å presisere at det fortsatt er forbudt å forske på menneskeembryoer fremstilt ved kloning/klonings-teknikker. Dette forbudet følger i dag av gjeldende § 3–1 og skal videreføres. I tillegg er ordet «framstilt» tatt inn i bokstav b), da dette falt ut ved lovendringen i 2003.

Til § 7–1

Endringen i § 7–1 har sammenheng med kravet om godkjenning i § 3–3 annet ledd. § 3–3 annet ledd forutsetter godkjenning av behandlingsformer ved eventuell bruk av materiale fra overtallige befruktede egg til behandling. Behandling kan bare foretas ved godkjent virksomhet i henhold til § 7-1.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg)

I

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) gjøres følgende endringer:

§ 2–4 annet ledd oppheves.

§ 2–14 skal lyde:

§ 2–14 Opplæring og kvalitetssikring

Ubefruktede egg som er hentet ut i forbindelse med befruktning utenfor kroppen, men som ikke egner seg for dette formål, kan anvendes til opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning. Eggene skal destrueres etter endt forsøk.

Overtallige befruktede egg kan anvendes til opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk. Vilkårene for forskning på overtallige befruktede egg i § 3-2 annet, tredje og fjerde ledd gjelder tilsvarende.

Ubefruktede og befruktede egg som nevnt i første og annet ledd kan bare anvendes til opplæring og kvalitetssikring etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra paret som mottar fertilitetsbehandling. Frivillig, uttrykkelig og informert samtykke skal også innhentes fra sædgiver dersom det benyttes donorsæd.

§ 2–15 første ledd skal lyde:

Befruktede egg kan ikke innsettes i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra.

§ 2–16 annet og tredje ledd skal lyde:

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

Lagrede befruktede egg skal ikke benyttes til reproduksjon når kvinnen eller mannen i paret som har søkt assistert befruktning er død eller ikke lenger har samtykkekompetanse.

Nytt kapittel 2 A skal lyde:

Kapittel 2 A Preimplantasjonsdiagnostikk m.m.

§ 2A–1 Genetisk undersøkelse av befruktede egg

Med preimplantasjonsdiagnostikk menes en genetisk undersøkelse av befruktede egg utenfor kroppen før innsetting i livmoren, herunder undersøkelse av kjønn.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan bare tilbys par der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom.

Preimplantasjonsdiagnostikk skal ikke benyttes til å kartlegge eller velge andre egenskaper ved det befruktede egget, enn det som fremgår av paragrafen her.

Befruktede egg som utvelges må ikke genetisk modifiseres.

§ 2A–2 Samtykke

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, må paret som søker behandlingen gi skriftlig, informert samtykke.

§ 2A–3 Informasjon og genetisk veiledning

Før søknad om preimplantasjonsdiagnostikk fremmes for nemnda jf. § 2A-4, skal paret motta nøytral informasjon og genetisk veiledning, herunder opplysninger om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for å lykkes med behandlingen.

§ 2A–4 Behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk

Preimplantasjonsdiagnostikk som nevnt i § 2A-1 kan bare utføres etter tillatelse fra en nemnd som departementet oppnevner. Nemndas vedtak kan ikke påklages.

I sin vurdering av om det skal gis tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk, skal nemnda ta stilling til om det foreligger stor fare for overføring av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Sykdommens alvorlighetsgrad må vurderes konkret i det enkelte tilfellet, ut fra kriterier som redusert livslengde, hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg og hvilke lindrende eller livsforlengende behandlingsmuligheter som finnes.

Dersom det i tillegg til å utelukke alvorlig, arvelig sykdom som nevnt i annet ledd er aktuelt å undersøke befruktede eggs vevstype, kan nemnda bare gi tillatelse til dette dersom følgende vilkår er oppfylt:

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

Nemnda må vurdere om de forventede kostnadene knyttet til preimplantasjonsdiagnostikk står i et rimelig forhold til effekten av behandlingen.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om nemndas organisering, sammensetning, saksbehandling og vilkår for å tillate preimplantasjonsdiagnostikk.

§ 2A-5 Rapportering

Nemnda skal avgi en årlig rapport til departementet om nemndbehandlete saker, herunder antall saker, hvilke sykdommer sakene gjaldt, utfallet av saksbehandlingen og nemndas begrunnelser for å avslå eller innvilge søknaden.

§ 2A-6 Behandling i utlandet

Dersom nemnda finner at preimplantasjonsdiagnostikk skal tilbys, og behandling ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter aksepterte metoder, skal tjenesten kjøpes i utlandet. Dette gjelder uavhengig av om vilkårene i pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd er oppfylt.

Nemnda avgjør hvilken institusjon i utlandet parene kan få behandling ved. Avgjørelsen skal bygge på dokumentert kunnskap om faglig forsvarlig praksis og bred erfaring ved institusjonen.

§ 2A-7 Generelle vilkår for assistert befruktning

De alminnelige reglene for befruktning utenfor kroppen i kapittel 2 i loven her gjelder også for par som søker preimplantasjonsdiagnostikk. Kravet om befruktningsudyktighet i § 2-4 gjelder ikke.

§ 2A-8 Godkjenning og rapporteringsplikt

Preimplantasjonsdiagnostikk kan bare finne sted ved virksomhet som er godkjent av departementet for å utføre slik behandling. Departementet kan i vedtaket sette nærmere vilkår for godkjenningen.

Virksomhet som er godkjent etter første ledd, skal avgi skriftlig rapport til departementet om virksomheten. Departementet fastsetter nærmere regler om rapporteringsplikten.

Overskriften til kapittel 3 skal lyde:

Kapittel 3 Forskning på overtallige befruktede egg, kloning m.m.

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1 Bruk av overtallige befruktede egg til forskning

Overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg, kan bare anvendes til forskning når formålet er:

1. *å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet*
2. *å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom (preimplantasjonsdiagnostikk)*
3. *å oppnå ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker*

Ny § 3-2 skal lyde:

§ 3-2 Vilkår for bruk av overtallige befruktede egg til forskning

Forskning som nevnt i § 3-1 er kun tillatt på befruktede egg som har blitt overtallige etter befruktning utenfor kroppen med sikte på fertilitetsbehandling eller preimplantasjonsdiagnostikk. Det er ikke tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene.

Forskning på befruktede egg må ikke foretas senere enn 14 dager etter at egget ble befruktet. Den tiden befruktede egg er lagret nedfrost, medregnes ikke.

Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning må ikke settes inn i en kvinne, men skal destrueres.

Forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker, er ikke tillatt.

Ny § 3–3 skal lyde:

§ 3–3 Etisk vurdering og godkjenning

Forskning, herunder klinisk forskning, som medfører bruk av overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Behandlingsformer som forutsetter bruk av celler fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av departementet. Departementet kan i godkjenningsvedtaket stille nærmere vilkår.

Før departementet avgjør om godkjenning etter annet ledd skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda.

Ny § 3–4 skal lyde:

§ 3–4 Informasjon og samtykke

Overtallige befruktede egg kan bare anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra paret som mottar assistert befruktning. Før samtykket avgis, skal paret motta informasjon om hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon.

Dersom befruktning foretas med donorsæd, skal også sæddonor avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Sæddonors samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

Samtykket kan trekkes tilbake i tråd med reglene i biobankloven § 14.

§ 3–2 blir ny § 3–5 og skal lyde:

§ 3–5 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.

Det er forbudt:

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

Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessig like kopier.

§ 3–3 blir ny § 3–6.

§ 7–1 første ledd første punktum skal lyde:

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2–19, 3–3 annet ledd, 4–2, 5–3 og 6–3 første ledd i denne loven, kan bare finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formål.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan gi nærmere overgangsregler.

Vedlegg 1**Liste over høringsinstansene**

Akademikerne	Foreningen for kroniske smertepasienter
AMATHEA Rådgivningstjeneste for gravide	Forum for Bioteknologi
Amnesty International Norge	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Arbeidsgiverforeningen NAVO	Fürst medisinske laboratorium AS
Autismeforeningen i Norge	Fylkesnemndene for sosiale saker i Østfold
Axess sykehus og spesialistklinikk AS	Fylkesnemndene for sosiale saker i Rogaland
Barneombudet	Fylkesnemndene for sosiale saker i Troms og Finmark
Bioingeniørfaglig institutt (BFI), NITO	Fylkesrådet for funksjonshemmede
Bioteknologinemnda	Giftinformasjonen
Capio diagnostikk Trondheim	Gynlab AS
Cerebral Parese-foreningen	Handel- og servicenæringens hovedorganisasjon
Colosseumklinikken AS	Helseansattes Yrkesforbund
Datatilsynet	Helsetilsynet i fylkene
Den katolske Kirke	Helsetjenestens Lederforbund
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)	Hiv Norge
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvi- tenskap og teknologi (NENT)	Human-Etisk Forbund
Den nasjonale forskningsetiske komité for sam- funnsvitenskap og humaniora (NESH)	Hørselshemmedes Landsforbund
Den norske advokatforening	Innovasjon Norge
Den norske Dommerforening	Institutt for samfunnsforskning
Den norske jordmorforening	International Society of Eciwo Biology Norway
Den norske lægeforening	Kirkerådet
Den norske tannlegeforening	Kirkens Bymisjon
Departementene	Konkurransetilsynet
Det Norske Diakonforbund	KFO
Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet	Kommunenes Sentralforbund
Drammen private sykehus	Kreftforeningen
Fagforbundet	Kreftregisteret
Fagrådet for psykiatri	Landets biskoper
Famileterapi Instituttet	Landets fylkesmenn / Sysselmannen på Svalbard
FarmasiForbundet	Landets helseforetak/sykehus
Fellesorganisasjonen for barnevernspedagoger, sosionomer og vernepleiere	Landets regionale helseforetak
Fertilitetsklinikken	Landets høyskoler (m/sos.fagl. utdanning)
Fertilitet Vest As	Landets pasientombud
Finansnæringens Hovedorganisasjon	Landets universiteter
Flerfaglig Fellesorganisasjon	Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
Forbrukerombudet	Landsforeningen for Huntington sykdom
Forbrukerrådet	Landsforeningen for lesbisk og homofil frigjøring
Foreningen for blødere i Norge	Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
Foreningen for Hjerte-Lunge Transplanterte	Landsforeningen for Trafikkskadde
Foreningen for hjertesyeke barn	Landsforeningen for utviklingshemmede og pårørende
Foreningen for Muskelsyke	Landsforeningen Mitt Livstestament
Foreningen for ufrivillig barnløse	Landsorganisasjonen i Norge
	Legeforeningens forskningsinstitutt
	Legemiddelindustriforeningen

Likestillings- og diskrimineringsombudet	Norsk Tourette Forening
Medborgernes Menneskerettighets kommisjon	Norsk Thyreoideaforbund
Medisinsk fødselsregister	NOVA
Menneskeverd	Næringslivets Hovedorganisasjon
Mental Helse Norge	Omnia ASA
Multipel Sklerose Forbundet i Norge	Organisasjonen Voksne for Barn
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Pasientskadenemnda
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Patentstyret
Nasjonalt Forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin	Personvernemnda
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Pårørendeforeningen for aldersdemente/ alzheimer
Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling	Regjeringsadvokaten
Norges apotekerforening	Redd Barna
Norges Astma- og allergiforbund	Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Sør-Norge
Norges Blindeforbund	Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Vest-Norge
Norges Diabetesforbund	Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord-Norge
Norges Døveforbund	Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Midt-Norge
Norges Farmaceutiske Forening	Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Øst-Norge
Norges Fibromyalgi Forbund	Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)
Norges forskningsråd	Rettspolitisk forening
Norges Handikapforbund	Riksadvokaten
Norges Juristforbund	Riksrevisjonen
Norges kristelige legeforening	Rikstrykdeverket
Norges Parkinsonforbund	Ringvoll Klinikken
Norges Røde Kors	Ryggmargsbrokkforeningen
Norsk audiografforbund	Ryggforeningen i Norge
Norsk Cøliakiforening	Røntgeninstituttens fellesorganisasjon
Norsk Epilepsiforbund	Rådet for psykisk helse
Norsk Ergoterapeutforbund	Sametinget
Norsk Forbund for Utviklingshemmede	Senter for medisinsk etikk
Norsk Forening for assistert befruktning (Nofab)	Senter for sjeldne sykdommer og diagnosegrupper
Norsk Forening for cystisk fibrose	SINTEF Unimed
Norsk Forskerforbund	Sosial- og helsedirektoratet
Norsk Fysioterapeut Forbund	Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
Norsk Helse- og sosiallederlag	Statens Helsepersonellnemnd
Norsk Immunsviktforening	Statens helsetilsyn
Norsk Pasientforening	Statens legemiddelverk
Norsk Pasientskadeerstatning	Statens råd for funksjonshemmede
Norsk Pensjonistforbund	Statens strålevern
Norsk Presseforbund	Stiftelse for helsetjenesteforskning (HELTEF)
Norsk Psoriasis Forbund	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norsk Psykiatrisk Forening	Stiftelsen Organdonasjon
Norsk Psychoanalytisk Institutt	Stortingets ombudsmann for forvaltningen
Norsk Psykologforening	Støtteforeningen for Kreftsyke Barn
Norsk Radiografforbund	Teknologirådet
Norsk Redaktørforening	Turner Syndrom foreningen i Norge
Norsk Revmatikerforbund	Volvat medisinske senter
Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste	Yngre legers forening
Norsk senter for menneskerettigheter	Yrkesorganisasjonenes sentralforbund
Norsk Skolelederforbund	
Norsk sykepleierforbund	
Norsk tannpleierforening	
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	

