



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 34 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i bioteknologiloven mv.



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 34 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i bioteknologiloven mv.

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	7.5.4	Om rådgivende instans	22
			7.5.5	Om barneomsorgsattest	23
			7.6	Departementets vurderinger og forslag	24
2	Bakgrunn	6	7.6.1	Retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning	24
3	Høringen	7	7.6.2	Alder	24
4	Internasjonale rammer og menneskerettigheter	10	7.6.3	Om innsyn i relevant informasjon	26
4.1	Generelt	10	7.6.4	Rådgivende instans	27
4.2	Rettslig bindende konvensjoner og EØS-regelverk	10	7.6.5	Barneomsorgsattest	27
4.3	Anbefalinger fra internasjonale organer	12	8	Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag	30
5	Forholdet til andre helselover og prioritering	13	8.1	Gjeldende rett	30
5.1	Generelt	13	8.2	Andre land	30
5.2	Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften	13	8.3	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	30
			8.4	Forslag i høringsnotatet	30
6	Ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor og opplysningsplikt for foreldre	14	8.5	Høringsinstansenes syn	30
			8.6	Departementets vurderinger og forslag	30
6.1	Gjeldende rett	14	9	Tidsgrense for lagring av befruktede egg	31
6.2	Andre land	14	9.1	Gjeldende rett	31
6.3	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	14	9.2	Andre land	31
6.4	Forslag i høringsnotatet	14	9.3	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	32
6.5	Høringsinstansenes syn	14	9.4	Forslag i høringsnotatet	32
6.5.1	Om ny aldersgrense	14	9.5	Høringsinstansenes syn	32
6.5.2	Om foreldres informasjonsplikt	16	9.6	Departementets vurderinger og forslag	34
6.6	Departementets vurderinger og forslag	16	10	Bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd med ny partner	36
6.6.1	Ny aldersgrense for barns rett til informasjon om sæddonor	16	10.1	Gjeldende rett og problemstilling	36
6.6.2	Foreldres informasjonsplikt	17	10.2	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	36
			10.3	Forslag i høringsnotatet	36
7	Vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning	19	10.4	Høringsinstansenes syn	36
			10.5	Departementets vurderinger og forslag	37
7.1	Gjeldende rett	19	11	Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten	39
7.2	Andre land	19	11.1	Gjeldende rett	39
7.3	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	19			
7.4	Forslag i høringsnotatet	20			
7.5	Høringsinstansenes syn	20			
7.5.1	Om retningslinjer	20			
7.5.2	Om aldersgrense	20			
7.5.3	Om innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon	22			

11.2	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	40	13.3	Forslag i høringsnotatet	51
11.3	Forslagene i høringsnotatet	40	13.4	Høringsinstansenes syn	51
11.4	Høringsinstansenes syn	41	13.5	Departementets vurderinger og forslag	53
11.4.1	Definisjon av diagnostiske genetiske undersøkelser	41	14	Genterapi	55
11.4.2	Godkjenning av sykdommer det kan undersøkes for med prediktive genetiske undersøkelser	42	14.1	Gjeldende rett	55
11.4.3	Skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser	43	14.2	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	56
11.4.4	Genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser	43	14.3	Forslag i høringsnotatet	56
11.5	Departementets vurderinger og forslag	44	14.4	Høringsinstansenes syn	56
11.5.1	Definisjon av diagnostiske genetiske undersøkelser	44	14.4.1	Krav om at sykdommer som skal behandles med genterapi må være alvorlige	56
11.5.2	Godkjenning av sykdommer det kan undersøkes for med prediktive genetiske undersøkelser	45	14.4.2	Unntak for vaksiner	57
11.5.3	Genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser	45	14.4.3	Skriftlig samtykke	57
11.5.4	Skriftlig samtykke	45	14.4.4	Forbud mot genterapi på befruktede egg og kjønnceller ...	57
12	Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)	46	14.5	Departementets vurderinger og forslag	57
12.1	Gjeldende rett og praksis	46	14.5.1	Krav om at sykdommer som skal behandles med genterapi må være alvorlige	57
12.2	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	46	14.5.2	Unntak for vaksiner	57
12.3	Forslag i høringsnotatet	46	14.5.3	Skriftlig samtykke	58
12.4	Høringsinstansenes syn	47	14.5.4	Forbud mot genterapi på befruktede egg og kjønnceller ...	58
12.5	Departementets vurderinger	47	15	Administrative og økonomiske konsekvenser	59
13	Bruk av genetiske undersøkelser i forskning	50	16	Merknader til de ulike bestemmelsene	60
13.1	Gjeldende rett	50	16.1	Merknader til endringene i bioteknologiloven	60
13.2	Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling	50	16.2	Merknad til endring i helse- og omsorgstjenesteloven	63
				Forslag til lov om endringer i bioteknologiloven mv.	65



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 34 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i bioteknologiloven mv.

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 13. desember 2019,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet legger frem forslag til flere endringer i bioteknologiloven.

I kapittel 6 foreslår departementet lovendringer som gir en lavere aldersgrense for når barn skal få vite hvem donor er og en plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon.

I kapittel 7 foreslår departementet lovendringer som skal bedre vurderingen av egnethet hos par som søker assistert befruktning. Det foreslås blant annet en øvre aldersgrense for assistert befruktning, at alle søkere må legge frem en politiattest i form av barneomsorgsattest og at behandlende lege kan innhente en tilråding fra en annen offentlig instans i tilfeller der det er tvil om søkerens omsorgsevne.

I kapittel 8 foreslår departementet at kvinner som av medisinske årsaker blir infertile i ung alder også skal ha rett til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev.

I kapittel 9 foreslår departementet at reguleringen av lagringstid for befruktede egg blir mer fleksibel, og i kapittel 10 en klarere regulering av bruk av lagrede befruktede egg der kvinnen har fått ny samboer eller ektefelle.

I kapittel 11 foreslår departementet å forenkle reguleringen av genetiske undersøkelser i helse-tjenesten.

Kapittel 12 omhandler ulike utfordringer med genetiske selvtester. Departementet foreslår å presisere forbudet mot å teste andre, ved at forbudet ikke gjelder privatpersoner som gjør dette på vegne av og etter samtykke fra den opplysningene gjelder.

I kapittel 13 foreslår departementet å presisere bioteknologilovens virkeområde for forskning som bruker prediktive genetiske undersøkelser.

I kapittel 14 foreslår departementet å oppheve vilkåret om at genterapi bare kan benyttes for å behandle alvorlige sykdommer. Kravet om skriftlig samtykke før behandling med genterapi videreføres. Videre foreslår departementet å unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet og andre forebyggende vaksiner fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

I proposisjonen foreslår departementet også å endre begrepsbruken i helse- og omsorgstjenesteloven § 5-6 om brukerrum. Ved en feil ble begrepsbruken i denne bestemmelsen ikke endret samtidig som tilsvarende endringer ble gjort i brukerromsloven.

2 Bakgrunn

Meld. St. 39 (2016–2017) Evaluering av bioteknologiloven, Stortingets behandling av den og Granavolden-plattformen er grunnlaget for de forslagene som fremmes i denne proposisjonen.

I meldingen la regjeringen frem sitt syn på hvordan bioteknologifeltet bør reguleres fremover. Som grunnlag for meldingen hadde regjeringen innhentet evalueringer og råd fra Helsedirektoratet og Bioteknologirådet.

Stortinget behandlet meldingen våren 2018. Et flertall i helse- og omsorgskomiteen støttet regjeringens forslag i stortingsmeldingen. Se Innst. 273 S (2017–2018).

I tilknytning til meldingen fattet Stortinget vedtak om bruk av donorsæd (vedtak nr. 719, 15. mai 2018). Regjeringen ble bedt om å komme tilbake til Stortinget på egnet måte for å sette begrensninger for bruk av donorsæd til antall

familier per donor, ikke antall barn per donor. Stortinget fattet også vedtak om «at inseminasjon ikke teller som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning» (vedtak nr. 721, 15. mai 2018). Videre fattet Stortinget vedtak om at regjeringen skulle komme tilbake til Stortinget på egnet måte for å åpne for assistert befruktning også for enslige (vedtak nr. 718, 15. mai 2018).

Helse- og omsorgsdepartementet har fulgt opp Stortingets vedtak vedrørende donorsæd og inseminasjon. Departementet har bedt Helsedirektoratet om å revidere retningslinjene for donasjon slik at det settes begrensninger for bruk av donorsæd til antall familier per donor, ikke antall barn per donor. Departementet har også sendt forskriftsendringer på høring som presiserer at inseminasjon ikke telles med som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning.

3 Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte høringsnotat om endringer i bioteknologiloven på høring 15. mai 2019 med høringsfrist 2. september 2019.

Høringsnotatet ble sendt på høring til følgende instanser:

Departementene

Barneombudet
 Barne-, ungdoms- og familieetaten
 Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
 Bioteknologirådet
 Biskopene
 Datatilsynet
 Den norske kirke
 De regionale forskningsetiske komiteer
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
 Direktoratet for e-helse
 Folkehelseinstituttet
 Forbrukerrådet
 Forbrukertilsynet
 Helsedirektoratet
 Institutt for samfunnsforskning
 Kirkerådet
 Krefregisteret
 Landets fylkesmenn
 Landets helseforetak
 Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)
 Landets pasient- og brukerombud
 Landets regionale helseforetak
 Landets universiteter
 Ligestillings- og diskrimineringsombudet
 Ligestillings- og diskrimineringsnemnda
 Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
 Norsk Pasientskadeerstatning
 Norsk senter for menneskerettigheter
 Pasientskadenemnda
 Personvernemnda
 Politidirektoratet
 Regjeringsadvokaten
 Riksadvokaten
 Riksrevisjonen
 Sametinget

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Statistisk sentralbyrå (SSB)
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen
 Sysselmannen på Svalbard

Landets kommuner

Akademikerne
 Aleneforeldreforeningen
 AMATHEA Rådgivningstjeneste for gravide
 Amnesty International Norge
 Autismeforeningen i Norge
 Barnekreftforeningen
 Den norske advokatforening
 Den Norske Jordmorforening
 Den norske legeförening
 Diabetesforbundet
 Foreningen for blødere i Norge
 Foreningen for hjertesyke barn
 Foreningen for Muskelsyke
 Foreningen for kroniske smertepasienter
 Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)
 Forskerforbundet
 Frambu
 Frelsesarmeen
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
 Gatejuristen
 HIV-Norge
 Human-Etisk Forbund
 Humanistforbundet
 Hørselshemmedes Landsforbund
 Jordmorforbundet NSF
 Juristforbundet
 JURK – Juridisk rådgivning for kvinner
 Juss-Buss
 Jussformidlingen i Bergen
 Jusshjelpa i Nord-Norge
 Kirkens Bymisjon
 Kreftforeningen
 KS
 Kvinnefronten
 Kvinnegruppa Ottar
 Landets private sykehus
 Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)

Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Oslo katolske bispedømme
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Rettspolitisk forening
Landsforeningen for slagrammede	Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
Landsforeningen for utviklingshemmede og pårørende	Rådet for legeetikk
Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer	Samarbeidsrådet for tros- og livssynssamfunn
Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Sex og samfunn, Senter for ung seksualitet
Legeforeningens forskningsinstitutt	Stiftelsen Kirkeforskning – KIFO
LO – Landsorganisasjonen i Norge	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Likestillingssenteret	Stoffskifteforbundet
Menneskerettsalliansen	Tankesmien Skaperkraft
Menneskeverd	Teknologirådet
MiRA ressurscenter for innvandrere- og flyktning- kvinner	Turner Syndrom foreningen i Norge
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Unio
Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse	Velferdsinstituttet NOVA
Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse	YS – Yrkesorganisasjonenes sentralforbund
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser	Ønskebarn
Nasjonalt kompetansemiljø om utviklings- hemming – NAKU	Det kom inn 52 hørings svar, 6 av disse var uten merknader. Høringsinstanser med merknader er:
Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og minoritetshelse – NAKMI	Justis- og beredskapsdepartementet
NOFAB – Norsk forening for assistert befruktning	Akershus universitetssykehus HF
Norges Astma- og Allergiforbund	Bioteknologirådet
Norges Blindforbund	Den norske kirke
Norges Døveforbund	Den norske legeforening
Norges Farmaceutiske Forening	Det medisinske fakultet, UiO
Norges Handikapforbund	Fertilitetsavdelingen Sør, Sykehuset Telemark HF
Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/Bio- ingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)	Fertilitetsseksjonen, Kvinneklinikken, St. Olavs hospital, Trondheim
Norges kristelige legeforening	Folkehelseinstituttet
Norges Kvinne- og familieforbund	Forbrukerrådet
Norges Parkinsonforbund	Fylkesmannen i Vestfold og Telemark
Norsk Biotekforum	Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus
Norsk Cøliakiforening	Helsedirektoratet
Norsk Epilepsiforbund	Høgskulen på Vestlandet, Fakultet for helse- og sosialvitenskap
Norsk Forbund for Svaksynte	Kreftregisteret
Norsk Forbund for Utviklingshemmede	NTNU, Fakultet for medisin og helsevitenskap
Norsk Forening for cystisk fibrose	Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
Norsk forening for slagrammede	Politidirektoratet
Norsk Forening for Tuberøs Sklerose	Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
Norsk gynekologisk forening	Statens helsetilsyn
Norsk Immunsviktforening	Statens legemiddelverk
Norsk Kvinnesaksforening	Universitet i Bergen
Norsk Pasientforening	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Norsk Psykologforening	
Norsk Psoriasis Forbund	Bergen kommune
Norsk Revmatikerforbund	Aleneforeldreforeningen
Norsk senter for stamcelleforskning	Buddhistforbundet
Norsk sykepleierforbund	Den norske jordmorforening
Norsk Tourette Forening	Privatperson
NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon	
Organisasjonen Voksne for Barn	

FRI – Foreningen for kjønns- og seksualitets-
mangfold
Human-Etisk Forbund
Kvinnefronten
Legemiddelindustriforeningen
Menneskeverd
NITO
NOFAB (Norsk Forening for assistert
befruktning)
Norges Kristelige Legeforening
Norges Kvinne- og familieforbund

Norsk Gynekologisk Forening
Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG)
Norsk Sykepleierforbund
Norsk interessegruppe for genetiske veiledere
(NGV)
Norsk kvinnesaksforening
Novartis Norge AS
Oslo katolske bispedømme/Pastoralavdelingen
(Fagavdelingen)
Ung Kreft
Ønskebarn

4 Internasjonale rammer og menneskerettigheter

4.1 Generelt

Menneskerettighetene er fundert på prinsippet om menneskets ukrenkelighet og kravet om at den enkeltes iboende menneskeverd og personlige integritet respekteres. Menneskerettighetene setter grenser for hvordan mennesker kan behandles. Dette gjelder også innenfor bioteknologi og medisinsk behandling.

Begrepet menneskerettigheter er ikke entydig, men det er enighet om at det omfatter et sett av fundamentale rettigheter som er viktig for menneskers frihet og livsutfoldelse, og som derfor utgjør grunnleggende krav alle individer må kunne stille til sine myndigheter.

Menneskerettighetene er nedfelt i ulike dokumenter. De menneskerettslige kravene som følger av internasjonale konvensjoner, traktater, pakter og tilleggsprotokoller står i en særstilling og anses som rettslig bindende. Det fremgår av Grunnloven § 92 at statens myndigheter skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i Grunnloven og i for Norge bindende traktater om menneskerettigheter. Grunnloven § 102 om at enhver har rett til respekt for sitt privatliv er særlig relevant ved genetisk informasjon og andre helseopplysninger. Bestemmelsen slår blant annet fast at statens myndigheter skal sikre et vern om den personlige integritet.

Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK), Konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen), FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) representerer relevante menneskerettskonvensjoner på bioteknologiområdet som Norge er rettslig forpliktet av.

Norge er også forpliktet av ulike EU-direktiv og -forordninger som er relevante på bioteknologiområdet. I tillegg foreligger det en rekke anbefalinger fra både FN-organ og Europarådet.

Generelt sett gir menneskerettskonvensjonene landene stort handlingsrom til å utforme egen politikk innenfor etisk utfordrende felt som for eksempel surrogati, eggdonasjon og rammer for forskning på befruktede egg.

4.2 Rettslig bindende konvensjoner og EØS-regelverk

Den europeiske menneskerettskonvensjonen

Den Europeiske menneskerettighetskonvensjon er gjort gjeldende som norsk lov og fremgår av menneskerettsloven.

Den europeiske menneskerettighetskonvensjon (EMK) artikkel 2 pålegger staten visse positive plikter til å beskytte liv. Myndighetenes handlinger eller unnlaterelser innenfor helse- og omsorgssektoren kan reise spørsmål om hvor langt statens plikt til å beskytte liv rekker. Myndighetene plikter for eksempel å sørge for at befolkningen blir tilbudt forsvarlig helsehjelp.

Prinsippet om retten til respekt for privatliv og familieliv fremgår av EMK artikkel 8. Prinsippet har betydning bl.a. for informasjon og samtykke, behandling av helseopplysninger/personopplysninger og kunnskap om identitet. Retten til å få vite om sitt opphav er for eksempel et relevant spørsmål under artikkel 8.

Det nærmere innhold i retten til privatliv har blitt presisert av konvensjonenes tilsynsorganer, og da først og fremst Den europeiske menneskerettsdomstol (EMD). Det følger av EMDs praksis at offentlige myndigheters behandling av opplysninger som kan knyttes til en enkeltpersons privatliv er beskyttet av EMK artikkel 8.

Den europeiske menneskerettsdomstolen har de senere årene gått mer i retning av å vektlegge retten til rådighet over egne befruktede egg i sin tolkning av EMK artikkel 8. Se kapittel 9 for en nærmere gjennomgang av EMDs praksis i dette spørsmålet.

Unntak fra bestemmelsene i EMK må ha lovgrunnlag, være begrunnet og forholdsmessig.

Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen)

Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen) ble vedtatt 19. novem-

ber 1996. Norge undertegnet konvensjonen da den ble åpnet for undertegning i Oviedo 4. april 1997 og ratifiserte konvensjonen 13. oktober 2006.

Formålet med konvensjonen er blant annet å beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Viktige prinsipper i konvensjonen er at hensynet til det enkelte menneskets interesser alltid må komme foran samfunnets og forskningens interesser, og prinsippet om lik tilgang til helse-tjenester. Konvensjonen gir generelle regler om samtykke og krav om respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om egen helse.

Konvensjonen gir bl.a. regler om menneskets arveanlegg. Enhver form for diskriminering av en person på grunn av hans eller hennes genetiske arv er forbudt. Prediktive genetiske tester kan bare utføres til helseformål eller til vitenskapelig forskning knyttet til helseformål, og under forutsetning av tilstrekkelig genetisk rådgivning. Endring av menneskets arveanlegg kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom hensikten ikke er å skape endringer i eventuelle etterkommeres arveanlegg. Konvensjonen forbyr at teknikker til medisinsk assistert befruktning brukes for å velge et fremtidig barns kjønn, med unntak for tilfeller der alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom skal unngås.

Konvensjonen stiller også en rekke betingelser for at biomedisinsk forskning skal kunne utføres, og legger opp til strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke. Dersom en medlemsstat tillater forskning på befruktete egg, skal lovverket sikre tilstrekkelig beskyttelse av det befruktete egget. Fremstilling av befruktete egg for forskningsformål er forbudt.

Konvensjonen forbyr også at menneskekroppen og dens deler som sådan kan gi opphav til økonomisk gevinst.

Konvensjonen peker på at medlemsstatene skal sørge for offentlig debatt om viktige problemstillinger innenfor konvensjonens virkeområde.

Det er også utarbeidet fire tilleggsprotokoller til konvensjonen om hhv kloning av mennesker, biomedisinsk forskning, bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten og transplantasjon. Norge har undertegnet og ratifisert tilleggsprotokollene om kloning av mennesker, biomedisinsk forskning og bruk av genetiske undersøkelser.

Europarådet har også utarbeidet flere anbefalinger (rekommandasjoner) innenfor konvensjo-

nens virkeområde, blant annet om bruk av humant biologisk materiale i forskning.

EØS-regelverk

Genterapi, er en type legemiddel. Legemiddel-lovgivningen er totalharmonisert innenfor EØS-området og alle relevante rettsakter vedrørende krav for å kunne plassere genterapi på markedet er inntatt i EØS-avtalen. EØS-regelverket omfatter ikke bruken av genterapi nasjonalt etter at det er gitt godkjenning for at de kan plasseres på markedet.

Klinisk utprøving av og legemidler som inneholder genmodifiserte organismer, blant annet genterapi, krever godkjenning etter reglene i direktiv 2001/20/EF om kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker, direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet og direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer. EØS-regelverket er gjennomført i legemiddel-loven og genteknologiloven med tilhørende forskrifter.

FNs konvensjon om barns rettigheter

FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) ble vedtatt av FNs generalforsamling 20. november 1989, og ratifisert av Norge 8. januar 1991. I 2003 ble konvensjonen inkorporert i norsk rett gjennom menneskerettsloven § 2 nr. 4. Ved en eventuell motstrid går konvensjonens bestemmelser foran andre norske regler, jf. menneskerettsloven § 3.

Barnekonvensjonen har regler om barns særlige rettigheter, blant annet rett til ikke-diskriminering, til familieliv, sosial trygghet og en tilfredsstillende levestandard, rett til helsetjenester og til beskyttelse mot vold, overgrep og utnyttelse.

Artikkel 3 fastsetter at hensynet til barnets beste skal være et grunnleggende prinsipp ved alle handlinger som berører barn, enten de utføres av offentlige myndigheter eller av private organisasjoner. Hensynet til barnets beste har blant annet vært viktig for norske myndigheters håndtering av saker der nordmenn får barn ved hjelp av surrogati i utlandet.

Etter artikkel 7 skal barn – så langt det er mulig – ha rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem. Blant annet på bakgrunn av denne bestemmelsen ble bioteknologilovens regler om barns rett til informasjon om sæddonors identitet (§ 2-7) innført fra 2005, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003).

4.3 Anbefalinger fra internasjonale organer

Europarådets ministerkomite

Europarådets ministerkomite gav i 2010 anbefalinger til medlemsstatene om genetiske undersøkelser (Recommendation (2010) 11E of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals). Det ble blant annet uttalt at prenatal screening og diagnostikk kun bør utføres for å avdekke alvorlig fare for barnets helse. Det er bl.a gitt anbefalinger om forskning på biologisk materiale, lagring av navlestrengblod og om fosterdiagnostikk. Rekommandasjoner er kun anbefalinger og er ikke rettslig bindende.

UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter

FNs organisasjon for utdanning, vitenskap og kultur (UNESCO) vedtok 11. november 1997 en erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter. Erklæringen er ikke rettslig bindende.

Artikkel 1 til 9 i erklæringen handler om menneskeverd og menneskets arveanlegg. Alle har rett til respekt for sin verdighet og sine rettigheter uavhengig av genetiske egenskaper. Ingen skal diskrimineres på grunn av sin genetiske utrustning. Menneskets arveanlegg i sin naturlige tilstand skal ikke gi opphav til økonomisk gevinst.

Forskning, behandling eller diagnostikk som påvirker, berører, gjelder eller er knyttet til et individs arvemateriale skal bare utføres etter en streng vurdering av risiki og fordeler og etter fritt

og informert samtykke. Genetiske data om enkeltpersoner skal behandles konfidensielt.

Artikkel 10 til 19 handler om forskning på menneskets arvemateriale. Forskningen skal respektere menneskerettighetene, de grunnleggende friheter og menneskets verdighet. Reprodutiv kloning og annen forskning som strider mot menneskets verdighet, skal ikke tillates. Erklæringen oppfordrer også medlemsstatene til å fremme etablering av uavhengige, flerfaglige etikkomiteer som vurderer etiske, juridiske og samfunnsmessige problemstillinger ved forskning på menneskets arvemateriale.

UNESCOs erklæring om genetiske data fra mennesker

UNESCO vedtok 16. oktober 2003 en erklæring om genetiske data fra mennesker. Formålet med erklæringen er å sikre respekt for menneskeverdet, menneskerettighetene og de grunnleggende frihetene ved innsamling, bearbeiding, bruk og lagring av biologiske prøver og genetisk data utledet av prøvene.

UNESCOs erklæring om bioetikk og menneskerettigheter

19. oktober 2005 vedtok UNESCO en erklæring om bioetikk og menneskerettigheter. Erklæringen anerkjenner fordelene av den vitenskapelige og teknologiske utvikling innen medisin, biovitenskap og tilhørende teknologier som brukes på mennesker. Erklæringen understreker samtidig at forskningen og utviklingen må skje innenfor rammene av etiske prinsipper og med respekt for menneskeverdet, menneskerettighetene og de grunnleggende friheter.

5 Forholdet til andre helselover og prioritering

5.1 Generelt

Andre helselover er også relevante på bioteknologiområdet. Dette gjelder særlig lover som omfatter undersøkelser og behandling mv på områder som reguleres av bioteknologiloven. For eksempel vil helsepersonellens plikter være regulert av helsepersonelloven. Virksomhetene som yter behandling vil være regulert av spesialisthelsetjenesteloven. Videre vil pasientenes rettigheter være regulert av pasient- og brukerrettighetsloven. Helseregisterloven og helseforskningsloven er også relevante lover.

Departementet understreker at de alminnelige reglene for når en pasient har rett til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven også gjelder helsetilbud regulert av bioteknologiloven. Dette gjelder for eksempel pasientens rett til å motta assistert befruktning fra den offentlige helsetjenesten. Bioteknologiloven regulerer kun hva som er tillatt eller ikke, mens pasient- og brukerrettighetsloven regulerer om pasienten har rett til denne typen helsehjelp fra den offentlige helsetjenesten.

5.2 Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften

Helsehjelp som er regulert i bioteknologiloven ytes i hovedsak av spesialisthelsetjenesten. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd første punktum har pasienter rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Begrepet «nødvendig helsehjelp» tolkes slik at det gir krav på helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. Omfang og nivå må derfor vurderes konkret. Det avgjørende vil være pasientens behov ut fra en helsefaglig vurdering. Slik helsehjelp kan for eksempel være assistert befruktning eller genetisk undersøkelse.

Det er ikke pasientens egen oppfatning av behov som skal avgjøre om vedkommende har en

rett eller ikke, men en konkret individuell helsefaglig vurdering av behov.

Dersom en pasient har krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, er det sykehuset som må vurdere, og i utgangspunktet beslutte, hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra det tilbud og de ressurser som foreligger.

Det ligger i kravet til «nødvendig helsehjelp» at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved behandling og den forbedring av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen forventes å gi. Helsehjelpen skal være dokumentert effektiv, og det skal foreligge vitenskapelig dokumentasjon for at pasientens tilstand kan forbedres som følge av behandling i spesialisthelsetjenesten. Det ligger med andre ord innbygd en kost/nytte-vurdering i hva som er å anse som «nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten». Dette kravet er nærmere spesifisert i prioriteringsforskriften.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd andre punktum skal spesialisthelsetjenesten fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal settes i løpet av vurderingsperioden, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2. Fristen skal settes i samsvar med det faglig forsvarlighet krever. Det innebærer at alle pasienter skal få en konkret frist for når helsehjelpen senest skal settes i gang.

Prioriteringsveilederne fra Helsedirektoratet skal være et praktisk hjelpemiddel for helsepersonell som skal ta stilling til om en pasient har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. De skal bidra til at rettighetsvurderingen av «like» pasienter er uavhengig av klinisk fagområde, hvor i landet de bor og hvilket sykehus de henvises til. De som rettighetsvurderer henvisningene må derfor ha en felles forståelse av lov og forskrift som regulerer pasientrettighetene.

Dagens prioriteringsveileder for infertilitet gir for eksempel en veiledende frist for start utredning på 26 uker og angir ulike eksempler som bl.a. alder og overvekt på individuelle forhold som kan gi redusert nytte av helsehjelpen.

6 Ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor og opplysningsplikt for foreldre

6.1 Gjeldende rett

Etter bioteknologiloven § 2-7 har den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd ved fylte 18 år rett til å få vite sæddonors navn og fødselsnummer. Se Ot.prp. nr. 64 (2002–2003). Et donorregister skal bistå barnet med dette. Det er bare barnet som har rett til å få opplysninger om sæddonors identitet.

Denne rettigheten trådte i kraft 1. januar 2005 og gjelder barn født etter assistert befruktning som er utført etter denne datoen. Før 2005 var sæddonor anonym.

Foreldrene har ingen rettslig plikt til å fortelle barnet at det er blitt til ved sæddonasjon.

En sæddonor skal ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet. Dette følger av bioteknologiloven § 2-9 andre ledd.

6.2 Andre land

I Frankrike og Spania er donor anonym, mens i Sverige, Finland, Tyskland, Østerrike, Sveits, Storbritannia og Nederland er donor ikke-anonym. På Island og i Belgia brukes både anonyme og ikke-anonyme donorer.

I Danmark kan egg- eller sæddonor velge om hun eller han vil være anonym eller ikke, og enslige kvinner eller par kan velge om de vil benytte seg av anonym eller ikke-anonym donator. Danmark tillater også å bruke en eggdonor eller sæddonor som paret kjenner.

6.3 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

Ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor og opplysningsplikt for foreldre ble drøftet i stortingsmeldingen. Departementet foreslo å videreføre reglene om ikke-anonym sæddonasjon. Det ble også foreslått at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite sæddonors identitet settes ned fra 18 år til 15 år. Videre ble det foreslått

en plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon, tilsvarende dagens plikt for foreldre til å informere barn om at det er adoptert.

Et flertall i helse- og omsorgskomiteen støttet begge forslagene i Innst. 273 S (2017–2018). På side 18 uttalte komiteen om plikt for foreldrene til å informere barnet:

«Komiteen er enig i at en slik plikt bør innføres, og at det er en god måte å legge til rette for at barnet får nyttiggjort sin rettighet til informasjon og dermed anledning til å gjøre en selvstendig vurdering.»

De fire regjeringspartiene støtter forslagene i Granavoldenplattformen.

6.4 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite sæddonors identitet settes ned fra 18 år til 15 år. Departementet foreslo at endringen kun skal gjelde for barn som er blitt til ved donert sæd som er avgitt etter at lovendringen har trådt i kraft.

Det ble også foreslått en sanksjonsfri plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon.

6.5 Høringsinstansenes syn

6.5.1 Om ny aldersgrense

Høringsinstansene er delt i spørsmålet om å sette ned aldersgrensen fra 18 til 15 år for når barnet skal ha rett til å få vite sæddonors identitet.

Norsk forening for assistert befruktning, Helse Bergen HF, Oslo universitetssykehus HF (OUS HF), Den norske jordmorforening, Den norske legeforeningen og FRI – Foreningen for kjønns- og seksualitetsmangfold er blant høringsinstansene som enten er i mot at aldersgrensen settes ned, foreslår en aldersgrense på 16 år eller som mener at

konsekvensene av en slik endring må utredes nærmere.

OUS HF uttaler:

«Ettersom en endring av aldersgrensen ikke vil ha praktisk betydning før om mange år mener OUS at man bør avvente erfaringer og evaluere dagens ordning før man eventuelt endrer grensen for når barn skal bli informert om sædgivers identitet. I Norge er ikke tilgangen på donorsæd tilstrekkelig til å dekke etterspørselen. Vi må derfor kjøpe sæd fra utenlandske sædbanker. Det er vanskelig å se for seg at flere menn vil donere sæd hvis grensen for barnets rett til informasjon om sædgiver flyttes nedover, til 15 år. Det er stor variasjon i utvikling og modenhet, og vil innebære en forskjell for donor å bli oppsøkt av et barn på 15 år, versus en person som har nådd myndighetsalderen. Dersom aldersgrensen endres støtter OUS departementets synspunkt om at en lovendring ikke skal gjelde for barn som er blitt til ved donert sæd som er avgitt før lovendringene trer i kraft.»

Den norske jordmorforening uttaler:

«Dnj er usikker på om det er fornuftig å sette ned aldersgrensen for når barnet har rett på å få vite sæddonors identitet. Hvis den skal settes ned foreslår vi fra 18 til 16 år, som er aldersgrensen for rett til å samtykke til helsehjelp mv. jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3.»

Den norske legeforening uttaler:

«Vi stiller imidlertid spørsmål ved om senkning av aldersgrensen fra 18 år til 15 år er tilstrekkelig utredet, og vurdert i sammenheng med andre relevante aldersgrenser, som helserettslig myndighetsalder og rett til informasjon om adopsjon.»

Forslaget om å senke aldersgrensen har også fått støtte av flere høringsinstanser. *Helsedirektoratet, Bioteknologirådet, Statens helsetilsyn, Senter for medisinsk genetik, St. Olavs hospital HF, Norsk sykepleierforbund, Aleneforeldreforeningen og Norsk kvinne og familieforbund* støtter forslaget om å sette aldersgrensen ned til 15 år.

Helsedirektoratet uttaler:

«Helsedirektoratet er enig i at kunnskap om genetisk opphav er viktig, men det kan være

vanskelig å håndtere slik kunnskap uten en viss modenhet. Dagens aldersgrense er imidlertid høy sammenlignet med andre områder hvor barn kan kreve innsyn i opplysninger om seg selv. Helsedirektoratet er derfor enig i at hensyn til symmetri i regelverket om innsyn er viktig. Slik informasjon kan være krevende å motta for barnet, og det bør etter direktoratets syn vurderes om det skal utarbeides retningslinjer for hvordan barn skal få denne informasjonen. Helsedirektoratet er videre enig i at forslaget om aldersgrense på 15 år ikke gis tilbakevirkende kraft. Sæddonor som er brukt til nå har fått informasjon om og samtykket til at barnet kan få vite hans identitet når barnet har fylt 18 år.»

Bioteknologirådet uttaler:

«Barnet kan hevdes å ha en moralsk rett til informasjonen om donors identitet. Informasjonen er nødvendig for at barnet skal kunne utøve sin autonomi (selvbestemmelse). I helseetikken og -jussen har det generelt skjedd en dreining mot økt informasjon til og medvirkning for barn og unge, da man har sett at mange barn og unge er i stand til å gjøre krevende verdiavveininger på en god måte. Dette forutsetter at informasjon gis på en tilpasset måte med anledning til veiledning. Det å senke aldersgrensen er også i tråd med prinsippene i barneloven om at barnet skal ha økende medvirkning fra den alder det er i stand til å danne egne synspunkter. Videre kan informasjonen om donor tenkes å være spesielt viktig for en del unge i tenårene, i en fase der identiteten er i utvikling. Det kan være gunstig at ungdommen får tilgang til informasjon om genetisk opphav i en fase der en fremdeles er en del av familiens hverdagsliv og ikke allerede står på terskelen til et mer uavhengig voksenliv. Medlemmene legger også vekt på at det i dag er enklere å få den samme informasjonen via internett. Det er enkelt å bestille gentester selv, også for de som er yngre enn 18, og det er en økende sjans for at barn kan bli kontaktet av halvsøsken som har testet seg.»

Senter for medisinsk genetik uttaler:

«Vi gir støtte til en slik vurdering med det hovedargument at barn som er fylt 15 år vurderes som allerede modne og myndige i flere andre sammenhenger(...). Et annet argument som kan tenkes å være viktig for barnet, er bekymringen om å inngå et forhold med en halv-

søsken (selv om risikoen statistisk er lav). Ved aldergrense på 15 år for retten til å vite sæddonors identitet, tar man hensyn også til den juridiske seksuelle lavalderen på 16 år (...). Det er prinsipielt viktig at loven ikke får tilbakevirkende kraft. Lovendring bør kun få virkning for donorbarn født ved hjelp av donorsæd avgitt etter lovendringen. Donorer som har avgitt sæd samtykket til at barnet ble informert i en alder av 18 år. Denne forutsetningen bør respekteres for å sikre tillit og forutsigbarhet.»

Aleneforeldreforeningen uttaler:

«Aleneforeldreforeningen støtter den foreslåtte endringen i kapittel 6 om å senke aldersgrensen for når barn skal få vite hvem donor er, og at det skal være en plikt for foreldrene å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon. Vi mener det er viktig med et regelverk som er lett forståelig og at denne endringen er i tråd med andre eksisterende regelverk om barns innsyn i opplysninger om seg selv.»

Norsk sykepleierforbund uttaler:

«Å senke aldersgrensen til 15 år vil bidra til å styrke barns rettigheter, og støttes. Vi forstår argumentasjonen for at endringene kun skal gjelde for barn som er blitt til ved donert sæd avgitt etter at lovendringene har trådt i kraft. Dette vil imidlertid kunne skape noen uheldige forskjeller som vil kunne bli krevende å forholde seg til, både for det enkelte barn og for familien. Det bør utredes nærmere hvordan man skal håndtere henvendelser som kommer fra barn som ønsker å vite sitt opphav før fylte 18 år, men som ikke har rett på det.»

6.5.2 Om foreldres informasjonsplikt

Forslaget om en sanksjonfri plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon støttes av et flertall av høringsinstansene. *Helsedirektoratet, Bioteknologirådet, Senter for medisinsk genetik, Norsk forening for assistert befruktning, St. Olavs hospital HF, Helse Bergen HF, Aleneforeldreforeningen, Human Etisk forbund, FRI og Norsk kvinnesaksforening* er blant høringsinstansene som støtter forslaget.

Senter for medisinsk genetik uttaler:

«Vi støtter også departementets forslag om en informasjonsplikt for foreldre om å informere

barn om at det er blitt til ved sæddonasjon. Åpenhet gir trygghet og tillit til omsorgspersoner i kritiske situasjoner for barn og unge. Det er naturlig at denne informasjonsplikten likestilles med informasjonsplikten ved adopsjon.»

Ønskebarn uttaler:

«Det er likevel slik at tidlig åpenhet om opphavet er blitt et anbefalt råd til par som gjennomfører sæddonasjon. Ønskebarn er enig i dette prinsippet, og ser verdien av å være tydelig i kommunikasjonen om åpenhet. På det grunnlaget kan organisasjonen støtte en slikt forslag. Det er likevel et spørsmål om en sanksjonfri plikt er det rette virkemiddelet for å få flere foreldre til å være åpne. Det er viktig at klinikkene som gir behandlingen har kapasitet til å gi råd om disse forholdene på en god måte.»

Helsedirektoratet støtter forslaget og mener at loven også bør pålegge helsepersonell å informere foreldrene om plikten til å fortelle barnet at der blitt til ved sæddonasjon.

Den norske jordmorforening og Den norske legeforening støtter imidlertid ikke forslaget.

Legeforeningen uttaler:

«Legeforeningen kan ikke se at det er nødvendig eller hensiktsmessig å innføre en opplysningsplikt for foreldre. Vi støtter prinsippet om åpenhet, men mener det må være opp til hver enkelt familie å ta stilling til hvor, når og hvordan slik informasjon skal gis. Innføring av en plikt i kombinasjon med å sette ned aldersgrensen, vil innskrenke muligheten for den enkelte familie til å finne riktig tidspunkt for dem. Vi vil også påpeke at det er flere barn i Norge som er unnfanget ved eggdonasjon, som bør ha samme rett til informasjon om genetisk opphav der det er gjort ved ikke-anonym donor.»

6.6 Departementets vurderinger og forslag

6.6.1 Ny aldersgrense for barns rett til informasjon om sæddonor

Helse- og omsorgsdepartementet viderefører forslaget om en ny aldersgrense for barns rett til informasjon om donors identitet. Kunnskap om sæddonor og genetisk opphav er viktig for bar-

nets identitetsutvikling og en aldersgrense på 15 år vil i større grad kunne gi barnet slik kunnskap.

En senket aldersgrense vil også henge godt sammen med en plikt for foreldrene til å fortelle barnet at det har blitt til med donorsæd. Barnet skal da tidlig ha fått vite at det er en sæddonor og vil kanskje tidligere etterspørre informasjon om hvem det er. Plikten til å informere er også et signal om større åpenhet rundt denne typen spørsmål.

Departementet har vurdert om det kan være uheldig å sette ned aldersgrensen fordi slike opplysninger er følsomme og krever modenhet. Det kan hevdes at alderen mellom 15 og 18 år ofte er preget av pubertetsopprør og identitetsproblematikk. Noen høringsinstanser har stilt spørsmål ved om ikke 16 år vil være en bedre aldersgrense da dette vil være i tråd med aldersgrensen etter pasient- og brukerrettighetsloven.

Generelt varierer aldersgrensene i lovgivningen for barns rettstilling på tvers av de ulike rettsområdene. I forvaltnings- og sivilprosessen benyttes for eksempel 15 års aldersgrense, mens helselovgivningen regelmessig har knyttet rettsvirkninger til fylte 16 år. Utviklingen de siste 20–30 år har gått i retning av å styrke barns rettslige stilling.

Etter departementets vurdering er det viktig at barns rett til å få vite om sitt genetiske opphav tar utgangspunkt i hva som gir en riktigst mulig alder relatert til modenhet og hva barnet har rett til ellers for liknende forhold på andre rettsområder. Etter vår vurdering vil det derfor ikke være tilstrekkelig å kun ta utgangspunkt i aldersgrenser som er satt i pasient- og brukerrettighetsloven.

Etter departementets vurdering veier barnets behov for kunnskap om sæddonor og genetisk opphav tungt. Dagens aldersgrense for innsyn i bioteknologiloven er også høy sammenlignet med andre områder hvor barn kan kreve innsyn i opplysninger om seg selv. For eksempel har barn som er fylt 15 år, og som er part i sak, rett til å bli gjort kjent med taushetsbelagte opplysninger om seg selv, jf. forvaltningsloven § 18. Annet regelverk legger opp til at barn som er fylt 15 år er i stand til å bære opplysninger av høyst personlig karakter, som for eksempel opplysninger i egen barnevernssak. Videre gir pasient- og brukerrettighetsloven barn over 16 år rett til informasjon om sin helsetilstand uten at foreldrene informeres. I tillegg skal informasjon ikke gis til foreldre dersom pasienten er mellom 12 og 16 år og av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette. En 15-årsregel i bioteknologiloven vil dermed skape symmetri i regelverket om innsyn.

Departementet slutter seg også til Senter for medisinsk genetik som påpeker at det å kjenne til donors identitet også kan være viktig for barnet med tanke på bekymring om å inngå et forhold med halvsøsken (selv om risikoen statistisk er lav). Med en aldersgrense på 15 år for retten til å vite sæddonors identitet, tas det også hensyn til den juridiske seksuelle lavalderen på 16 år.

Noen høringsinstanser peker på at departementet bør avvente erfaringer og evaluering av dagens ordning før grensen endres for når barn kan få informasjon om sædgivers identitet. Etter departementets vurdering er dette ikke et tungveiende nok argument for å utsette en nedsettelse av aldersgrense for barns rett til innsyn. Det vises igjen til at barn på andre rettsområder i dag anses å ha tilstrekkelig modenhet til å håndtere opplysninger av høyst personlig karakter.

Departementet viderefører forslaget om at lovendringen kun får virkning for barn som er født ved hjelp av sæd som er donert etter at lovendringen er satt i verk. Forslaget støttes av et stort flertall av høringsinstansene.

Det vises til at dagens sæddonorer kun har samtykket til at mulige donorbarn blir kjent med deres identitet etter fylte 18 år. Grunnloven § 97 forbyr å gi lover tilbakevirkende kraft. Forbudet skal forhindre at nye byrder knyttes til eldre handlinger, og pålegger lovgivningen å respektere tidligere stiftede rettigheter. Det kan blant annet hevdes at det vil innebære en viss forskjell for donor å bli oppsøkt av et barn på 15 år og en person over 18 år. Videre kan det tenkes at enkelte familier i dag kan ha innstilt seg på at det er en 18 års grense for når barnet kan få kunnskap om donors identitet. Det kan ikke utelukkkes at en endring i aldersgrensen griper inn i eksisterende forventninger på en uheldig måte for disse familiene.

Etter departementets vurdering må hensynet til forutsigbarhet for donor og familiene veie tyngre enn at det vil ta lang tid før aldersgrensen for å få informasjon om donor i praksis endres til 15 år. Det kan også argumenteres for at Grunnloven § 97 vil være til hinder for å gi den nye aldersgrensen virkning for donorer som kun har samtykket til en 18 årsgrense.

Lovendringen vil således kun få virkning for barn som er blitt til ved hjelp av sæd som er donert etter at lovendringen er satt i verk.

6.6.2 Foreldres informasjonsplikt

Departementet viderefører forslaget om en sanksjonsfri plikt for foreldre til å informere barnet om

at det er blitt til ved sæddonasjon. Hensynet bak forslaget er todelt. Det skal være åpenhet fra foreldrene overfor barnet om at det er blitt til ved donasjon, og de skal gi barnet en bedre mulighet til å benytte seg av retten til å få vite donors identitet.

Det vises til at det er mye som taler for at det er positivt for barnet og familien at foreldrene er åpne overfor barnet om at det er blitt til ved hjelp av sæddonasjon. En utilsiktet avsløring kan være dramatisk, psykologisk traumatisk og ødeleggende for tilliten til foreldrene. Mange barn får heller ikke nyttiggjort seg sin rett til informasjon om donor fordi foreldrene ikke forteller barnet at det er blitt til ved hjelp av donasjon. Tilsvarende informasjonsplikt gjelder for foreldre til adoptivbarn, jf. adopsjonsloven § 38.

Departementet har også vurdert om en slik plikt i tillegg bør gjelde overfor barn som er blitt til ved hjelp av eggdonasjon, etter assistert befruktning i utlandet. Etter departementets vurdering taler mye for at det vil være positivt for barnet at foreldre er åpne om dets opphav uavhengig av om det er blitt til ved hjelp av sæddonasjon eller eggdonasjon. En forskjell er imidlertid at sæddonasjon er tillatt i Norge, imens eggdonasjon ikke er tillatt.

Etter departementets vurdering bør foreldre være åpne overfor barna om donasjon, uavhengig av om barnet er blitt til ved hjelp av sæd- eller eggdonasjon. Det er imidlertid problematisk å lovfeste en plikt som pålegger å informere om handlinger som ikke er tillatt i Norge. Forslaget begrenses derfor til sæddonasjon.

Helsedirektoratet har i sin høringuttalelse påpekt at det bør fremgå av lovens § 2-5 at helsepersonell også må informere foreldrene om plikten til å gi barnet informasjon om sæddonasjon.

Det er klart at en slik plikt vil følge av dagens § 2-5. Det vises til ordlyden i § 2-5 første ledd om at parene skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og «rettslige virkninger» behandlingen kan få. Departementet finner ikke grunn til en særskilt presisering av plikt til å informere om foreldrenes informasjonsplikt i lovbestemmelsen.

Departementet understreker at foreldrenes informasjonsplikt etter § 2-7 skal være sanksjonsfri. Etter departementets vurdering er det lite hensiktsmessig med straff i slike tilfelle. Dette innebærer at en eventuell overtredelse av informasjonsplikten unntas fra straffebestemmelsen i § 7-5. Denne presiseringen tas inn i et nytt tredje ledd i § 7-5.

7 Vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning

7.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett er det legen som bestemmer om paret skal tilbys assistert befruktning. Av bioteknologiloven § 2-6 fremgår det at «avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnet beste». Forarbeidene slår fast at legen skal foreta en konkret vurdering av paret og deres situasjon (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) s. 128–129) I den medisinske vurderingen vil kvinnens alder være et moment. Det fremgår at «kvinnen bør være mellom 25 og 40 år, og mannen i rimelig aldersmessig avstand til henne». Dette er imidlertid ikke absolutte grenser.

Den psykososiale vurderingen innebærer en vurdering av om paret er mentalt i stand til å gjennomgå behandlingen, og om de vil kunne gi barnet en trygg oppvekst. Legen kan innhente informasjon som er nødvendig for å foreta en helhetsvurdering av paret.

Når det gjelder klagerett, gjelder reglene i pasient- og brukerrettighetsloven. Dersom paret mener at avslag på deres søknad om assistert befruktning er et brudd på deres rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan det klages til fylkesmannen etter lovens § 7-2. I klagesaken må fylkesmannen også vurdere om avslaget er i samsvar med bioteknologiloven.

7.2 Andre land

Danmark har organisert arbeidet med egnethetsvurdering slik at dersom helsepersonell er i tvil om søkeres evne til å dra omsorg for barnet, skal de overlates til statsforvaltningen å treffe avgjørelse om hvorvidt det skal gis assistert befruktning.

7.3 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

Problemstillinger vedrørende vurdering av egnethet hos søkere av assistert befruktning er drøftet i

stortingsmeldingen. Noen ganger opplever behandlende lege utfordringer i forbindelse med egnethetsvurderinger av søkere. I tilfeller der legen finner det nødvendig å innhente rapport fra NAV eller barnevernet kan det for eksempel være vanskelig å få innhentet dette. Det vises til at verken barnevernet eller NAV er pålagt å avgi slik rapport.

Det kan også være vanskelig for behandlende lege å avgjøre en søknad om assistert befruktning alene der han/hun er i tvil om søkeres omsorgsevne.

På denne bakgrunn foreslo departementet følgende i stortingsmeldingen:

- at det gis sentrale føringer i forskrift eller nasjonale retningslinjer for vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning
- at det innføres en plikt for alle par som søker assistert befruktning til å legge frem en politiattest i form av barneomsorgsattest
- at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om par som søker assistert befruktning
- at vurderingen av om søkerparet skal få assistert befruktning overlates til en annen instans i de tilfeller behandlende lege er i tvil om parets evne til å ha omsorg for et barn.

I Innst. 273 S (2017–2018) støttet en samlet helse- og omsorgskomite regjeringens forslag om å gi sentrale føringer i forskrift eller nasjonale retningslinjer for vurdering av om søkere er egnede til å ha omsorg for barn. Komiteen støttet også at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon og at vurderingene om å tillate assistert befruktning kan overlates til en annen instans i de tilfeller legen er i tvil om søkeres evne til å ha omsorg for barn. Videre støttet et flertall i komiteen at det innføres en plikt til å legge frem en politiattest (barneomsorgsattest) for alle par som søker assistert befruktning.

I Granavolden-plattformen fremgår det at regjeringen vil innføre krav om politiattest og barneomsorgsattest for å godkjennes for assistert befruktning. Regjeringen vil også fastsette alders-

grenser for assistert befruktning med mulighet for unntak for nedre aldersgrense.

7.4 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at Helse-direktoratet skal få i oppdrag å utarbeide retningslinjer som gir sentrale føringer for vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning. Departementet foreslo også at en kvinne som skal motta assistert befruktning ikke må være eldre enn 45 år.

Videre ble det foreslått at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om søkere av assistert befruktning, med grunnlag i samtykke. Det ble også foreslått at behandlende lege som er i tvil om omsorgsevnen skal kunne innhente råd fra en annen offentlig instans i særlige tilfeller.

Endelig foreslo departementet at det innføres en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning. Departementet ba særskilt om høringsinstansenes syn på om anmerkning knyttet til de straffebud som omfattes av barneomsorgsattest skulle føre til avslag på søknad om assistert befruktning eller ikke. Et alternativ var at loven ikke regulerer konsekvensene av en slik anmerkning og at anmerkningen kun inngår som en del av den samlede vurderingen av søkers omsorgsevne.

7.5 Høringsinstansenes syn

7.5.1 Om retningslinjer

Forslaget om at det utarbeides retningslinjer for vurderingen av egnethet hos par som søker assistert befruktning, støttes av høringsinstansene som har kommentert forslaget. *Helseklage, Senter for medisinsk genetik, Jordmorforeningen og Norsk gynekologisk forening* er blant høringsinstansene som er positive til at det gis sentrale retningslinjer.

Helseklage uttaler:

«Helseklage er positive til at det gis sentrale føringer for hvordan vurderingen av egnethet skal utføres. Dette vil sikre likebehandling og sannsynligvis også i noen tilfeller en grundigere vurdering. Det vil også være en fordel om det stilles krav til at vurderingen skal begrunnes skriftlig.»

FRI – Foreningen for kjønns- og seksualitetsmangfold uttrykker bekymring for at behandlende lege

legger egne forestillinger om hva som utgjør en god familie til grunn og ikke faglige kriterier for hva et barn faktisk trenger.

7.5.2 Om aldersgrense

Når det gjelder forslaget om at en kvinne som skal motta assistert befruktning ikke må være eldre enn 45 år, er høringsinstansene delt.

Oslo universitetssykehus HF (OUS HF), St. Olavs hospital HF, Den norske legeföreningen, Ønskebarn og Norsk kvinnesaksforening støtter ikke at det fastsettes en absolutt lovfestet aldersgrense og mener en eventuell grense kun bør være veiledende. Videre er *Senter for medisinsk genetik, Helse Bergen HF, Norsk sykepleierforbund og Norsk organisasjon for assistert befruktning* skeptiske til forslaget og foreslår at en eventuell aldersgrense utredes nærmere.

Oslo universitetssykehus (OUS) HF uttaler:

«OUS støtter ikke departementets forslag om å lovfeste en absolutt aldersgrense for når kvinner kan motta assistert befruktning. For det første er OUS av den oppfatning at det prinsipielt sett ikke er riktig å fastsette en aldersgrense bare for kvinner. Menns aldring påvirker også fruktbarheten og eldre fedre har økt risiko for å gi opphav til barn med arvelige sykdommer.

Ved å sette en aldersgrense bare for kvinner vil man gripe inn parets rett til selvbestemmelse. Medisinen, samt samfunnets normer og oppfatninger er i bevegelse og i utvikling. Graviditet hos eldre kan derfor i fremtiden bli mer ansett som normal og trygg. Hvorvidt den enkelte kvinne har rett til nødvendig helsehjelp for infertilitet må vurderes på bakgrunn av hva som er medisinsk faglig forsvarlig herunder hvilken forventet nytte kvinnen vil ha av helsehjelpen. Den forventede ressursbruken/kostnaden må dernest stå i et rimelig forhold til helsehjelpens forventede nytte. Reglene om prioritering i den offentlige helsetjenesten vil ofte kunne føre til at kvinner over 45 år ikke tilbys IVF behandling, men OUS er av den oppfatning at det må gjøres en konkret og individuell vurdering i det enkelte tilfellet. Absolutte aldersgrenser vil ikke støtte opp under en slik konkret individuell vurdering som pasient- og brukerrettighetslovens rettighetsbestemmelse favner om. (...) OUS mener at 45 år kan settes som veiledende grense i retningslinjer.»

St. Olavs hospital HF uttaler:

«Det er uforståelig at man foreslår å sette en fast aldersgrense på 45 år for når et befruktet egg kan settes tilbake. Befolkningen er betydelig friskere enn da assistert befruktning kom, og man har en betydelig lengre levetid. Når det gjelder utsiktene for en akseptabel suksessrate etter assistert befruktning så ligger sannsynligvis cut-off et sted mellom 40 og 42 år. Ved et tenkt tilfelle der en pasient kommer til behandling mot slutten av dette tidsrommet og får et barn ved 43 års alder vil det være stor sjanse for at de ikke vil kunne nyttiggjøre seg eventuelle befruktete egg som er nedfrost. Dette vil etter vårt skjønn være særdeles uheldig for dette paret. Forskjellene i risiko ved svangerskap og fødsel mellom 45 og 46 eller 47 år er ikke store nok til å forsvare denne aldersgrensen. Dersom man sammenligner leveutsikter og helse hos dagens kvinner med kvinnene for bare få år siden vil man reelt sett kunne si at dette forslaget innebærer en skjerpelse, ved at man begrenser friske kvinners muligheter til å kunne få barn. Et annet eksempel er brystkreftpasienten som får nedfrost befruktete egg ved 39 år, der behandlende lege anbefaler 10 år med støttebehandling etter primærbehandling, men kan akseptere at dette reduseres til 5 år dersom pasienten ber om det på grunn av barneønske. Disse pasientene vil med dette forslaget fratras retten til behandling.

Dette er bare noen eksempler på uheldige konsekvenser av å sette en aldersgrense for lavt. Vi har hatt mange fortvilte pasienter som har havnet i en slik situasjon, og det er umulig å forsøke å rettferdiggjøre lovverket overfor pasientene. Det er naturlig at det settes en aldersgrense for tilbakesetting, problemet er at det ikke finnes god dokumentasjon for hvor denne skal settes. Det som er åpenbart er at medisinsk sett er 45 for lavt. Man har da ulike alternativer med en fast høy aldersgrense, eller en lavere fleksibel aldersgrense på 45–46 år med mulighet for å søke om forlengelse 2–3 år. Utfordringen blir selvsagt å håndheve kriteriene for å kunne søke forlengelse. Vi anbefaler en aldersgrense på 45 år med samtidig mulighet for pasienten til å søke om forlengelse i inn-til 3 år. Det er en forutsetning at det gjøres en strengere vurdering av medisinsk egnethet hos pasientene over 45 år.»

Legeforeningen uttaler:

«Vurderingen av hvem som skal få assistert befruktning må vurderes individuelt, basert på hva som er medisinsk faglig forsvarlig, som ved annen helsehjelp. Vi støtter at dette, og at aldersgrensene i § 2-6 er veiledende og et moment i forsvarlighetsvurderingen, tydeliggjøres. En øvre aldersgrense kan motvirke at det oppstår «konkurrans» om å tilby eldre kvinner assistert befruktning på bekostning av faglige vurderinger, og det er kjent at risikoen for både kvinne og barn øker med høy alder hos kvinnen. En absolutt aldersgrense vil imidlertid frata klinikerne muligheten til å foreta en individuell vurdering av kvinnens totale helse-tilstand etter fylte år. Vi vil derfor ikke støtte at det fastsettes en absolutt aldersgrense, men at det angis veiledende og som et moment i den individuelle vurderingen som ved annen helsehjelp.»

Høringsinstanser som støtter at det settes en øvre aldersgrense på 45 år er blant annet *Helsedirektoratet, Bioteknologirådet, Helseklage, Statens helse-tilsyn, Akershus universitetssykehus HF, Den kristlige legeforening, Jordmorforeningen* og *NITO (Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon)*.

Helsedirektoratet uttaler:

«Helsedirektoratet støtter forslaget om en øvre aldersgrense, og er enig i at grensen bør ta høyde for at noen kvinner kan gjennomgå et svangerskap uten betydelig risiko, selv om de har fylt 40 år. En øvre aldersgrense vil ikke gi en rett til behandling for alle som er under for eksempel 45 år, men setter klarere rammer for tilbudet enn det vi har i dag. Det er legens medisinske- og psykososiale vurdering av paret som avgjør. Dersom departementet velger å sette en høy aldersgrense, er det naturlig at grensen gjelder tidspunkt for inseminasjon/innsetting av befruktete egg, ikke for oppstart av behandling. Dette bør fremgå av lovteksten.»

Helseklage uttaler:

«Helseklage er enig i at det bør lovfestes en aldersgrense for assistert befruktning da dette vil sikre forutsigbarhet og likebehandling.

Videre er ikke Helseklage kjent med at PGD-nemnda noen gang har innvilget søknader om PGD hvor kvinnen er over 45 år, og har følgelig ingen innvendinger til at aldersgrensen settes til 45 år. Departementet har også vurdert å sette aldersgrensen til 38 år, og ber om høringsinstansenes syn på dette. Helseklage viser til at flere av kvinnene som søker om PGD er 38 år eller over og aldersgrensen vil derfor utelukke flere av parene som søker om PGD. Basert på andre målte verdier og lignende er flere av kvinnene på 38 år godt egnet for assistert befruktning. Helseklage viser også til at par hvor kvinnen er over 38 år uansett vil bli individuelt vurdert av PGD-nemnda basert på kost-nytte vurderingen i bioteknologiloven § 2A-4 fjerde ledd. At kvinnens alder ikke bør være for høy og at dette er et moment ved vurdering av assistert befruktning fremgår også av Helsedirektoratets prioriteringsveileder ved infertilitet.»

Akershus universitetssykehus HF uttaler:

«Forslag om aldersgrense for å motta assistert befruktning støttes. Vi anbefaler en presis angivelse av aldersgrensen slik at det er tydelig at tilbudet kan gis inn til kvinnen fyller 46 år (jfr forslag om lagring av befruktete egg).»

Den norske jordmorforening uttaler:

«Dnj støtter mer fleksible aldersgrenser for IVF, med en individuell vurdering etter 40 år og en absolutt grense på 45 år. I særskilte tilfeller bør det også kunne vurderes individuelt der unge kvinner under 25 med medisinske grunner til infertilitet, søker assistert befruktning.»

7.5.3 Om innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon

Forslaget om at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om søkere av assistert befruktning støttes i hovedsak av høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget. *Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, NTNU, Ahus HF, Den norske jordmorforening, NITO og Norsk organisasjon for assistert befruktning* er blant høringsinstansene som støtter forslaget.

Helsedirektoratet uttaler:

«Presiseringen av lovteksten med hensyn til innhenting av og innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon er en lovfesting av gjeldende rett. Tilsvarende formulering står i lovforarbeidene til gjeldende bestemmelse. Fordi bestemmelsen forutsetter at pasienten samtykker til innhenting av taushetsbelagt informasjon, er det spørsmål om den er nødvendig å ta inn i loven. Direktoratet støtter likevel forslaget fordi en slik bestemmelse vil bidra til å underbygge legens adgang til å etterspørre de aktuelle opplysningene.»

Statens helsetilsyn uttaler:

«Helsetilsynet anser presiseringene av hva som er «nødvendig informasjon», og at det kreves samtykke for å innhente taushetsbelagte opplysninger, som nyttige. Etter vår vurdering kan manglende samtykke til å innhente opplysninger gi grunnlag for å avslå behandling med assistert befruktning.»

Norsk kvinnesaksforening støtter ikke forslaget og uttaler:

«Etter NKF's syn kan det drøftes hvem som skal definere hva som er relevant informasjon, og generelt sett kan vi ikke se at departementet har begrunnet behovet for en slik omfattende innsynsrett. Bestemmelsen – sammen med flere andre bestemmelser i lovutkastet – synes begrunnet i en grunnleggende mistillit til egnetheten til den/de personer som har behov for assistert befruktning.»

På den annen side mener *Oslo universitetssykehus HF* at forslaget ikke går langt nok og uttaler:

«OUS HF ønsker et lovbestemt unntak fra taushetsplikten for å kunne innhente nødvendig og relevant informasjon for å kunne gjøre den psykososiale vurderingen av paret, fra andre etater og fra andre deler av helse- og omsorgstjenesten herunder internt i egen virksomhet.»

Politidirektoratet påpeker at politiregisterloven ikke gir adgang til utlevering av vandelsopplysninger med samtykke slik det er foreslått i høringsnotatet.

7.5.4 Om rådgivende instans

Forslaget om at behandlende lege som er i tvil om omsorgsevnen skal kunne innhente råd fra en

annen offentlig instans i særlige tilfeller, støttes i hovedsak av høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet. *Helsedirektoratet, Bioteknologirådet, Senter for medisinsk genetik, Fertilitetsavdelingen ved Sykehuset Telemark, Jordmorforeningen, Legeforeningen og Norsk gynekologisk forening* er blant høringsinstansene som støtter forslaget.

Legeforeningen uttaler:

«Det er positivt at departementet legger opp til en utredning av det faglige og juridiske rammeverket for en rådgivende instans. Vi vil vektlegge viktigheten av å involvere fagmiljøet i dette arbeidet, og at det bør gjøres samtidig med at nasjonale retningslinjer for vurdering av assistert befruktning utarbeides.»

Sykehuset Telemark, Fertilitetsavdelingen uttaler:

«Vi ser det som essensielt i en revisjon av bioteknologiloven at det tilkommer en rådgivende instans som skissert under dette punktet, gjerne etter dansk modell. Vi ønsker å kunne henvise tvilstilfeller til en endelig vurdering, gjerne hos Bufetat. Videre bør denne vurderingen publiseres slik at paret ikke ved avslag kan prøve seg ved en annen avdeling i landet enn den som har henvist til rådgivende instans.»

Justisdepartementet uttaler:

«I punkt 7.4.2 i høringsnotatet framgår det at før det tas endelig stilling til hvem som skal være rådgivende instans for vurderingen av egnethet, skal HOD utrede et faglig og juridisk rammeverk for slike vurderinger. Før endringen i bioteknologiloven eventuelt vedtas, bør en slik vurdering være gjennomført, og det bør tas stilling til hvem som skal være rådgivende instans, slik at grunnlaget for lovendringen er så godt utredet som mulig. (..)»

Justisdepartementet etterlyser også en mer konsekvent terminologi i lovendringsforslaget med bruk av ordene «avgjørelse», «beslutning» og «vedtak». Dette for å unngå uklarhet med hensyn til om klager skal behandles etter bestemmelsene i forvaltningsloven, eller pasient- og brukerrettighetsloven som er gjeldende rett.

Også *Helsedirektoratet* mener det kan være grunn til å se nærmere på klageordningen og forholdet mellom bioteknologiloven, pasient- og brukerrettighetsloven og forvaltningsloven.

7.5.5 Om barneomsorgsattest

Høringsinstansene er delt i synet på forslaget om å innføre en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning.

Bioteknologirådet, Senter for medisinsk genetik, Ahus HF, St. Olavs hospital HF, Helse Bergen HF, Fertilitetsavdelingen ved sykehuset i Telemark, Den norske jordmorforening, Norsk gynekologisk forening, Norsk sykepleierforbund og Norsk organisasjon for assistert befruktning er blant høringsinstansene som støtter forslaget.

Norsk gynekologisk forening uttaler:

«NGF støtter målet om å standardisere egnethetsvurderinger og at krav om barneomsorgsattest lovfestes. Vi er i tvil om det er hensiktsmessig at bestemmelsen regulerer konsekvensene av anmerkninger da det bør være anledning til å utvise skjønn og gjøre en helhetsvurdering. NGF foreslår at dersom det foreligger anmerkning på barneomsorgsattesten så bør vurderingen av søkers omsorgsevne automatisk også vurderes av en instans med spesiell kompetanse i tillegg til behandlende lege.»

Norsk organisasjon for assistert befruktning uttaler:

«NOFAB ønsker velkommen et krav om at alle som får tilbud om assistert befruktning må fremlegge en barneomsorgsattest (avgrenset politattest). Det vil øke tryggheten for at ikke feilvurderinger gjøres. Fagmiljøet anbefaler at informasjonen fra barneomsorgsattesten kommer som et tillegg til legens totalvurdering av paret.»

Politi- og teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Oslo universitetssykehus HF, Legeforeningen, Human Etisk forbund, FRI – Foreningen for kjønns- og seksualitetsmangfold, Ønskebarn og Norsk kvinnesaksforening støtter ikke forslaget.

Helsedirektoratet og NITO er i tvil om et krav om fremleggelse av barneomsorgsattest vil være hensiktsmessig.

Oslo universitetssykehus HF uttaler:

«OUS mener at loven ikke bør inneholde et krav om at barneattest skal fremlegges. Et slikt krav om fremleggelse vil stille potensielle for-

eldre som søker om assistert befruktning overfor et større inngrep i personvernet enn hva som er nødvendig i forholdet til formålet med fremleggelsen. Det er vel grunn til å anta at relativt få av de som søker assistert befruktning vil ha en anmerkning i en barneomsorgsattest. OUS støtter derfor ikke departementets forslag om at par som søker om assistert befruktning skal legge frem en barneomsorgsattest.»

Politidirektoratet uttaler:

«Slik Politidirektoratet forstår politiregisterloven § 37 første ledd nr. 4, benyttes barneomsorgsattest (politiattest) kun overfor personer som har oppgaver overfor andres barn, jf. Ot.prp. nr. 108 (2008–2009) punkt 21.7. Vi kan ikke se at utstedelse av politiattest til det formål å utelukke personer fra medisinsk behandling i den hensikt å få egenfødte barn, er forenelig med de formålene som i dag berettiger barneomsorgsattest (politiattest), jf. politiregisterloven § 37 første ledd nr. 4.

Etter Politidirektoratets syn er ikke forslaget forenlig med politiregisterlovens bestemmelser, slik de er utformet i dag. Politidirektoratet mener det er uheldig at forholdet til politiregisterloven ikke er nærmere drøftet i høringsnotatet.

Dersom det skal innføres nye hjemler for politiattest eller foretas endringer i eksisterende hjemler, er det etter vårt syn behov for en grundigere utredning av spørsmålet. Forslaget reiser også flere praktiske og prinsipielle spørsmål som bør redegjøres nærmere for og diskuteres før det tas endelig stilling til spørsmålet om politiattest skal brukes til det foreslåtte formålet.

Grunnloven § 104 forplikter alle offentlige etater å hensynta barnets beste under utøvelse av sitt samfunnsoppdrag. I høringsnotatet fremheves det at hovedformålet med innføring av krav til politiattest er å forhindre at barn utsettes for vold og seksuelle overgrep. Politidirektoratet vil imidlertid fremheve at det ikke nødvendigvis er en klar sammenheng mellom det å innføre et krav om politiattest og lovgivers intensjon om å beskytte barn mot vold og seksuelle overgrep.»

Ønskebarn uttaler:

«Spørsmålet er om fremleggelse av en politiattest er et hensiktsmessig, demokratisk og for-

holdsmessig virkemiddel for å oppnå dette. Ønskebarn er imidlertid enig i vurderingen av at plikten vil innebære en framleggelse av en barneomsorgsattest, og ikke som opprinnelig behandlet av Stortinget, en politiattest. Det vil imidlertid medføre at man innfører et nytt prinsipp hvor søkere om behandling for en medisinsk tilstand må fremlegge en attest fra politiet.»

Et stort flertall av høringsinstansene, uavhengig av om de støtter forslaget om barneomsorgsattest eller ikke, er av den oppfatning at eventuelle anmerkninger ikke kan være avgjørende alene, men at de må inngå som en del av den samlede egnethetsvurderingen.

7.6 Departementets vurderinger og forslag

7.6.1 Retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning

Departementet viderefører forslaget om at det gis sentrale føringer for hvordan vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning skal utføres. Dette både av hensyn til det framtidige barnet, til likebehandling og forutsigbarhet for par som søker assistert befruktning, og av hensyn til helsepersonell som skal foreta en slik vurdering. Det er viktig at barnet får foreldre som har omsorgsevne. Departementet vil gi Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide slike retningslinjer.

Departementet har merket seg bekymringen fra *FRI – Foreningen for kjønns- og seksualitetsmangfold* om at behandlende lege legger egne forestillinger om hva som utgjør en god familie til grunn og ikke faglige kriterier. Departementet vil i den forbindelse understreke at legens vurdering kun skal legge vekt på relevante og ikke usaklige hensyn. Det vises i den forbindelse til skrankene som allerede ligger i Grunnloven § 98 mot usaklig og uforholdsmessig forskjellsbehandling og likestillings- og diskrimineringsloven §§ 6 og 9.

7.6.2 Alder

Departementet viderefører forslaget om å lovfeste at kvinner som skal motta assistert befruktning ikke må være eldre enn 45 år. På bakgrunn av høringsinnspill fra blant annet *Helsedirektoratet* finner departementet imidlertid grunn til å presisere skjæringstidspunktet ytterligere. Det foreslås at det presiseres i bestemmelsen at tidspunktet det siktes til for når en kvinne «mottar assistert befruktning» er tidspunktet for inseminasjon eller

innsetting av befruktede egg. Med ikke «eldre enn 45 år», menes at kvinnen ikke må være fylt 46 år.

Forslaget er i tråd med Granavolden-plattformen hvor det fremgår at regjeringen vil fastsette aldersgrenser for assistert befruktning med mulighet for unntak for nedre aldersgrense.

Departementet vil understreke at fastsettelse av en øvre aldersgrense for assistert befruktning ikke betyr at avgjørelsen av om det skal gis assistert befruktning ikke lenger skal være individuell. Kravet om individuell vurdering følger av retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven, både som en kost-/nytte-vurdering og som en vurdering av forsvarlighet. Videre viser departementet til forarbeidene til dagens bioteknologilov § 2-6 og formuleringene om at i den medisinske vurderingen vil kvinnens alder være et moment. Det fremgår at «kvinnen bør være mellom 25 og 40 år, og mannen i rimelig aldersmessig avstand til henne». Selv om dette kun er veiledende aldersgrenser ser departementet at det kan være grunn til å tydeliggjøre at grensene ikke er absolutte. For eksempel kan det være medisinske grunner til at kvinner som er under 25 år også bør få assistert befruktning.

Et hensyn bak forslaget om at det settes en øvre aldersgrense for når en kvinne kan motta assistert befruktning, er en utvikling hvor alder for assistert befruktning stadig skyves oppover. Dette er særlig uheldig dersom vurderinger av hva som er god pasientbehandling kommer i skyggen av «konkurransen» mellom private aktører om de eldre kvinnene.

Eldre kvinner har økt risiko for komplikasjoner i svangerskapet, og dette innebærer også økt risiko for barnet. Risikoen for komplikasjoner øker fra litt over 30 årsalder og stiger betydelig fra ca 38 år. I 40 årene vil det være en enda mer markert risiko for komplikasjoner i svangerskapet. Komplikasjoner kan for eksempel være svangerskapsforgiftning, svangerskapsdiabetes hos mor og/eller veksthemming hos barnet.

En vurdering av hvem som skal få assistert befruktning må som nevnt være individuell og skal blant annet bygge på hva som er medisinsk-faglig forsvarlig. Dette kan innebære at også kvinner i relativt ung alder ikke vil kunne få assistert befruktning på grunn av medisinsk tilstand. Samtidig kan en medisinsk vurdering i et annet tilfelle gå ut på at en godt voksen kvinne er i form til å gjennomføre et svangerskap på en god måte.

Noen høringsinstanser er imot at det lovfestes en øvre aldersgrense. Begrunnelsene varierer. Et argument er at en lovfestet aldersgrense kan gi et uriktig signal om at det er en rettighet å få innvil-

get assistert befruktning i en alder av 45 år og at det er risikofritt å gjennomgå et svangerskap i så høy alder. Et annet argument er at det må være tilstrekkelig at veiledende aldersgrenser fremgår av faglige retningslinjer og at avgjørelsen om assistert befruktning baseres på en medisinsk-faglig vurdering av hva som er forsvarlig i det enkelte tilfelle. Andre mener at en absolutt grense på 45 år kan være for strengt for enkelte etter en individuell vurdering.

Etter departementets vurdering taler likevel mye for at det bør lovfestes en absolutt aldersgrense for når kvinner kan motta assistert befruktning. En aldersgrense i loven vil gi en forutsigbarhet for kvinnene og bidra til en mest mulig lik praksis. Videre vil en øvre aldersgrense ikke være til hinder for at det foretas individuelle vurderinger opp til denne grensen. Aldersgrensen har en saklig begrunnelse og rammer heller ikke urimelig hardt.

For at det skal være rom for individuelle vurderinger og av hensyn til de kvinner som vil kunne gå gjennom et svangerskap i relativt høy alder uten betydelig risiko, foreslår departementet at øvre aldersgrense for å motta assistert befruktning settes til 45 år. Det understrekes samtidig at det i hvert enkelt tilfelle må foretas en individuell vurdering som ved all annen helsehjelp, av om dette er medisinsk forsvarlig.

Departementet vil også understreke at aldersgrensen i bioteknologiloven ikke må forveksles med reglene om rett til nødvendig helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven, prioriteringsforskriften og veiledende aldersgrense i prioriteringsveilederen for infertilitet. Bioteknologiloven setter grensen for hva som er lovlig, men regulerer ikke hva som er medisinsk forsvarlig, avveiningen av kostnad og nytte ved behandlingen eller hva som skal prioriteres i det enkelte tilfelle i den offentlige helsetjenesten. Se for øvrig kapittel 5 om pasient- og brukerrettighetsloven.

I høringen har det blitt stilt spørsmål ved om hvorfor det ikke er foreslått en lovfestet øvre aldersgrense for assistert befruktning for menn. Departementet har vurdert dette, men er kommet til at dette ikke er nødvendig.

Et av hovedhensynene bak å sette en øvre aldersgrense for assistert befruktning for kvinner er at svangerskap i høy alder innebærer en ikke ubetydelig risiko for kvinnen. Dette sett sammen med et marked med en stadig økende «konkurransen» mellom private aktører om de eldre kvinnene gjør at det er nødvendig med en tydelig og forutsigbar grense for hva som er tillatt. For menn utgjør naturlig nok et svangerskap ikke en liknende risiko som for kvinner. Det er derfor etter

departementets vurdering heller ikke behov for en slik aldersgrense for menn.

Departementet har imidlertid merket seg at OUS HF i sin høringsuttalelse peker på at menns aldring også påvirker fruktbarheten og at eldre fedre har økt risiko for å gi opphav til barn med arvelige sykdommer. Etter departementets vurdering er mannens alder et relevant moment i den medisinskfaglige individuelle vurderingen av om et par skal få assistert befruktning. Det vises også til at et moment i vurderingen av om assistert befruktning skal gis er om mannen er «i rimelig aldersmessig avstand til henne». Etter departementets vurdering vil det være tilstrekkelig med veiledning om menns alder i form av retningslinjer.

7.6.3 Om innsyn i relevant informasjon

Departementet viderefører i hovedsak forslaget om at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om søkere av assistert befruktning i forbindelse med avgjørelse om behandling med assistert befruktning. Det skal kreves samtykke fra den opplysningene gjelder. Forslaget har fått god støtte av høringsinstansene.

Etter departementets vurdering er det viktig at legen i sin vurdering har innsyn i all relevant informasjon om søkerne uavhengig av om opplysningene i utgangspunktet er taushetsbelagt. Innsyn i opplysninger fra for eksempel NAV, barnevern, lege og psykolog vil noen ganger være nødvendig for å kunne foreta en forsvarlig vurdering av om paret kan ha omsorg for barn. Etter departementets vurdering vil en lovfesting av hva som kan være nødvendig informasjon, og at dette også kan omfatte taushetsbelagt informasjon, bidra til en enklere og bedre behandling av søknader om assistert befruktning.

Departementet viderefører imidlertid ikke forslaget om at opplysninger om vandel skal kunne gis etter samtykke i den forbindelse. Det vises til høringsuttalelsen fra *Politidirektoratet* om at politiregisterloven ikke gir hjemmel til utlevering av vandelsopplysninger etter samtykke. Videre vil forslaget etter departementets vurdering være unødvendig da søker uansett må fremlegge barneomsorgsattest, se forslag i punkt 7.6.5.

Forholdet til personvernforordningen

Utleveringen og innhenting av opplysninger etter bioteknologiloven § 2-6 innebærer behandling av personopplysninger som må ha rettslig grunnlag etter EUs personvernforordning. Departementet legger til grunn at behandlingen vil ha rettslig

grunnlag i artikkel 6 nr. 1 bokstav e om behandling som er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse. Dersom det gjelder helseopplysninger eller andre særlige kategorier av personopplysninger, vil behandlingen ha grunnlag i artikkel 9 nr. 2 bokstav g om behandling som er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser. Bioteknologiloven § 2-6 vil her gi supplerende rettsgrunnlag.

Det er allerede et krav i bioteknologiloven om at det skal foretas en vurdering av omsorgsevnen til paret som søker assistert befruktning og barnets beste. Etter gjeldende rett kan legen innhente den informasjon som er nødvendig for å foreta en helhetsvurdering av paret. Hensynet til barna må veie tyngre enn det personverninngrepet som behandlingen av opplysningen innebærer for paret som søker assistert befruktning.

Det er flere forhold som ivaretar søkerens interesser og reduserer det personverninngrepet som denne behandlingen innebærer:

Det er bare opplysninger som er nødvendige for å vurdere omsorgsevnen og barnets beste som kan innhentes. Dette vil begrense hvilke og hvor mange opplysninger som kan innhentes, jf. prinsippet om dataminimering i artikkel 5 nr. 1 bokstav c. Opplysningene kan bare innhentes fra offentlige instanser.

Videre vil det følge av lovbestemmelsen at innhenting av taushetsbelagte opplysninger bare skal kunne skje dersom den opplysningene gjelder samtykker. Søkerne må samtykke konkret til hvilke opplysninger som skal innhentes og hvem/hvor opplysningene skal hentes fra. Et generelt samtykke til å innhente opplysninger vil ikke være tilstrekkelig. Dette samtykket vil samtidig oppheve en eventuell taushetsplikt. Departementet presiserer at det her ikke er tale om et samtykke i forordningens forstand, så lenge det vil kunne stilles spørsmål ved om samtykket er gitt frivillig slik forordningen artikkel 7 nr. 4 krever. Samtykket vil likevel fungere som et egnet og særlig tiltak for å verne den registrertes interesser, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav g.

Legen må også i etterkant informere søkerne om at det er mottatt opplysninger og fra hvem, jf. artikkel 14. Søkerne vil ha rett til innsyn i etter forordningens artikkel 15.

Departementet viser også til at legen vil ha taushetsplikt om de mottatte opplysningene. Det vil i praksis ikke kunne unngås at selve innhenting direkte eller indirekte avslører at pasienten har søkt om assistert befruktning. Dette er imidlertid en helseopplysning som vil være taushetsbelagt også hos den som opplysningene om omsorgsevne hentes fra, jf. forvaltningsloven § 13.

For selve helsehjelpen gjelder de alminnelige bestemmelsene om utveksling av helseopplysninger i pasientjournalloven og helsepersonelloven.

7.6.4 Rådgivende instans

Departementet viderefører forslaget om at behandlende lege som er i tvil om omsorgsevnen skal kunne innhente råd fra en annen offentlig instans i særlige tilfeller.

Departementet foreslår imidlertid at ordlyden i lovforslaget om at legen «fatter vedtak» om parett skal få assistert befruktning, endres til «beslutning». Som nevnt i punkt 7.1. gjelder reglene for klage i pasient- og brukerrettighetsloven i disse sakene. Dersom paret mener at avslag på deres søknad om assistert befruktning er et brudd på deres rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan det klages til fylkesmannen etter lovens § 7-2.

Justisdepartementet og *Helsedirektoratet* har påpekt at bruk av ordet vedtak i bestemmelsen kan skape tvil med hensyn til om det er saksbehandlings- og klagereglene i forvaltningsloven eller pasient- og brukerrettighetsloven som skal gjelde.

Departementet har ikke hatt til hensikt at avgjørelser om og klager på avslag om assistert befruktning skal behandles etter et annet regelverk enn andre beslutninger om rett til helsehjelp. Det vil si at beslutningene om assistert befruktning skal gis behandles med utgangspunkt i pasient- og brukerrettighetsloven, blant annet reglene om klage i kapittel 7. Departementet ser at bruk av ordet «vedtak» i bestemmelsen kan gi et feilaktig inntrykk av at forvaltningslovens bestemmelser om enkeltvedtak skal gjelde i slike tilfelle og endrer av den grunn ordlyden.

Forslaget om en rådgivende instans har fått god støtte av høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget. Fertilitetsklinikkene opplever noen ganske få tilfeller i året hvor de er i tvil om søkerne egnethet. Departementet vil vurdere nærmere om Bufetat kan få ansvar for å være rådgivende instans for vurdering av egnethet hos enkelte søkere av assistert befruktning. Før bestemmelsen kan tre ikraft, skal departementet utrede et faglig og juridisk rammeverk for slike vurderinger.

7.6.5 Barneomsorgsattest

Departementet viderefører forslaget om at det innføres en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning.

En barneomsorgsattest er en politiattest for personer som skal ha omsorg for eller oppgaver knyttet til mindreårige. Attesten kan bidra til å sikre at en person som over tid eller jevnlig skal ha heldøgns omsorgsansvar for mindreårige, ikke er uegnet for oppgaven. På barneomsorgsattesten skal det anmerkes om personen er siktet, tiltalt, har vedtatt forelegg eller er dømt for overtredelse av flere straffebestemmelser som for eksempel seksualforbrytelser mot barn og voksne, drap, narkotikaforbrytelser og grov volds- og ranskriminalitet.

Politiregisterloven § 37 nr. 1 til 5 angir de formål som kan begrunne krav om politiattest, herunder barneomsorgsattest. De lovene som i dag hjemler utstedelse av politiattest knyttet til omsorg for barn gjelder i hovedsak personer som har omsorg for *andres barn*. Unntak er adopsjonsloven, som krever at søkerne fremlegger uttømmende politiattest. En uttømmende politiattest viser alle straffelovbrudd som er registrert i strafferegisteret.

Noen av høringsinstansene som er i mot forslaget hevder at en plikt til å legge frem politiattest, herunder barneomsorgsattest, kan virke stigmatiserende på ufrivillig barnløse. De hevder at det kan virke urimelig at et behov for medisinsk hjelp til å få barn i seg selv skal føre til at en må avkrefte en potensiell mistanke om ikke å være egnet til å ha omsorg for egne barn.

I høringen pekes det også på at vurderingene som foretas ved søknad om adopsjon og ved søknad om assistert befruktning heller ikke er nødvendigvis sammenfallende. Ved adopsjon vil vurderingen først og fremst dreie seg om søkerne er egnet til å bli adoptivforeldre. Ved vurdering av søknader om assistert befruktning vil vurderingen også dreie seg om søkerne har behov for assistert befruktning.

På den annen side vil en plikt til å legge frem barneomsorgsattest gjøre det lettere for helsepersonell å foreta en vurdering av om søkerparene er uegnet. Når vi som samfunn vedtar å ha et tilbud om assistert befruktning, så har vi et særlig ansvar for å sikre at søkerparet er egnet slik at barnets beste ivaretas. En plikt til å legge frem en slik attest vil for eksempel kunne utelukke søkere som er dømt for seksuelle overgrep mot barn i Norge.

Selv om kravet til vandelskontroll er begrunnet i barnets beste, kan det hevdes at det er en utfordring at det underliggende forhold er begrunnet i et behov for assistert befruktning. Ved søknad om politiattest skal det opplyses til hvilket formål attesten skal brukes. Et krav om

politiattest for denne gruppen vil dermed innebære at personene det gjelder må opplyse om at de søker assistert befruktning. Siden politiet fører en oversikt over hvem som får utstedt politiattest og med hvilket hjemmelsgrunnlag, vil politiet ha en oversikt hvilke personer som har søkt om assistert befruktning.

Departementet vurderer likevel at tiltaket er egnet og forholdsmessig sett opp mot inngrepet som kravet om politiattest utgjør for de berørte.

Departementet har vurdert om forslaget er i tråd med menneskerettighetene.

Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) artikkel 8 har følgende ordlyd:

- «1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.
2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlige trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.»

EMK artikkel 8 (1) gir den enkelte krav på respekt for sitt privatliv, sitt hjem og sin korrespondanse. Vernet etter EMK artikkel 8 (1) er imidlertid ikke absolutt. Inngrep i vernet må i tilfelle begrunnes etter reglene i artikkel 8 (2). Inngrepet må etter dette ha hjemmel i lov, det må ha et relevant formål, og det må være nødvendig i et demokratisk samfunn. I det siste vilkåret ligger det også et krav til forholdsmessighet.

Krav om å legge frem politiattest (barneomsorgsattest) er et inngrep som ligger innenfor det EMK artikkel 8 (1) skal beskytte. Som følge av dette må kravet og begrunnelsen for kravet oppfylle vilkårene i EMK artikkel 8 (2).

Relevante formål er blant annet hensynet til å «forebygge uorden og kriminalitet», «for å beskytte helse og moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter». Etter departementets vurdering er tiltak som kan sikre at barn ikke blir utsatt for overgrep av personer som samfunnet allerede vet har begått kriminelle handlinger mot barn og annen alvorlig kriminalitet, et relevant formål.

Inngrep i privatlivet etter EMK artikkel 8 (2) krever videre at inngrepet må skje «i samsvar med loven». I tillegg til kravet om at inngrepet må være hjemlet i en formell nasjonal norm, har Den euro-

peiske menneskerettsdomstol (EMD) fastslått at normen må være forutberegnelig. En lovfesting av krav om barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning er etter departementets vurdering klar og forutberegnelig.

I vilkåret «nødvendig i et demokratisk samfunn» ligger det som nevnt et krav om «forholdsmessighet». Det sentrale ved vilkåret er at det må være forholdsmessighet mellom mål og midler. Innbyggernes forventning om å kunne leve sine liv uten at staten blander seg inn i deres private sfære må veies mot samfunnets behov for å kunne ta i bruk tiltak som beskytter barns rett til en trygg oppvekst. Det kreves ikke at inngrepet skal anses uunnværlig, men det er på den annen side ikke tilstrekkelig at tiltaket er «nyttig». Vurderingen av hva som er nødvendig og forholdsmessig vil kunne variere fra livsområde til livsområde. EMD har tillagt konvensjonsstatene en viss grad av skjønn, en såkalt «margin of appreciation», ved tolking av konvensjonen.

I de senere årene har man sett en dreining med hensyn til formålet med å kreve politiattest, hvor fokus er rettet mot den mulige skade vedkommende kan gjøre mot personer han vil komme i kontakt med gjennom sitt virke. Dette gjelder særlig ved krav om politiattest for personer som skal arbeide med barn, og hvor man vil sikre seg mot å ansette personer som er siktet eller straffet for seksuelle overgrep mot barn.

Det er klart at et krav om å fremlegge en barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning griper inn i søkers privatliv. Det kan hevdes at det er unødvendig inngripende at søkere må fremlegge politiattest fordi de trenger medisinsk hjelp til å få egne barn. Etter departementets vurdering er et slikt krav imidlertid relevant, nødvendig og forholdsmessig sett i lys av at det skal foretas en vurdering av om den som søker assistert befruktning er egnet til å ha omsorg for barn. Hovedhensikten er å forhindre at barn utsettes for overgrep.

Det er allerede et krav i bioteknologiloven om at det skal foretas en vurdering av om den som søker assistert befruktning er egnet til å ha omsorg for barn. Etter dagens bioteknologilov § 2-6 skal legen som beslutter om assistert befruktning skal gis bygge avgjørelsen på «medisinske og psykososiale vurderinger av paret». I en slik vurdering skal det legges vekt på «omsorgsevne og hensynet til barnets beste.» Omsorgsevnen til alle som søker assistert befruktning i dag blir m.a.o. allerede vurdert av lege. Begrunnelsen for dette er statens plikt til å sikre barnets rettigheter etter blant annet FNs barnekonven-

sjon. I denne konvensjonen er barn gitt rett til beskyttelse mot alle former for fysisk eller psykisk vold, skade eller misbruk, vanskjøtsel eller forsømmelig behandling, mishandling eller utnyttning, herunder seksuelt misbruk. Når staten tilbyr assistert befruktning til befolkningen, får den også en plikt til å ivareta barnets rettigheter etter barnekonvensjonen.

Departementet mener at ulempene for søkerne ved at de må søke om politiattest og legge den fram for legen, klart oppveies av behovet for å beskytte det påtenkte barnets rettigheter. Det er meget uheldig dersom personer som er registrert i politiregisteret for å ha begått seksuelle overgrep mot barn, eller andre alvorlige kriminelle handlinger som gjør dem uegnet, ikke fanges opp under en slik vurdering av omsorgsevne.

Etter departementets vurdering vil imidlertid en plikt til å fremlegge en *uttømmende* politiattest være for inngripende overfor par som søker assistert befruktning. Hovedhensikten med å innføre en plikt til å legge frem en politiattest må etter departementets vurdering være å forhindre at barn utsettes for overgrep, ikke å kartlegge alle type lovbrudd søkere har begått. En fremleggelse av barneomsorgsattest vil derfor være tilstrekkelig. Da plikten vil gjelde for alle søkere og ikke er knyttet til andre kriterier, vil plikten ikke være stigmatiserende.

Departementet foreslår videre at konsekvenser av eventuelle anmerkninger på attesten skal vurderes individuelt uten at loven gir anvisning om automatisk avslag. Loven vil således ikke forby assistert befruktning til personer med anmerkning på attesten. Dette er i tråd med hva et flertall av høringsinstansene har uttalt. En vurdering av eventuelle anmerkninger skal med andre

ord være en del av den samlede egnethetsvurderingen som foretas. Det bør likevel gis veiledning i retninglinjer for hvilke momenter som skal vektlegges i slike tilfelle.

Hovedregelen ved vandelskontroll er at hjemmelsgrunnlaget ikke regulerer konsekvensene, slik at denne vurderingen overlates til den som skal utføre vandelskontrollen. Selv om de forhold som skal anmerkes på en barneomsorgsattest gjennomgående er av alvorlig art, kan det ikke ses bort fra at det underliggende forhold likevel ikke var så alvorlig som det kan se ut som. Som eksempel kan nevnes at straffeloven § 308 gir adgang til straffbortfall (bortfall eller nedsettelse) for en rekke seksuelle lovbrudd dersom de involverte er omtrent jevnbyrdige i alder og utvikling. Bestemmelsen tar høyde for den ikke uvanlige situasjon at det mellom unge mennesker er ulike seksuelle relasjoner selv om en eller begge av partene er under den seksuelle lavalder. Bestemmelsens anvendelsesområde er typisk for situasjoner der handlingen ikke representerer en utnyttelse, og det foreligger et kjærlighetsforhold eller at partene kjenner hverandre fra før. Selv om straffen settes ned til under minstestraft eller kan falle helt bort, vil handlingen likevel registreres som et straffbart forhold i strafferegisteret og fremgå som en anmerkning knyttet til de straffebud som omfattes av barneomsorgsattest etter politiregisterloven § 39 første ledd.

Videre kan nevnes at anmerkning for domfellelse etter strl § 296 (Seksuell omgang med innsatte mv. i institusjon), etter sin ordlyd også rammer seksuell omgang knyttet til et kjærlighetsforhold mellom voksne personer som er oppstått uavhengig av om den er oppnådd ved misbruk av stillingen.

8 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag

8.1 Gjeldende rett

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er i utgangspunktet kun tillatt for kvinner som oppfyller kravene til assistert befruktning, noe som innebærer at hun må søke sammen med ektefelle eller samboer.

Dagens bioteknologilov åpner også for at kvinner som «skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten» kan lagre ubefruktede egg eller eggstokkvev, jf. § 2-17. Dette gjelder uavhengig av sivilstatus. Den fremste målgruppen er barn og unge voksne kvinner med kreft som behandles med kjemoterapi og/eller strålebehandling.

Det er ingen tilsvarende regler for lagring av sæd, men i praksis tilbys menn som skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile, lagring av sæd eller testikkelvev til senere bruk i assistert befruktning.

Unge kvinners befruktningsdyktighet kan også bli skadet på grunn av sykdom som gjør at de kommer i tidlig overgangsalder. Dagens bioteknologilov åpner imidlertid ikke for lagring ved slike tilstander.

8.2 Andre land

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er tillatt uansett grunn i de andre nordiske landene.

8.3 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslo departementet at bioteknologiloven endres slik at rett til lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder. Forslaget støttes av en samlet helse- og omsorgskomite i Innst. 273 S (2017–2018) og av de fire regjeringspartiene i Granavolden-plattformen.

8.4 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at rett til lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også skal omfatte medisinske tilstander som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet.

8.5 Høringsinstansenes syn

Forslaget har fått støtte av samtlige høringsinstanser som har kommentert forslaget. Høringsinstanser som støtter forslaget er blant annet *Bioteknologirådet*, *St. Olavs hospital HF*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Den norske jordmorforening*, *Den norske legeforening*, *Norsk gynekologisk forening*, *Norsk sykepleierforbund*, *NITO*, *Ønskebarn*, *Human Etisk forbund*, *Norsk organisasjon for assistert befruktning*, *Kvinnefronten*, *Norsk selskap for Human-genetikk* og *Ung Kreft*.

Ung Kreft uttaler:

«Det bør være like rettigheter for de som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, og de som kan miste den av andre medisinske forhold. Uansett er det en stor belastning for den enkelte kvinne som i fremtiden ønsker seg barn.»

8.6 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget om at rett til lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også skal omfatte medisinske tilstander som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet.

Departementet ser ingen god grunn til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, og kvinner som risikerer det samme på grunn av andre særlige medisinske forhold.

9 Tidsgrense for lagring av befruktede egg

9.1 Gjeldende rett

Etter bioteknologiloven § 2-16 andre ledd skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter fem års lagring. Lovens tidsgrense for oppbevaring av befruktede egg er ikke den samme som for ubefruktede egg. I § 2-17 er grensen for lagring av ubefruktede egg satt til «så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig.»

Den europeiske menneskerettighetsdomstol har de senere årene gått mer i retning av å vektlegge retten til rådighet over egne befruktede egg relatert til EMK artikkel 8.

Dommen Nedescu mot Romania av 16. januar 2018 gjaldt et par som mente at deres rettigheter etter EMK artikkel 8 ble krenket fordi de ikke fikk tilgang til sine lagrede befruktede egg (embryo), og at de dermed ble hindret i å få et barn til. Embryoene var blitt beslaglagt av påtalemyndighetene i 2010 i forbindelse med etterforskning av klinikken der embryoene var lagret. Paret fikk ikke tilgang til embryoene til tross for at de hadde en rettslig kjennelse for dette. EMD kom til at parets rett til privatliv etter artikkel 8 var krenket og at myndighetene ikke hadde hjemmel i lov for en slik inngripen. I avsnitt 70 uttaler EMD bl.a:

«In the present case the Court considers that the joint parental project of the applicants, who wish to have a child by making use of assisted procreation using their own embryos is an intimate aspect of their private life».

I avsnitt 72 fremgår det videre:

«The applicants' complaint concerned the refusal by the various administrative authorities to actually carry out the return of the remaining embryos that had been created at the S. Clinic, despite orders from the judicial authorities, which in turn prevented them from the possibility of having another child.»

Videre fremgår det at avsnitt 75 og 76:

«In view of the above considerations, the Court finds that preventing the applicants from retrieving their embryos as ordered by the High Court of Cassation constituted an interference with their right to respect for their private life.

(b) Compliance with Article 8 § 2.

Such an interference will be contrary to Article 8 unless it is «prescribed by law», pursues one or more of the legitimate aims set out in paragraph 2 and is «necessary in a democratic society.»

En tidligere EMD dom, dommen Knecht mot Romania av 2. oktober 2012 omhandler en lignende sak. Saken var reist av Knecht som hadde embryoer som var lagret i samme klinikk som søkerne i Nedescu-saken. Retten la i denne saken til grunn at selv om myndighetens beslag måtte anses å være et inngrep i Knechts rett til respekt for privatlivet, hadde inngrepet vært i samsvar med kravene i artikkel 8 (2). Myndighetenes tiltak var begrunnet i å forebygge kriminalitet og beskytte helse og moral og andres rettigheter og friheter.

I motsetning til i Knechtsaken, legger EMD i Nedescu-saken ikke avgjørende vekt på selve beslaget av embryoene. I Nedescu-saken er det de ulike administrative myndighetenes unnlattelse av å returnere de gjenværende embryoene som var lagret i klinikken som er sakens kjerne. Dette til tross for pålegg fra en rettsinstans. Det var dette som hindret paret fra muligheten til å få et barn til.

9.2 Andre land

I Sverige er den lovfestede oppbevaringstiden også fem år, men paret kan søke Socialstyrelsens rettslige råd om dispensasjon dersom det foreligger gode grunner for det. Danmark har siden 2006 hatt en fem års-regel for oppbevaring av både befruktede og ubefruktede egg. Oppbevarings-

tiden kan imidlertid forlenges ved alvorlig sykdom, men bare inntil kvinnen fyller 46 år. Det er den ansvarlige legen som treffer beslutningen om forlenget lagringstid.

9.3 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen redegjør departementet for problemstillinger knyttet til tidsgrensen på fem år for lagring av befruktede egg. Det er blant annet vist til at Helsedirektoratet har uttrykt at lagringstiden for noen par kan være for kort. I Meld. St. 39 (2016–2017) kapittel 4 fremgår det bl.a. følgende:

«Det kan gjelde par som har fått barn med ferske egg, deretter søsken fra lagrede befruktede egg og som ønsker ytterligere søsken fra samme egguttak. Et annet eksempel kan være par hvor kvinnen blir syk av for eksempel kreft etter egguttak og som må gjennomgå behandling som vil gjøre henne infertil. Dersom hun ønsker å benytte de lagrede befruktede eggene når hun er frisk igjen, kan hun risikere at lagringstiden har oversteget den lovbestemte grensen på fem år.

I følge Helsedirektoratet har klinikker ved flere anledninger vært nødt til å destruere befruktede egg som par har ønsket å benytte, men ikke rukket å benytte seg av før tidsfristen på fem år. Etter destruksjon må parene gjennomgå ny behandling med egguthenting.

I følge Helsedirektoratet er det i dag ikke medisinske grunner som tilsier at befruktede egg som har vært lagret mer enn fem år ikke kan benyttes til assistert befruktning. Dagens nedfrysningmetoder gjør det mulig å lagre befruktede egg i nærmest ubegrenset tid uten at kvaliteten forringes.»

I meldingen foreslo departementet at det skal vurderes om loven skal endres slik at det åpnes for at Helsedirektoratet etter søknad i enkelte særtilfelle kan gi dispensasjon til å utvide lagringstiden for befruktede egg. Det ble også foreslått at det skal vurderes om loven skal endres slik at den generelle lagringstiden for befruktede egg utvides noe.

Et flertall i helse- og omsorgskomiteen (medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre) foreslo i Innst. 273 S (2017–2018) å oppheve femårgrensen og la faglige årsaker ligge til grunn for lengden på lagringstiden for både befruktede egg og

ubefruktede egg. Et annet flertall i komiteen (medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre) foreslo at grensen for hvor lenge man kan oppbevare nedfrosne egg etter assistert befruktning må vurderes.

I Granavolden-plattformen fremgår det at regjeringen vil etablere ordninger for å utvide lagringstiden for befruktede egg.

9.4 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet å fjerne forbudet mot å lagre befruktede egg lenger enn fem år. Samtidig ble det foreslått at befruktede egg bare kan oppbevares så lenge hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det, og det kan anses medisinsk forsvarlig. Offentlige sykehus skulle imidlertid kunne fastsette en kortere oppbevaringstid ut fra ressurs- og nyttehensyn.

Videre ble det foreslått at befruktede egg skal destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter dette. Det ble også foreslått at befruktede egg kan destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning på et tidligere tidspunkt dersom paret samtykker til det.

9.5 Høringsinstansenes syn

Forslaget har fått bred støtte i høringen. *Helse-tilsynet, Bioteknologirådet, Senter for medisinsk genetik, NTNU, St. Olavs hospital HF, Oslo universitetssykehus HF, Fertilitetsavdelingen ved Sykehuset Telemark HF, Den norske jordmorforening, Norsk gynekologisk forening, Norsk sykepleierforbund, NITO, Norges kristelige legeforening, Ønskebarn, Human Etisk forbund, Kvinnefronten, Menneskeverd, Norsk kvinnesaksforening og Ung kreft* er blant høringsinstansene som er positive til forslagene.

Bioteknologirådet uttaler:

«Et samlet Bioteknologiråd er enig med departementets forslag om å utvide lagring av befruktede egg. Siden det ikke er medisinske begrunnelser som ligger bak fem års regelen, mener disse medlemmene at utvidet lagring kan hjelpe par som av ulike grunner har behov for utvidet lagring. Bioteknologirådet viser til forslag til revidert § 2-16 og stiller spørsmål om hvorfor det kun er offentlige sykehus som kan fastsette en kortere lagringstid.»

Oslo universitetssykehus HF uttaler:

«OUS støtter forslaget om å fjerne forbudet mot å lagre befruktete egg lenger enn 5 år, slik at par som av ulike grunner ikke har fått brukt egget før fristens utløp kan få benytte lagret befruktet egg og ikke starte prosessen (om mulig) på nytt. OUS støtter forslaget om at offentlige sykehus begrunnet i ressurs- og nyttehensyn kan fastsette en kortere lagringstid.»

Ung kreft uttaler:

«Ung Kreft har lenge ønsket endring av dette lovverket, vedrørende utvidet lagring av befruktete egg. Par som av ulike grunner velger å fryse ned befruktete egg kan i mange tilfeller bruke mer enn fem år på å bli friske eller bli klare for å få barn. Ved for eksempel tilbakeløp av kreft, kan kreftforløpet i seg selv ta mer enn fem år. Etter det trenger pasienten tid til rekonvalesens og rehabilitering. Fem års lagring av befruktete egg er i mange tilfeller alt for kort tid, og mange får aldri sjansen til å benytte seg av det nedfrosne materialet. Ung Kreft mener at man bør kunne oppbevare befruktete egg så lenge paret selv måtte ønske, og så lenge det er medisinsk forsvarlig. Det vil naturligvis være en øvre aldersgrense for når man kan få assistert befruktning, og vi mener at dette heller bør være grensen for hvor lenge befruktete egg kan oppbevares.»

Helsedirektoratet støtter forslaget om å fjerne femårsgrensen, men foretrekker heller en hovedregel med lik oppbevaringstid for alle, uavhengig av hvilken klinikk man behandles ved. Videre mener direktoratet at det bør være en mulighet for behandlende lege til å bestemme at lagringstid kan utvides i enkelte tilfeller, når det er behov for det.

Helsedirektoratet uttaler:

Etter forslaget er det «parets behov» som vil være avgjørende for lagringstiden, og dersom paret ikke lenger har behov er det ikke lenger tillatt for virksomheten å oppbevare eggene. Etter det vi kan forstå, medfører dette at klinikkene må ha et system for å holde oversikt over det enkelte paret behov for assistert befruktning for at lagring av eggene skal være tillatt. Hvis paret ikke samtykker til destruksjon/avgivelse av eggene, vil lagringstiden være en konkret skjønnsmessig vurdering da

de eneste objektive kriteriene for at paret behov for assistert befruktning opphører er om paret slutter å være et par, eller om kvinnen runder en øvre aldersgrense for å få behandling.

Departementet foreslår at offentlige sykehus ut fra en prioriteringsvurdering kan fastsette en kortere lagringstid enn parenes behov tilsier. Direktoratet er enig i at en regel som gir adgang til ubegrenset lagring, kan være ressurskrevende for helsevesenet, og støtter at offentlige sykehus kan tilpasse dette noe ut fra ressursmessige hensyn. Bestemmelsen kan forstås som en mulighet for sykehusene til å fastsette egne retningslinjer for hvor lenge befruktete egg kan oppbevares, for eksempel en femårsgrense eller til et visst antall barn er født. Det vil gi en viss forutberegnelighet både for de offentlige klinikkene og for parene. I høringsnotatet er det imidlertid uttalt at bestemmelsen er ment å åpne for unntak i «særlige tilfeller», noe som tilsier at dette er en vurdering som skal gjøres for det enkelte par. Ut fra den foreslåtte lovteksten er det uklart hva offentlige sykehus skal legge mest vekt på ved vurdering av lagringstid, paret behov eller ressurs- og nyttehensyn ved sykehuset? Det er heller ikke angitt en minste lagringstid, og slik vi leser forslaget, vil befruktete egg ved offentlige sykehus kunne lagres betydelig kortere enn 5 år, om ressurs hensyn taler for det.

Offentlige klinikker vil etter lovendringen kunne lagre befruktete egg så kort eller så lenge de mener er fornuftig ut ifra ressurs hensyn, mens private klinikker skal lagre de befruktete eggene så lenge paret har behov for det. Helsedirektoratet mener dette vil kunne gi ulikhet i behandlingstilbudet, hvor enkelte vil kunne oppleve å få en bedre tjeneste ved private klinikker.

Helsedirektoratet tar også opp et annet spørsmål:

«Departementet foreslår å endre § 3-2 tredje ledd, slik at forbudet mot å sette befruktete egg som har vært gjenstand for forskning inn i en kvinne, nå også skal gjelde for kjønnceller som har vært gjenstand for forskning. Helsedirektoratet støtter presiseringen, men slik setningen er formulert, er den tvetydig. I verste fall kan den tolkes som at befruktete egg ikke må settes inn i en kvinne, men skal destrueres. For å unngå tvetydighet, bør setningen skrives om. Språkrådet anbefaler eksempelvis: Befruktete egg som har vært gjenstand for forskning,

og kjønnsceller som har vært gjenstand for forskning, må ikke settes inn i en kvinne, men skal destrueres. Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, må ikke settes inn i en kvinne, men skal destrueres. Det samme gjelder kjønnsceller som har vært gjenstand for forskning.»

9.6 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører i hovedsak forslaget om å oppheve femårgrensen for lagring av befruktede egg. Dagens grense på fem år og krav om destruksjon eller avgivelse til opplæring, kvalitetssikring og forskning kan føre til uheldige konsekvenser for par som ønsker å benytte seg av sine lagrede befruktede egg. Det samme gjelder kvinner som etter et samlivsbrudd kan ha nytte av at det befruktede egget – som er befruktet med donorsæd – lagres videre. Etter departementets vurdering bør det ikke være slik at lagrede befruktede egg som kunne ha vært benyttet, destrueres.

Det har heller ikke vært lovgivers intensjon at befruktede egg som kan brukes skal destrueres. Den siste utvidelsen av lagringstid fra tre til fem år trådte i kraft 1. januar 2004. Denne utvidelsen av lagringstid ble av lovgiver først og fremst begrunnet med medisinskfaglige hensyn. Det vises til komiteens merknader i Innst. O. nr 16 (2003–2004) s. 21:

«Lagringstiden er etter komiteens syn ikke et spørsmål av etisk karakter når først lagring aksepteres i lovgivingen, men et spørsmål om hvorvidt eggene ved lagring tar skade av å lagres eller ikke. Når nye metoder medfører at eggene kan lagres lenger, finner komiteen det rimelig at lagringstiden utvides.»

Etter departementets vurdering er slike hensyn ikke lenger relevante på grunn av den teknologiske utviklingen.

Videre har, som nevnt over, EMDs praksis de senere årene gått mer i retning av å vektlegge retten til rådighet over egne befruktede egg etter EMK artikkel 8. En mer fleksibel regulering av lagringstiden for befruktede egg vil således harmonere med rettsutviklingen på EMK området.

Den nye tidsgrensen for lagring bør imidlertid utformes på en annen måte enn det som var foreslått i høringsnotatet. Forslaget var at «befruktede egg bare kan oppbevares så lenge hensynet til

parets behov for assistert befruktning tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig». Som *Helsedirektoratet* påpeker kan fokusering på parets behov gi en regel om lagringstid som er krevende å praktisere. Videre vil regelen skape tvil når lagringen er begrunnet i muligheten for assistert befruktning med ny partner. Det vises i denne forbindelse til kapittel 10, der det klargjøres at et befruktet egg der det er brukt donorsæd kan benyttes med en ny partner. Det er behovet til den kvinnen egget stammer fra som må være styrende for lagringstiden. Dette behovet vil som hovedregel vare til kvinnen er fylt 46 år, jf. forslaget om aldersgrense i kapittel 7. Departementet mener derfor at loven bør pålegge lagring til kvinnen er fylt 46 år, noe som også vil gi en regel som er enkel å praktisere.

Departementet viderefører forslaget om at lagringstiden kan være kortere etter samtykke. I høringsforslaget var det satt krav om samtykke fra paret. Departementet mener imidlertid det må være tilstrekkelig med samtykke fra kvinnen egget stammer fra. Det må være denne kvinnen som tar stilling til at det ikke lenger er aktuelt å sette inn det befruktede egget, verken nå eller i framtiden.

Forslaget om at befruktede egg fortsatt skal destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter at lagringstiden er over, videreføres også.

Ressurshensyn, vurdert mot nytten, kan imidlertid tilsi en kortere oppbevaringstid enn til kvinnen har fylt 46 år. Virksomheten bør derfor ut fra slike hensyn kunne sette en kortere lagringstid. I slike tilfeller er det viktig at grensen ikke er absolutt, men åpner for unntak i særlige tilfeller. Videre må parene få god informasjon om lagringstid og tidspunktet for destruksjon. I høringen foreslo departementet at denne muligheten ble forbeholdt offentlige sykehus. *Bioteknologirådet* og *Helsedirektoratet* har i høringen stilt spørsmål om hvorfor det kun er offentlige sykehus som er gitt denne muligheten. Departementet ser ikke noen grunn til at ikke private sykehus også skal ha en slik mulighet. Departementet foreslår derfor å justere ordlyden i lovforslaget som var på høring og erstatte «offentlige sykehus» med «virksomhet». Det er naturlig at lengden på lagringstiden vil være en del avtalen mellom den private virksomheten og paret som ønsker assistert befruktning.

Helsedirektoratet peker på at adgangen til å sette en kortere lagringstid kan føre til at sykehusene setter en kortere lagringstid enn det som gjelder i dag og at det vil gå ut over parene som vil lagre befruktede egg.

Departementet har ikke ment at regelen skal åpne for å gå under dagens grense på fem år. Departementet foreslår derfor at loven presiserer at virksomheten ikke i noe tilfelle kan sette en grense som er lavere enn fem år.

Departementet foreslår videre å oppheve bestemmelsen i dagens § 2-16 tredje ledd om at lagrede befruktede egg ikke skal benyttes til reproduksjon når kvinnen eller mannen i paret som har søkt om assistert befruktning, er død

eller ikke lenger har samtykkekompetanse. Se nærmere omtale i kapittel 10.

Departementet følger også opp Helsedirektoratets innspill til departementets forslag om at kjønnsceller også omfattes av bioteknologiloven § 3-2 tredje ledd. Det foreslås at ordlyden endres til følgende: «Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, og *kjønnsceller som har vært gjenstand for forskning*, må ikke settes inn i en kvinne, men skal destrueres.»

10 Bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd med ny partner

10.1 Gjeldende rett og problemstilling

Dagens regulering i bioteknologiloven om bruk av lagrede befruktede egg gir ikke direkte svar på alle problemstillinger. Et eksempel er spørsmål om lagret egg som er befruktet med donorsæd kan benyttes hvor eggets genetiske «mor» har giftet seg på nytt eller fått ny samboer etter befruktningen av egget, men før egget er satt inn i henne. Med andre ord er morens nye partner en annen enn den som opprinnelig samtykket til befruktningen av egget. Problemstillingen berører også barnelovens regulering av foreldreskap.

Bioteknologiloven og lovforarbeidene omtaler ikke problemstillingen direkte. Som kjent kan assistert befruktning bare utføres på en kvinne som er gift eller som er samboer i et ekteskaps-lignende forhold, jf. bioteknologiloven § 2-2. I loven § 2-1 er assistert befruktning definert som: «inseminasjon og befruktning utenfor kroppen». Med befruktning utenfor kroppen menes «befruktning av egg utenfor kvinnens kropp.» Videre fremgår det av bioteknologiloven § 2-5 at før behandlingen kan påbegynnes «skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektefelle eller samboer. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes.»

Hvem som blir far eller medmor til barnet følger av barnelovens bestemmelser. Etter barneloven § 9 fjerde ledd er det samtykke fra samboer eller ektefelle som er avgjørende for farskap der det er utført assistert befruktning på moren. Barneloven § 3 andre ledd og § 4 fjerde ledd regulerer hvem som er medmor ved assistert befruktning. Etter bestemmelsene må ektefellen eller samboeren som skal regnes som medmor også ha samtykket til befruktningen.

Spørsmålet er om loven krever at ektefellen eller samboeren som samtykker til *innsettingen* av det befruktede egget er den samme som samtykket til befruktningen av egget.

Om bruk av lagrede befruktede egg fremgår det av loven § 2-16 tredje ledd:

«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.»

10.2 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslo departementet å utrede og klargjøre regelverket for bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner. Det ble forutsatt at dette kun gjelder tilfeller der egget er befruktet med donorsæd.

I Innst. 273 S (2017–2018) sluttet helse- og omsorgskomiteen seg til at bioteknologilovens bestemmelser om assistert befruktning må klargjøres, ses i sammenheng med barnelovens bestemmelser om foreldreskap og utredes nærmere. Komiteen uttaler bl.a. følgende på side 20:

«Komiteen mener det er viktig at hensynet til klarhet i foreldreskapet til barnet ivaretas på en god måte, og at det i denne sammenheng er behov for at regelverket om bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner, utredes og klargjøres. Komiteen understreker at det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd.»

10.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at det presiseres i bioteknologiloven § 2-5 at ved bruk av egg som er befruktet med donert sæd skal samtykke gis av kvinnen og hennes eventuelle nåværende ektefelle eller samboer.

10.4 Høringsinstansenes syn

Forslaget har fått bred støtte i høringen.

Helsedirektoratet, Bioteknologirådet, Senter for medisinsk genetik, St. Olavs hospital HF, Helse Bergen HF, Den norske jordmorforening, Den norske

legeforening, Norsk gynekologisk forening, Norsk sykepleierforbund, NITO, Human Etisk forbund, Kvinnefronten, Menneskeverd, Buddhistforbundet og Norsk kvinnesaksforening er blant høringsinstansene som støtter forslaget.

Bioteknologirådet uttaler:

«Et samlet Bioteknologiråd er enig med departementet og støtter forslaget om at egg allerede befruktete med donorsæd bør kunne benyttes så lenge søkerne oppfyller vilkårene for assistert befruktning og begge samtykker til innsetting av det befruktete egget. En slik løsning betyr at kvinnen som skal bære frem barnet slipper å gå igjennom en ny prosess med hormonstimulering og uthenting av egg, og en vil unngå at allerede befruktete egg destrueres. Det vil heller ikke være nødvendig med ny donorsæd. Bioteknologirådet vil bemerke at det er paret som samtykker til behandlingen og til videre lagring. Dersom paret skiller lag kan en komme i en situasjon der mannen ikke ønsker videre lagring og at embryoene bør destrueres. Situasjonen over forutsetter at det ikke har skjedd. En bør derfor også ha tenkt gjennom hvordan en skal forholde seg til et par som har lagrede embryo befruktet med donorsæd og har ulike meninger om videre lagring og bruk.»

Den norske jordmorforeningen uttaler:

«Dnj synes det er fornuftig å klarlegge regelverket om bruk av lagrede befruktete egg sammen med ny partner. Det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd.»

Den norske legeforeningen uttaler:

«Legeforeningen mener det er hensiktsmessig at det er tidspunktet for innsettingen av det befruktete egget i livmoren som er avgjørende for farskap og for vilkårene om samtykke, forutsatt at det dreier seg om donorsæd.»

10.5 Departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet viderefører forslaget om at det presiseres i bioteknologiloven § 2-5 at ved bruk av egg som er befruktet med donert sæd skal samtykke gis av kvinnen og hennes eventuelle nåværende ektefelle eller samboer. Forslaget har fått god støtte i høringen.

Det er behov for en slik klargjøring da dagens regelverk fremstår som uklart for slike tilfeller. Det har blant annet vært usikkerhet om regelverket forutsetter at den som samtykket til befruktningen av egget må være den samme som skal gi nytt samtykke når det befruktete egget settes inn i kvinnen.

Etter departementets vurdering er det ikke tidspunktet for selve befruktningen av egget, men tidspunktet for innsettingen av det befruktete egget i livmoren, som i denne sammenheng må være det avgjørende tidspunktet. Det er denne delen av prosessen som eventuelt fører til graviditet, fødsel og et barn som paret skal ta ansvar for.

Det nye paret bør derfor kunne få benytte det befruktete egget så lenge det er benyttet donorsæd, søkerne oppfyller vilkårene for assistert befruktning og den kvinnen egget stammer fra (eggmoren) og den nye partneren samtykker til innsetting av det befruktete egget. Eggmorens tidligere partner kan ikke nekte innsetting av egget.

En slik løsning betyr at kvinnen som skal bære frem barnet slipper å gå igjennom en ny prosess med hormonstimulering og uthenting av egg. Det vil heller ikke være nødvendig med ny donorsæd.

Bioteknologirådet har reist spørsmål om hva som skjer der par som har lagrede egg som er befruktet med donorsæd har ulike meninger om videre lagring og bruk.

I utgangspunktet er det begge i det aktuelle paret som skal samtykke når det befruktete egget skal benyttes til assistert befruktning. I tilfeller der paret er uenige om det befruktete egget skal lagres videre, destrueres eller benyttes til forskning er det kvinnen som har avgitt egget som har det avgjørende ord. Det er den kvinnen som eventuelt skal få det befruktete egget innsatt i kroppen, og det er bare kvinnen egget stammer fra som kan benytte det sammen med ny partner.

I dagens § 2-16 tredje ledd fremgår det at lagrede befruktete egg ikke skal benyttes til reproduksjon når kvinnen eller mannen i paret som har søkt om assistert befruktning, er død eller ikke lenger har samtykkekompetanse. Departementet foreslår å oppheve denne bestemmelsen da den vil være til hinder for at egg som er befruktet med donorsæd kan benyttes av kvinnen med ny partner. Vilkårene for assistert befruktning med ny partner må imidlertid være oppfylt. En opphevelse av bestemmelsen endrer ikke at kjønnseller fra avdød person eller person uten samtykkekompetanse ikke skal benyttes til reproduksjon. Det vises til at det kun er egg som er befruktet med donorsæd som kan benyttes med

ny partner og at det må avgis samtykke av paret som skal benytte det befruktede egget til assistert befruktning, jf. § 2-5. Videre gir § 2-11 et forbud

mot utlevering av sæd for bruk til assistert befruktning etter givers død.

11 Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten

11.1 Gjeldende rett

Genetiske undersøkelser av fødte er regulert i bioteknologiloven kapittel 5. Hva som regnes som genetiske undersøkelser i lovens forstand er definert i § 5-1 første ledd:

«Med genetiske undersøkelser menes i denne loven alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.»

Loven skiller mellom tre ulike kategorier genetiske undersøkelser av fødte:

- genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose,
- genetiske undersøkelser for å avdekke risiko for sykdom – presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske undersøkelser (heretter kalt prediktive genetiske undersøkelser)
- og genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilørighet, med unntak av undersøkelser for identifikasjonsformål.

En genetisk undersøkelse regnes som diagnostisk hvis hensikten er å stille sykdomsdiagnose hos personer hvor sykdom er påvist, eller det er mistanke om sykdom. Hvis undersøkelsen samtidig gir informasjon om personen har risiko for å få en arvelig sykdom senere i livet, er det en presymptomatisk eller prediktiv undersøkelse i lovens forstand, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 93.

Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål, jf. bioteknologiloven § 5-2. Bestemmelsen innebærer at det må foreligge en medisinsk indikasjon for å utføre en gentest. Dermed kan ikke genetiske undersøkelser foretas for eksempel for å få klarlagt om en person er helsemessig egnet til et bestemt arbeid eller for å vurdere risiko for fremtidig sykdom i forsikringsammenheng.

Bioteknologiloven § 5-3 stiller krav om godkjenning for bruk av prediktive genetiske under-

søkelser. Det er sykdommen som skal godkjennes, ikke undersøkelsesmetoden. Godkjenningsmyndigheten er delegert til Helsedirektoratet, og det følger av bestemmelsen at Bioteknologirådet skal få mulighet til å uttale seg om saken før det eventuelt gis godkjenning.

Ved prediktive undersøkelser skjerpes kravene til den som skal rekvirere (bestille) undersøkelsen, og rettighetene til den som undersøkes. Det stilles krav om genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen, jf. § 5-5, og skriftlig samtykke, jf. § 5-4. Dette skal sikre at personen som skal gtestes får god informasjon og oppfølging gjennom hele prosessen. Skriftlig samtykke er også en dokumentasjon for at personen som undersøkes har fått informasjonen, og ønsker testen. Videre stilles det krav om godkjenning av virksomheten og rapportering om aktivitetene, jf. §§ 7-1 og 7-2.

Bioteknologiloven § 5-6 gir hjemmel til å gi forskrifter som gjør unntak fra krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, virksomhetsgodkjenning eller rapportering i forbindelse med genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser. Slike unntak er gjort i to forskrifter med hjemmel i denne bestemmelsen, forskrift 29. juni 2007 nr. 742 om genetisk masseundersøkelse av nyfødte og forskrift 11. november 2016 nr. 1308 om unntak fra bioteknologiloven for farmakogenetiske undersøkelser. Farmakogenetiske undersøkelser er genetiske undersøkelser som tas for å undersøke forventet respons eller for å forklare respons hos pasienter på et legemiddel. Målet med undersøkelsen er å tilpasse dose og type legemiddel til hver enkelt pasient på best mulig måte, slik at manglende medikamentrespons eller alvorlige bivirkninger unngås.

Bioteknologiloven gir begrensede muligheter for å foreta prediktive undersøkelser av barn under 16 år, jf. bioteknologiloven § 5-7. Hovedregelen er at det ikke skal gjøres prediktive genetiske undersøkelser av barn med mindre dette gir en klar helsemessig gevinst for barnet. Dette kan for eksempel være tilfeller der den genetiske undersøkelsen påviser høy risiko for en sykdom som kan forebygges, eller avdekker en sykdom

som kan behandles med god effekt. I dette ligger også en forutsetning om at behandling eller forebyggende tiltak må iverksettes før symptomene opptrer, og før barnet selv kan bestemme om han eller hun ønsker gentesten.

Det er gitt en snever mulighet for å gjøre unntak fra denne regelen. Unntakstilfellene vil først og fremst omfatte undersøkelser for sjeldne, dødelige medfødte stoffskiftesykdommer, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalder. Det må være kjent at sykdommen det skal testes for forekommer i familien. Unntaksbestemmelsen er særlig tenkt brukt i tilfeller der en familie allerede har opplevd å få et barn som ble sykt og døde av en arvelig sykdom, og ønsker å slippe belastningen med å leve med usikkerheten om et annet av familiens barn også vil bli rammet av den samme sykdommen.

11.2 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslo departementet at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Videre foreslo departementet å justere kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning.

Departementet foreslo også å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for (prediktive genetiske undersøkelser).

Departementet foreslo imidlertid å videreføre kravet om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser og reglene om prediktive genetiske undersøkelser på barn.

En samlet helse- og omsorgskomite støttet forslagene og uttalte i Innst. 273 S (2017–2018):

«Komiteen viser til at regjeringen er enig med Bioteknologirådet og Helsedirektoratet i at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Komiteen slutter seg til dette.

Komiteen viser til at regjeringen mener retten til genetisk veiledning ved prediktiv testing bør bestå, men at dagens krav er for detaljerte. Regjeringen mener at kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser bør justeres slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning. Komiteen er enig i dette.

Komiteen viser til at regjeringen vil oppheve dagens krav om godkjenning av sykdom-

mer som friske mennesker kan gentestes for (prediktive genetiske undersøkelser), samt videreføre kravet om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser.

Komiteen viser til at regjeringen vil videreføre reglene om prediktive genetiske undersøkelser på barn, av hensyn til barnets selvbestemmelse og rett til ikke å vite. Det understrekes at prediktive undersøkelser av barn som hovedregel kun bør utføres dersom undersøkelsen kan forhindre eller redusere helse-skade hos barnet, og undersøkelsen ikke kan vente til barnet er tilstrekkelig gammelt til selv å samtykke til undersøkelsen. Komiteen er enig i at dagens regler om prediktive undersøkelser på barn bør videreføres.

Komiteen viser til at innføringen av genetiske analyser som del av diagnostikken i helse-tjenesten krever en ny og annen bruk av kompetanse, samt er svært kostbar. Samtidig ser man at dagens krav til veiledning ved gen-testing har en uheldig ressursbruk som medfører redusert kapasitet og økte ventetider. Komiteen støtter derfor at kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser justeres.

Komiteen viser til at det er formålet med den genetiske undersøkelsen som skal avgjøre hvorvidt undersøkelsen skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Dette innebærer at undersøkelser som har som formål å stille en diagnose, skal regnes som diagnostiske, selv om undersøkelsen samtidig kan si noe om risiko for fremtidig sykdom.

Komiteen viser til at prediktive undersøkelser gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom for pasienten, men også for pasientens familie. Komiteen mener derfor det er viktig at det fortsatt innhentes skriftlig samtykke før slike tester gjennomføres. Komiteen viser også til at barn har rett til å ikke vite risiko for fremtidig sykdom, og mener derfor det er klokt å opprettholde dagens regler om prediktive genetiske undersøkelser på barn.

Komiteen ønsker derimot at dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for, oppheves, da det er tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene, må godkjennes.»

11.3 Forslagene i høringsnotatet

I tråd med Stortingets behandling av stortingsmeldingen, foreslo departementet endringer i bio-

teknologiloven kapittel 5 for å forenkle reguleringen av bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten.

Definisjonen av diagnostiske genetiske undersøkelser i § 5-1 andre ledd bokstav a ble foreslått endret. Dersom formålet med å gjøre en genetisk undersøkelse er å stille en sykdomsdiagnose, skal undersøkelsen regnes som diagnostisk selv om undersøkelsen også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom.

Kravet i § 5-3 om særskilt godkjenning av den enkelte sykdom eller sykdomsdisposisjon som kan gjøres til gjenstand for prediktive genetiske undersøkelser, ble foreslått opphevet.

Bestemmelsen om genetisk veiledning i § 5-5 ble foreslått endret slik at det skal gjelde et krav om tilpasset genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser. Etter dagens bestemmelse skal det gis genetisk veiledning før, under og etter prediktive genetiske undersøkelser.

Kravet om at samtykke til prediktive genetiske undersøkelser skal være skriftlig, jf. § 5-4 ble foreslått videreført.

11.4 Høringsinstansenes syn

11.4.1 Definisjon av diagnostiske genetiske undersøkelser

Forslaget om endringer i definisjonen av diagnostiske genetiske undersøkelser får støtte fra *Statens legemiddelverk, Bioteknologirådet, Kreftregisteret, Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Fakultet for helse- og sosialvitenskap ved Høgskulen på Vestlandet, Den norske legeförening, NITO, Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG) og Legemiddelindustrien.*

Bioteknologirådet uttaler:

«Bioteknologirådets medlemmer Arne Holst-Jensen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Hans Ivar Hanevik, Ishita Barua, Jakob Elster, Kristin Børresen, Kristin Solum Steinsbekk, Ole Frithjof Norheim, Raino Malnes, Synne Lerhol, Trine Hvoslef-Eide og Trygve Brautaset støtter departementet i at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Dette begrunnes med at formålet med genetiske undersøkelser er enten å stille en diagnose og behandle personer som er syke, eller å finne ut om personer som er friske, har økt sannsynlighet for å få en sykdom eller er bærere av arveanlegg for en sykdom. Det bør være forskjell-

lige krav til blant annet samtykke og genetisk veiledning avhengig av hva formålet med undersøkelsen er. I en diagnostisk sammenheng er pasienten i tett kontakt med helsevesenet og vil derfor være godt ivaretatt.

Ved økt bruk av genomiske undersøkelser i helsevesenet vil en oftere komme i en situasjon der en får utilsiktet prediktiv informasjon som følge av en diagnostisk test. En konsekvens av departementets forslag er at pasienter som i en diagnostisk setting får informasjon om utilsiktet prediktivt funn, må oppgi slik informasjon til et forsikringsselskap hvis han eller hun ønsker å tegne en helseforsikring, jf. § 5-8, ledd b.

Disse rådsmedlemmene vil derfor påpeke at departementets endring vil kunne få konsekvenser for andre paragrafer i loven, inkludert §§ 5-4, 5-5, 5-7 og 5-8.»

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo mener forslaget ikke er tilstrekkelig utredet og begrunnet og uttaler:

«Mens vi i Norge har klassifisert en test etter det mest utfordrende formålet (eksempelvis prediktiv test) foreslår man nå å klassifisere testen etter det minst utfordrende formålet (diagnostisk test) der hvor en test eller undersøkelse kan ha flere formål. Ut fra de erfaringer man har fra utlandet synes dette skiftet ikke godt nok begrunnet. Med dagens bredspektrede genetiske tester vil nærmest enhver test med diagnostisk formål også gi en stadig økende mengde prediktiv informasjon. Å regulere slike tester som «diagnostiske undersøkelser» vil etter vår mening være å ignorere «retten til ikke å vite». Vi støtter med andre ord en korrigering og presisering av dagens definisjoner og klassifisering av genetiske undersøkelser, men vi mener at konsekvensene av departementets forslag ikke er godt nok utredet og forslaget ikke er godt nok begrunnet.»

Bergen kommune går imot forslaget og uttaler:

«Bergen kommune er sterkt kritisk til at en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose ikke lenger skal anses som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Dette betyr i praksis at personer kan få påvist genetisk risiko for fremtidig sykdom uten at bioteknologiloven gir dem rett til tilpasset genetisk veiledning. Dette anser Bergen kommune som svært uheldig. Kunnskap om risiko er belas-

tende og har ingen hensikt dersom det dreier seg om en risiko som ikke kan påvirkes med aktuelle tiltak. Bergen kommune minner om at lykkelig uvitenhet aldri lar seg gjenvinne. Genetiske tester som påviser risiko for fremtidig sykdom, kan føre til sykeliggjøring og engstelse hos mange.»

Helsedirektoratet er enig i at det er behov for å gjøre det enklere for virksomhetene å håndtere skillet mellom diagnostiske og prediktive genetiske undersøkelser. Eksom- og genomsekvensering er spesielt godt egnet til å finne årsak til utviklingsavvik og sjeldne sykdommer. Det er viktig å legge til rette for bruk av slike undersøkelser i diagnostikk når det er den beste metoden. Direktoratet er derfor enig i at det kan være hensiktsmessig å skille på formålet med undersøkelsen. Diagnostiske undersøkelser der selve diagnosen også gir prediktiv informasjon og diagnostiske undersøkelser der prediktiv informasjon filtreres bort, bør, etter direktoratets vurdering, anses som en diagnostisk test.

Helsedirektoratet mener imidlertid det er uklart om forbudet i § 5-8 vil gjelde for prediktiv informasjon fra genom- og eksomsekvenser som er innhentet i forbindelse med diagnostiske undersøkelser og lagret i pasientens journal. Videre uttaler direktoratet at regelverket bør sikre at foreldre ikke har rett til innsyn i andre genetiske opplysninger om sitt barn enn det som er direkte relevant for diagnostikk og behandling av barnets tilstand.

Direktoratet peker på biomedisinkonvensjonen artikkel 12 og tilleggsprotokollen om genetiske undersøkelser for helseformål (Tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203)) og uttaler at genom- og eksomsekvensering i utgangspunktet må regnes som prediktiv testing etter dette regelverket. Om dette uttaler direktoratet:

«Direktoratet mener at praksisen som har vært fulgt er i overensstemmelse med Oviedo-konvensjonen. En diagnostisk undersøkelse der selve diagnosen også gir prediktiv informasjon og en diagnostisk undersøkelse der prediktiv informasjon filtreres bort, kan anses som en diagnostisk test. Med omfattende filtrering kan analysen i utgangspunktet ikke gi prediktive svar (fordi kjente gener som gir informasjon om sykdomsrisiko og som ikke har sammenheng med pasientens tilstand, ikke inngår).

Hvis regelverket derimot åpner for prediktiv testing av pasientens lagrede genom-/

eksomsekvens på et senere tidspunkt, uten at pasienten får genetisk veiledning eller skriftlig samtykke, eller uten hensyn til at pasienten er barn, er det etter direktoratets mening i strid med Oviedo-konvensjonen. Hvis loven endres i tråd med departementets forslag bør det derfor presiseres at reglene for prediktiv testing likevel gjelder for de prediktive opplysningene i innsamlede materialet/dataene.»

Direktoratet foreslår å opprettholde dagens definisjon av diagnostiske og prediktive genetiske undersøkelser, men oppheve kravet om virksomhetsgodkjenning for å rekvirere prediktive genetiske undersøkelser. Med en slik løsning mener direktoratet det vil være mulig å forenkle regelverket og legge til rette for hensiktsmessig bruk av genetiske undersøkelser til diagnostiske formål og samtidig ivareta hensynene bak reguleringen av prediktive genetiske undersøkelser.

11.4.2 Godkjenning av sykdommer det kan undersøkes for med prediktive genetiske undersøkelser

Forslaget om å oppheve kravet om godkjenning av hvilke sykdommer eller sykdomstilstander det kan undersøkes for ved prediktive genetiske undersøkelser støttes av *Helsedirektoratet*, *Statens legemiddelverk*, *Bioteknologirådet*, *Kreftregisteret*, *Helse Bergen HF*, *Bergen kommune*, *Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG)*, *Den norske legeförening* og *Legemiddelindustrien*. Kreftregisteret viser til at det er tilstrekkelig å kreve godkjenning av virksomhetene. *Bioteknologirådet* viser til at de fleste sykdommer allerede er godkjent slik at bestemmelsen har liten praktisk betydning.

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo og *Akershus universitetssykehus HF* går imot forslaget.

Senter for medisinsk etikk uttaler:

«Undersøkelser av friske mennesker er utfordrende, da det er vanskeligere å bedre helsen til friske personer enn allerede syke personer. Derimot er det forholdsvis mye lettere å skade friske mennesker gjennom testing enn syke personer. I tillegg er det stort press for å teste for risikobaserte sykdommer (sykdommer som er definert ut fra tilstander som representerer forhøyet risiko og ikke på bakgrunn av manifest sykdom). Det er derfor ikke åpenbart at det er klokt å oppheve dagens ordning av

godkjenning av sykdommer som friske personer kan gentestes for.»

11.4.3 Skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser

Noen få instanser uttaler seg om forslaget om å videreføre kravet om skriftlighet ved samtykke til prediktive genetiske undersøkelser. Alle som uttaler seg er for forslaget, blant annet *Bioteknologirådet* og *Den norske legeförening*. *Bioteknologirådet* viser til at skriftlig samtykke i større grad kan sikre at pasienten forstår hvilke konsekvenser en prediktiv undersøkelse kan ha fordi den kan gi informasjon om fremtidig sykdom hos pasienten og pasientens familie.

11.4.4 Genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser

Forslaget til endring av kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser støttes av blant annet *Helsedirektoratet*, *Statens legemiddelverk*, *Bioteknologirådet*, *Krefregisteret*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Helse Bergen HF*, *Universitetssykehuset Nord-Norge HF*, *Fakultet for helse- og sosialvitenskap ved Høgskulen på Vestlandet*, *Bergen kommune*, *NITO* og *Legemiddelindustrien*.

Bioteknologirådet, *Helse Bergen HF* og *Norsk interessegruppe for genetiske veiledere (NGV)* mener det i tillegg bør presiseres i forskrift eller retningslinjer hva som ligger i tilpasset veiledning. *Bioteknologirådet* og *Helse Bergen HF* anbefaler også en nivåinndeling av veiledningen.

Den norske legeförening er enig i at gjeldende pålegg om genetisk veiledning bør endres til et krav om tilpasset genetisk veiledning. Samtidig mener de at det bør tydeliggjøres at en har rett til å motsette seg informasjon. Den norske legeförening mener videre at plikten til veiledning bør reguleres av de generelle reglene i pasient- og brukerrettighetsloven. Den norske legeförening uttaler:

«Vi støtter forslaget om å endre gjeldende pålegg om genetisk veiledning til at det kan gis tilpasset genetisk veiledning. Argumentene om ressursbruk, redusert kapasitet, økte ventetider og utfordringer med å skaffe kompetent personell, kan ikke være førende for valg av type veiledning, men det er sentralt at det er rom for å tilpasse informasjonen.

Vi mener at endringen ikke er tilstrekkelig, da bestemmelsen fortsatt ikke i tilstrekkelig grad vil synliggjøre pasientens rettigheter, som innebærer rett til dialog om rett til å beskytte

seg mot genetisk informasjon. Dette er en viktig rettighet fordi genetiske undersøkelser og big data kan gi utilsiktet og uønsket informasjon. Dette tilsier et økt informasjonsansvar forut for genetiske undersøkelser. (...)

Pasienters rett til informasjon er mer fullstendig og detaljert utformet i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 flg. Vi mener det bør tas utgangspunkt i denne bestemmelsen, og videreutvikle denne til å også gjelde rett til å beskytte seg mot informasjon ved genetiske undersøkelser og bruk av big data. Bestemmelsen må sees i sammenheng med helsepersonelloven § 10, som pålegger helsepersonell en plikt til å gi informasjon i samsvar med pbrl. §§ 3-2 til 3-4. (...)

Biomedisinkonvensjonens tilleggsprotokoll om genetisk undersøkelser som Norge har forpliktet seg til å følge, regulerer informasjon og genetisk veiledning i artikkel 8. Innholdet i informasjonsansvaret er basert på en rettslig standard knyttet til «nødvendige» opplysninger og vil variere mellom fagområder og den konkrete situasjonen. Det innebærer at bl.a. biomedisinkonvensjonens bestemmelser om informasjon og retningslinjer, må innfortolkes i standarden. «Soft law «om genetisk veiledning vil kunne benyttes veiledende for å utfylle nødvendighetskriteriet i hovedregelen i pbrl. § 3-2 første ledd.

Vi anbefaler at informasjonsansvaret følger de ordinære reglene slik at omfanget av informasjon fortsatt vil være «tilpasset» i henhold til hva som er faglig forsvarlig veiledning og pasientens ønsker.»

Helsedirektoratet foreslår å bruke formuleringen «hensiktsmessig genetisk veiledning» i stedet for «tilpasset» fordi genetisk veiledning alltid vil være tilpasset den enkelte personen. Dette vil også speile kravet etter biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen om bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten.

Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG) foreslår at ordlyden endres fra «tilpasset genetisk veiledning» til «adekvat genetisk veiledning og informasjon».

Den Nasjonale forskningsetiske komité for medisins og helsefag (NEM) og *de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)* mener den foreslått formuleringen er vag slik at det er risiko for at aktører legger seg på en minimumsløsning. NEM og REK foreslår derfor at det presiseres i loven hva slik veiledning skal inneholde og når den skal gis.

Sykepleierforbundet uttaler at tilbudet om kvalifisert genetisk veiledning ikke bør svekkes.

11.5 Departementets vurderinger og forslag

Det er behov for mekanismer for å kontrollere og styre utviklingen av tilbud om genetiske undersøkelser. Samtidig mener departementet reglene kan forenkles og presiseres. Regelverket bør være fleksibelt og legge til rette for at den medisinsk-teknologiske utviklingen og bedre analyseverktøy kan komme pasienter til gode innenfor en rimelig ressursbruk. I tillegg må den enkeltes rettigheter, personvern og helse ivaretas.

11.5.1 Definisjon av diagnostiske genetiske undersøkelser

Departementet opprettholder forslaget om at formålet med den genetiske undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk. Forslaget støttes av de fleste høringsinstansene som uttaler seg om forslaget. I dag regnes en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Når undersøkelsene gjøres i klinisk sammenheng som ledd i diagnostisering av en pasient med symptomer og formålet ikke er å få informasjon om fremtidig sykdom hos en frisk person, bør undersøkelsen i størst mulig grad reguleres på samme måte som andre diagnostiske undersøkelser. I slike tilfeller bør undersøkelsen regnes som en diagnostisk undersøkelse etter bioteknologiloven. Dette innebærer blant annet at det vil være lettere å utføre slike undersøkelser ved diagnostisering av utviklingsavvik hos barn.

Bergen kommune viser til at pasientene ikke vil ha rett på genetisk veiledning dersom undersøkelsene defineres som diagnostiske. Selv om den særskilte regelen om genetisk veiledning ved prediktive undersøkelser i bioteknologiloven ikke vil gjelde, vil pasientene ha krav på informasjon etter de alminnelige reglene i pasient- og brukerrettighetsloven. Etter departementets vurdering veier fordelene med å forenkle regelverket og gjøre det lettere å ta i bruk de beste undersøkelsesmetodene i diagnostikk, tyngre enn eventuelle ulemper ved at retten til veiledning vil følge av de alminnelige reglene i pasient- og brukerrettighetsloven og ikke av bioteknologiloven § 5-5.

Blant annet *Helsedirektoratet* og *Bioteknologi-rådet* uttaler at forslaget til endring i definisjonen

av diagnostiske genetiske undersøkelser vil ha betydning for rekkevidden av forbudet i § 5-8 mot bruk av informasjon fra prediktive genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten.

Formålet med forbudet i § 5-8 er blant annet å unngå diskriminering på grunn av arvelig anlegg for eksempel i arbeidslivet eller ved tegning av forsikring. Dersom en diagnostisk genetisk undersøkelse også gir informasjon om arvelig anlegg for fremtidig sykdom, bør vernet mot diskriminering også gjelde disse opplysningene.

Departementet foreslår derfor en endring i § 5-8 slik at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten også skal gjelde for genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom som er fremkommet under en diagnostisk genetisk undersøkelse. Dersom det under en diagnostisk genetisk undersøkelse også fremkommer genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom, vil blant annet forsikringsselskaper ikke kunne be om å få ut disse opplysningene. Dette kan for eksempel være utilsiktede prediktive funn ved bruk av eksom- eller genomsekvensering under diagnostikk. Det vil også omfatte tilfeller der resultatet av en diagnostisk genetisk undersøkelse også sier noe om risiko for fremtidig sykdom, for eksempel ved undersøkelse av BRCA-gener hos en pasient med brystkreft.

Helsedirektoratet mener videre det vil være i strid med biomedisinkonvensjonen dersom regelverket åpner for prediktiv testing av pasientens lagrede genom- eller eksomsekvens (rådata etter kartlegging av hele eller hoveddelen av pasientens arvemateriale) på et senere tidspunkt, uten at pasienten får genetisk veiledning og samtykker skriftlig, eller uten hensyn til at pasienten er barn. Helsedirektoratet mener også det er uklart om kravet i § 5-8 om skriftlig samtykke for bruk av informasjon fra prediktive genetiske undersøkelser i forskning vil gjelde forskning på eksom- og genomsekvenser som er generert i forbindelse med diagnostikk og behandling. Helsedirektoratet foreslår derfor å opprettholde dagens bestemmelse i § 5-1 og gjøre unntak fra kravet om virksomhetsgodkjenning for å rekvirere prediktive genetiske undersøkelser.

Departementet legger imidlertid til grunn at dersom det er gjort en diagnostisk genetisk undersøkelse og sekvensdataene fra denne undersøkelsen på et senere tidspunkt brukes til nye tolkninger, vil de nye tolkningene måtte anses som nye genetiske undersøkelser. Dette vil gjelde enten tolkningene gjøres i forskning eller i andre sammenhenger. I hvilken grad de nye tolkningene

er diagnostiske eller prediktive undersøkelser, vil avhenge av formålet med den nye tolkningen og en konkret vurdering opp mot kriteriene i § 5-1 andre ledd bokstav a og b.

Dersom de nye tolkningene kommer innunder definisjonen av prediktive genetiske undersøkelser, vil resultatet av de nye undersøkelsene være omfattet av forbudet etter § 5-8 mot bruk av opplysningene utenfor helsetjenesten. Et forsikrings-selskap vil for eksempel ikke kunne be om å få utlevert sekvensdataene fra en tidligere diagnostisk genom- eller eksomundersøkelse for å gjøre nye tolkninger basert på disse dataene dersom tolkningene fyller definisjonen av prediktive genetiske undersøkelser. Dette vil i tilfelle rammes av forbudet i § 5-8 mot at forsikringsselskaper mottar, besitter eller bruker opplysninger som er fremkommet ved en prediktiv genetisk undersøkelse.

De andre reglene for prediktive genetiske undersøkelser vil også gjelde for de nye tolkningene, blant annet reglene om godkjenning av virksomheter, vilkårene for å kunne gjøre slike undersøkelser på barn og kravene om skriftlig samtykke og genetisk veiledning.

Etter departementets vurdering innebærer forslaget til endring i definisjonen av diagnostiske genetiske undersøkelser ikke at det åpnes for prediktiv testing av pasientens lagrede genom- eller eksomsekvens på et senere tidspunkt, uten at pasienten får genetisk veiledning og samtykker skriftlig, eller uten hensyn til at pasienten er barn.

11.5.2 Godkjenning av sykdommer det kan undersøkes for med prediktive genetiske undersøkelser

Departementet opprettholder også forslaget om å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for, jf. § 5-3. Etter departementets vurdering er det tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene må godkjennes etter § 7-1. Forslaget støttes i all hovedsak av høringsinstansene, blant annet av Bioteknologirådet som peker på at de fleste sykdomsgrupper allerede er godkjent slik at bestemmelsen i realiteten har liten betydning.

11.5.3 Genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser

Videre opprettholder departementet forslaget til endringer i bestemmelsen om rett til genetisk vei-

ledning ved prediktiv testing. Forslaget støttes av flertallet av høringsinstansene som uttaler seg om forslaget. Dagens regler er for detaljerte og bør mykes opp. Kravet om at veiledningen må skje «før, under og etter» undersøkelsen, er lite fleksibelt og passer ikke for alle arvelige sykdommer. Det bør også tas hensyn til sykdommens alvorlighetsgrad. Med utviklingen i omfang av genetiske tester vil dagens krav ikke kunne ivaretas uten en betydelig økning i ressursbruk. Dessuten gir dagens krav uheldig ressursbruk som medfører redusert kapasitet og økte ventetider. Det kan også være vanskelig å skaffe nødvendig kompetent personell til å gjennomføre veiledningen.

Departementet foreslår derfor et krav om tilpasset genetisk veiledning. Veiledningen kan være skriftlig, muntlig eller begge deler, avhengig av pasientens behov og type genetisk sykdom. Forslaget innebærer en oppmykning av dagens konkrete krav om veiledning før, under og etter undersøkelsen slik at blant annet omfanget kan tilpasses behovet i hvert enkelt tilfelle.

Departementet er ikke enig med de høringsinstansene som anbefaler at det i loven, forskrifter eller retningslinjer gis nærmere regler for hva tilpasset genetisk veiledning skal inneholde og når den skal gis. Departementet anser det som en fordel at regelverket her er mest mulig fleksibelt. Hva som kreves av informasjon og veiledning bør vurderes individuelt og være tilpasset behovet i hvert enkelt tilfelle.

Departementet mener heller ikke det er behov for en eksplisitt regulering av retten til å nekte informasjon og veiledning. Bestemmelsen i bioteknologiloven § 5-5 om genetisk veiledning kan ikke forstås som en plikt for den som skal undersøkes til å motta slik veiledning.

11.5.4 Skriftlig samtykke

Departementet opprettholder også forslaget om å videreføre kravet i § 5-4 om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser. Ingen av høringsinstansene går imot forslaget. Departementet er enig med Bioteknologirådet som uttaler at et krav om skriftlig samtykke i større grad kan sikre at pasienten forstår hvilken informasjon en prediktiv undersøkelse kan gi.

12 Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)

12.1 Gjeldende rett og praksis

Genetiske selvtester er gentester som markedsføres av private aktører og selges direkte til forbrukere. Forbrukeren får etter bestilling tilsendt prøvetakingsmateriale og sender selv inn det biologiske prøvematerialet til et privat utenlandsk laboratorie for analyse. Noen apotek selger tester for enkeltgener. Forbrukeren sender prøven til et utenlandsk selskap og får tilgang til prøvesvaret på nettsiden til selskapet ved hjelp av en kode som følger testpakken. Forbrukeren kan selv velge hvilken informasjon han eller hun ønsker å se, og det følger skriftlig veiledning med hver enkelt test.

Bioteknologiloven regulerer ikke bruk av genetiske selvtester spesielt og loven gjelder bare «i riket», jf. § 1-2. Dette innebærer at lovens krav om virksomhetsgodkjenning, anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning ikke kan stilles overfor utenlandske firmaer når genomsekvenseringen utføres og analyseres i utlandet. Videre gjelder kravene bare virksomheter som foretar eller rekvirerer slike undersøkelser, jf. § 7-1. Dette innebærer for eksempel at apotek som kun selger testmaterialet ikke omfattes av bioteknologilovens regler. Bestemmelsene gjelder heller ikke privatpersoner som av eget ønske velger å benytte seg av slike tester da privatpersoner ikke anses som «virksomhet» etter godkjenningsbestemmelsen i § 7-1. Bioteknologiloven omfatter heller ikke tester som ikke er medisinske, som for eksempel farskapstester.

Forbudet i § 5-8 mot å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved prediktive undersøkelser, gjelder imidlertid uavhengig av om opplysningene stammer fra en test som er analysert i utlandet eller ikke. Forbudet gjelder også privatpersoner og eventuelle lovbrudd er straffbare.

Genetiske selvtester er en type medisinsk utstyr. EU vedtok i mai 2017 nye forordninger om medisinsk utstyr som skal erstatte dagens direktiver. Forordningen om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr får anvendelse fra mai 2023 i EU. Det tas sikte på samme anvendelsestidspunkt i EØS.

Hensikten med det nye regelverket er blant annet å stille strengere krav til teknisk og klinisk dokumentasjon før denne typen medisinsk utstyr kan plasseres på markedet. Det vil få betydning for kvaliteten og sikkerheten til testene. Forordningene gir medlemstatene adgang til å regulere at et gitt medisinsk utstyr kun kan brukes under nærmere gitte forutsetninger.

12.2 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

Bruk av genetiske selvtester er drøftet i stortingsmeldingen.

I meldingen foreslo departementet at regjeringen fortsetter å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig regulering av genetiske selvtester. Det skulle også settes i gang tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. Departementet foreslo ikke å regulere tilgangen til genetiske selvtester, men foreslo å presisere gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre.

Et flertall i helse- og omsorgskomiteen støttet departementets forslag og mente at det er tilstrekkelig at gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre, presiseres. Se Innst. 273 S (2017–2018) pkt. 6.2.

12.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet ikke å regulere tilgangen til eller forby genetiske selvtester. Departementet foreslo imidlertid en presisering av dagens forbud mot å «be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person» som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Forbudet gjelder både for profesjonelle aktører og privatpersoner. Forbudet gjelder imidlertid ikke for privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra personen opplysningene omhandler,

herunder foreldre til barn under 16 år. Departementet foreslo at dette unntaket kommer tydeligere frem i bestemmelsen i et nytt fjerde ledd i § 5-8.

12.4 Høringsinstansenes syn

Et flertall av høringsinstansene støtter forslaget om å presisere forbudet mot å teste andre. *Akershus universitetssykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Norges ingeniør og teknologiorganisasjon (NITO), Kreftregisteret, Legeforeningen og Human Etisk forbund* er blant høringsinstansene som støtter departementets forslag.

Kreftregisteret uttaler:

«Vi er enige i at graden av genetisk selvtesting vil øke, og at dette kan medføre økt etterspørsel etter genetiske undersøkelser og tilpasset forebygging/behandling i helsetjenesten. Vi er enige i at det er vanskelig å foreslå forbud mot genetisk selvtesting. Departementets forslag om å øke kunnskapen i befolkningen om betydningen av genetiske selvtester mener vi ikke bare er en god ide, men at dette blir helt essensielt fremover. Vi er også enige i at gjeldende rett presiseres med hensyn på at det er straffbart å teste andre, men at dette ikke gjelder privatpersoner som opptrer på vegne av og etter samtykke fra personen opplysningene omhandler.»

Noen høringsinstanser mener imidlertid at presiseringen ikke er tilstrekkelig og ønsker at gjeldende rett skal endres slik at forbudet også skal gjelde foreldre som opptrer på vegne av barn under 16 år.

Helsedirektoratet uttaler:

«Departementets forslag innebærer at unntaket fra forbudet i § 5-8 også skal gjelde der foreldre tester sine egne barn. Hvis § 5-8 endres, vil de generelle reglene om foreldreansvaret gjelde for beslutning om prediktiv testing av barn utenfor helsetjenesten. (...)

Direktoratet støtter ikke en endring i § 5-8 som overlater til foreldre å beslutte om barn skal testes prediktivt utenfor helsetjenesten. Prediktive genetiske undersøkelser av barn i helsetjenesten er bare tillatt hvis undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos bar-

net. Foreldre eller helsepersonell kan dermed ikke ta denne beslutningen for barnet hvis ikke vilkårene i bioteknologiloven er oppfylt. Foreldrene kan ha ønske om informasjon om sitt barn. Helsedirektoratet har for eksempel fått spørsmål om å gi foreldre adgang til å undersøke om en mindreårig datter hadde en BRCAmutasjon som var påvist hos en av foreldrene. Begrunnelsen for at paret ønsket å undersøke datteren var mors sterke bekymring for at datteren også var bærer. Vilårene i bioteknologiloven var ikke oppfylt fordi en eventuell mutasjon først får betydning i voksen alder. Dersom det åpnes for at foreldre fritt kan gjøre denne typen tester utenfor helsetjenesten, vil barnas rett til å bestemme om de ønsker kunnskap om egen risiko for fremtidig sykdom bli uthult, det gjelder også retten til å ikke vite.»

Bioteknologirådet og Senter for medisinsk genetik er også blant høringsinstansene som ønsker at forbudet mot å teste andre skal omfatte foreldre som opptrer på vegne av barn under 16 år. De viser bl.a. til barnets rett til personvern og rett til en åpen fremtid og til ikke å vite. *Forbrukerrådet* etterlyser en nærmere drøftelse av genetiske selvtester opp mot barnets rett til personvern.

12.5 Departementets vurderinger

Departementet viderefører forslaget om å ikke regulere tilgangen til eller forby genetiske selvtester.

Det er krevende å forby at privatpersoner benytter seg av genetiske selvtester da det i praksis er mulig å bestille slike via internett på tvers av landegrensene. Testene er også blitt relativt rimelige og er enkle å gjennomføre. Noen tar slike tester for å få informasjon om hvordan de kan ta økt ansvar for egen helse.

Et generelt forbud mot å tilby testmaterieil direkte overfor forbrukere vil etter departementets vurdering falle inn under reglene som forbyr hindringer i det frie varebytte etter EØS-avtalen. Unntaksadgangen for å kunne gi den type regler er at det er nødvendig og egnet for å ivareta folkehelsen. Departementet har vanskelig for å se at et forbud mot genetiske selvtester er nødvendig av folkehelsehensyn. Det vil også kunne anses å være et uforholdsmessig inngrep mot forbrukerne. I praksis vil mennesker nektes kunnskap om sin egen kropp og helse. Selve testmaterieilet (for eksempel en vattpinne og en beholder til å

sende prøvematerialet i) er i seg selv ikke helseskadelig. Selve bruken av genetiske selvtester kan heller ikke anses som helseskadelig. Selvtester er frivillige tester og forbrukeren vurderer selv om han eller hun vil ta en slik test eller ikke.

Samtidig er det en risiko for at denne type tester kan føre til sykliggjøring og engstelse hos enkelte. Mange former for kunnskap om risiko kan imidlertid være belastende for de det gjelder, men det er vanskelig å beskytte folk mot dette.

Det kan heller ikke utelukkes en etterspørsel etter genetiske undersøkelser i helsevesenet fra personer som har fått utført en selvtest.

Selv om bioteknologilovens bestemmelser ikke kan gjøres gjeldende overfor virksomheter i utlandet, er det etter departementets vurdering viktig at den som tar en genetisk test får nødvendig og tilpasset informasjon og veiledning om hva testen kan gi av kunnskap om risiko for fremtidig sykdom. Det er også viktig med veiledning i hvordan man skal forstå risiko og om usikkerhet knyttet til resultatet.

Selvtester reguleres også av annet regelverk enn bioteknologiloven. For eksempel omfattes selvtester, som nevnt under punkt 12.1, av nytt EU regelverk om medisinsk utstyr. Videre omfattes reklame for medisinsk utstyr, herunder selvtester, av markedsføringslovens regler.

Departementet tar på alvor at det er behov for tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. Helsedirektoratet har derfor fått i oppdrag å iverksette informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester.

Bioteknologirådet etterlyser i sitt høringsvar bl.a. lovregulering av selvtester og en avklaring av om bioteknologiloven kan regulere selvtestvirksomhet i Norge.

Når det gjelder spørsmålet om genetiske selvtester kan analyseres lovlig av virksomheter uten godkjenning i Norge, er svaret at dette vil være i strid med bioteknologiloven. Etter bioteknologiloven § 5-2, jf. § 5-1, skal genetiske undersøkelser bare anvendes til formål med diagnostiske og medisinske formål, og det er kun virksomheter som er godkjent som kan utføre prediktive genetiske undersøkelser, jf. § 7-1.

Departementet viderefører forslaget i høringsnotatet om å presisere dagens regel om at det er straffbart å teste andre i § 5-8. Dagens bioteknologilov § 5-8 inneholder et generelt forbud mot å «be om, motta, besitte, eller bruke opplys-

ninger om en annen person» som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Forbudet gjelder både for profesjonelle aktører og privatpersoner.

Forslaget tydeliggjør at forbudet ikke gjelder for privatpersoner som opptre på vegne av eller etter samtykke fra personen opplysningene omhandler. Etter bestemmelsen vil foreldre regnes som å opptre på vegne av barn under 16 år. Det kreves ikke samtykke fra barnet. Unntaket gjelder kun for privatpersoner. Forbudet skal med andre ord fortsatt gjelde for profesjonelle aktører som for eksempel forsikringsselskap, selv om den opplysningene gjelder skulle samtykke til det.

Bioteknologirådet, Helsedirektoratet og Senter for medisinsk genetikk ønsker at gjeldende rett skal endres slik at unntaket fra det generelle forbudet i § 5-8 mot å teste andre ikke skal gjelde foreldre som opptre på vegne av barn under 16 år.

Etter departementets vurdering er det ikke gode nok grunner for et særskilt forbud mot at foreldre opptre på vegne av sine barn i forbindelse med genetiske selvtester. Det er ikke ulovlig for en privatperson å bestille en genetisk selvtest av seg selv og de generelle reglene om foreldreansvaret gjelder også her. Foreldre er gitt myndighet til å fatte beslutninger for sine barn i mange ulike spørsmål, også spørsmål som er av mer alvorlig karakter enn å utføre en genetisk selvtest. Myndigheten er begrunnet i foreldreansvaret og en alminnelige oppfatning om at det er foreldrene som er best egnet til å ta valg for sine barn. Departementet mener det skal sterke hensyn til for å begrense foreldremyndigheten ut over de alminnelige reglene i barneloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

Etter barneloven har barnet krav på omsorg og omtanke fra foreldrene. Foreldrene har rett og plikt til å ta avgjørelser for barnet i personlige forhold. Foreldreansvaret skal utøves ut fra barnets interesser og behov. Etter hvert som barnet blir i stand til å danne seg egne synspunkter, skal foreldrene høre på hva barnet har å si før de tar avgjørelser. Foreldrene skal legge vekt på hva barnet mener alt etter hvor gammelt det er.

Under utøvelsen av foreldreansvaret må foreldrene etter departementets vurdering også ta hensyn til barnets rett til personvern. Dette innebærer blant annet at det ses hen til hensynene bak den særskilte og strenge reguleringen i bioteknologiloven som gjelder for genetiske undersøkelser av barn i helsetjenesten. Det vises for eksempel til hensynene til en åpen fremtid og til ikke å vite. Videre vil oppdraget til Helsedirektoratet om å

øke den generelle kunnskapen i befolkningen om betydningen om genetiske undersøkelser og selvtester også spille en særlig viktig rolle her. Dette er tiltak som etter departementets vurdering er

mer hensiktsmessig og forholdsmessig enn å straffe foreldre som velger å utføre en selvtest på sitt barn.

13 Bruk av genetiske undersøkelser i forskning

13.1 Gjeldende rett

Helseforskningsloven gir regler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Helseforskningsloven har regler blant annet om organisering av forskningen, samtykke fra forskningsdeltakerne, deltakernes rett til innsyn i opplysninger om seg selv og krav om forhåndsgodkjenning fra regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK).

For noen forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser vil også bioteknologilovens regler gjelde, blant annet reglene om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomheten.

I hvilke tilfeller bioteknologiloven kommer til anvendelse på forskning reguleres i § 1-2 andre ledd. Bioteknologiloven gjelder dersom forskningen har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for den enkelte, eller hvis opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. Diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser kan for eksempel være at opplysninger fra forskningen får betydning for fastsettelse av diagnose eller behandling, for eksempel ved at diagnose endres eller at behandling settes i gang eller stoppes.

Departementet har i brev 17. november 2005 til Helsedirektoratet utdypet gjeldende rett om forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser slik:

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

Dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forskningsperioden kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingmessig betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for forskningsprosjektet. Relevante bestemmelser for slike

forskningsprosjekter er blant annet bioteknologiloven §§ 5-3, 5-4, 5-5, 7-1 og 7-2.

Dersom forskeren vurderer det slik at forskningsprosjektet ikke vil kunne få diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for den enkelte, vil bioteknologiloven ikke komme til anvendelse, med mindre forskeren likevel planlegger å føre opplysningene tilbake til forsøkspersonen

Dersom opplysningene faktisk føres tilbake til vedkommende, har den som det biologiske materialet stammer fra rett til genetisk veiledning etter bioteknologiloven § 5-5.

Bioteknologilovens regler om genetisk veiledning innebærer, slik departementet ser det, at forskeren i forkant av genetiske studier bør etablere en beredskap for å kunne håndtere en situasjon med veiledningsplikt i tråd med bioteknologilovens bestemmelser. Omfanget av den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilken informasjon og hvilke opplysninger som skal formidles».

13.2 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

Nye sekvenseringsmetoder brukes i økende grad i forskning for å studere sammenheng mellom gener og utvikling av sykdom og for utvikling av persontilpasset medisin. Sekvensering av hele eller store deler av arvematerialet kan benyttes i grunnforskning, klinikknær forskning og i epidemiologisk forskning for eksempel knyttet til befolkningsundersøkelser.

Når man benytter hele arvematerialet som utgangspunkt for å lete etter genetiske mutasjoner som kan gi økt eller redusert risiko for en spesifikk sykdom, i stedet for å lete etter mutasjon i identifiserte enkeltgener eller en mindre gruppe av gener, øker samtidig risikoen for utilsiktede funn.

Dette har reist spørsmål om bioteknologiloven gjelder for forskningsprosjekter som utfører slike undersøkelser og i hvilken grad forskningsdeltakere bør få tilbakemelding fra forskeren om util-

siktede funn. Det har vært uklart hvilke genetiske funn som skal regnes for å ha diagnostisk eller behandlingmessig konsekvens slik at bioteknologiloven gjelder for forskningsprosjektet, blant annet reglene om skriftlig samtykke og genetisk veiledning.

Helsedirektoratet har pekt på at det kan gi store utfordringer for gjennomføringen av en del forskningsprosjekter dersom bioteknologiloven skal gjelde, særlig gjelder dette store befolkningsundersøkelser.

I stortingsmeldingen foreslo derfor departementet å presisere bioteknologilovens virkeområde. Loven bør gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. Loven bør også gjelde for prosjekter der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser. Andre forskningsprosjekter bør ikke reguleres av bioteknologiloven.

Forslaget fikk støtte fra en samlet helse- og omsorgskomite i Innst. 273 S (2017–2018). Komiteen uttalte:

«Komiteen viser til at regjeringen vil presisere bioteknologilovens virkeområde. Loven skal gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. Loven skal også gjelde for prosjekter der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser. Komiteen mener det er viktig at bioteknologilovens virkeområde klargjøres. Komiteen slutter seg til regjeringens vurderinger.

Komiteen viser til at det har vært uklart om deltakere i forskning som benytter sekvenseringsmetoder, skal få tilbakemelding om utilsiktede funn, og om bioteknologiloven gjelder for slike forskningsprosjekt. Komiteen viser til Helsedirektoratets rapport og mener på den bakgrunn at det er behov for en forenkling og klargjøring av regelverket. Komiteen mener det er avgjørende at regelverk knyttet til forskning som benytter sekvenseringsmetoder, er tydelig og sikrer deltakernes personvern. Komiteen støtter departementets vurdering om at det bør klargjøres at bioteknologiloven bør gjelde for prosjekter der deltakerne får helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

Komiteen mener det er viktig at regelverket fremmer forskning, slik at vi i fremtiden har større tilgang til persontilpasset diagnostikk og

behandling. Samtidig mener komiteen det er viktig å presisere at forskningsprosjekter ikke har samme kvalitetssikring på individnivå som genetiske analyser som benyttes til diagnostikk. Å gi deltakere tilbakemelding om utilsiktede funn bør derfor vurderes fra prosjekt til prosjekt.»

13.3 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo å presisere i virkeområdebestemmelsen at bioteknologiloven gjelder forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne eller prosjekter der deltakerne ikke får helsehjelp, men der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser. Det kan enten være fordi forskerne selv planlegger å gi tilbakemelding om resultater, eller fordi en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i forbindelse med sin godkjenning av forskningsprosjektet stiller krav om at det skal gis slik tilbakemelding.

Til spørsmålet om i hvilken grad det skal gis tilbakemelding om utilsiktede funn i et forskningsprosjekt, uttalte departementet at dette kan variere fra prosjekt til prosjekt og derfor bør vurderes konkret for hvert enkelt prosjekt, både av forskerne selv og av de regionale forskningsetiske komiteene i forbindelse med behandling av søknad om godkjenning av prosjekter.

13.4 Høringsinstansenes syn

Forslaget om presisering av bioteknologilovens virkeområde støttes av *Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Kreftregisteret, Helse Bergen HF, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen, Akershus universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF, Bergen kommune, NITO, Legemiddelindustrien og Human- Etisk Forbund.*

Folkehelseinstituttet uttaler:

«Dagens regelverk hva gjelder forskning åpner for ulik tolkning. Teknologisk utvikling har ført til økt bruk av genetiske data i forskning. Økningen sees både i form av omfang ved at studier med et stort antall deltakere gjennomføres for å finne mange risikofaktorer med relativt lav effekt for komplekse tilstander, og i dybde ved at dypsekvensering og helgenom-

sekvensering som kan avdekke sjeldne varianter har blitt vanligere. En stor del av forskningen er populasjonsbasert genetisk epidemiologi, og funn som avdekkes i denne forskningen vil ha høy vitenskapelig verdi (ny kunnskap) samtidig som det er relativt lav effekt (lav individuell risikøkning) og klinisk relevans for individuelle funn. Feltet er i stadig utvikling, og målet er selvsagt å fremskaffe kunnskap som etter hvert vil bidra til å bedre forebygging, diagnostikk, forløp eller behandling for ulike tilstander. I en slik utviklingsfase vil tolkning og fastsettelse av hva som faktisk utgjør en «diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvens» være flytende, og er derfor lite egnet som kriterium for kvalifisering av forskningsprosjekter. (...)

Forskningsprosjekter har og vil fortsatt ha ansvar for å gjøre etiske vurderinger, noe som er særlig viktig når teknologisk utvikling går fortere enn regelverksutvikling og oppdatering av denne. For forskningsprosjekter med bruk av genetisk informasjon gjelder også Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoller. Oviedo-konvensjonen ble innarbeidet i helseforskningsloven (2005) og vi har senere fått retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser av mennesker i medisinsk og helsefaglig forskning (2016) fra NEM. Hensynet til forskningsdeltakere er derfor ivaretatt, selv om forslaget om endring medfører at bioteknologiloven kommer til anvendelse på færre forskningsprosjekter enn i dag.

På bakgrunn av dette støtter vi endringen slik at bioteknologiloven kun omfatter forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne eller der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra genetiske undersøkelser (presymptomatisk, prediktiv eller bærertilstand). Dette er en tydelig avgrensning av virkeområde, det vil forenkle og muliggjøre forskningsprosjekter. Samtidig skal personvern, informasjonssikkerhet og etiske hensyn ivaretas ved at forskningsprosjektene må utføres i henhold til personopplysningsloven og helseforskningslovens bestemmelser.»

Kreftregisteret uttaler:

«Norge har mange verdifulle nasjonale helseregistre og biobanker, og dermed store muligheter for å forstå komplekse sammenhenger mellom genetiske varianter, livsstil og sykdom.

Det er således helt essensielt at bioteknologiloven ikke er til hinder for genetisk epidemiologisk forskning.»

Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen mener ikke hele forskningsprosjektet bør omfattes av bioteknologiloven selv om det unntaksvis kan skje tilbakemelding av resultater på individuell basis:

«Loven bør legge til rette for at forskningen kan skje ganske fritt, og at viktige funn kan formidles når det er til pasientens fordel. Prosjektet som sådan har da ingen forutsetning eller egeninteresse om at resultater skal føres tilbake til den enkelte (eller behandlende lege), men det kan unntaksvis skje på individuell basis til pasientens beste. Dersom man mener hele prosjektet faller inn under loven skaper det problemer fordi det sjelden er ressurser i et forskningsprosjekt til genetisk veiledning om alle mulige konsekvenser av eventuelle funn, og forskerne ville da unngå tilbakemelding selv om det var til pasientens beste. Videre blir det bla. tolket av NEM som at en slik regulering vil forby slik forskning på barn. (...)

Vi vil foreslå at det presiseres at bioteknologiloven eventuelt vil gjelde ikke for hele prosjektet, men bare ved konkret tilbakemelding til den enkelte, og at sykehusene må ha prosedyrer for dette. Slik vi ser det vil forskerne som oppdager viktig arvelig informasjon melde dette tilbake til behandlende lege (ikke pasienten), som så må gjennomføre de vanlige prosedyrene som om de selv hadde sett at det var tegn på arvelig predisposisjon eller følsomhet, ved å be medisinsk genetisk avdeling om å utrede dette på vanlig måte, og i tråd med bestemmelsene i bioteknologiloven.»

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo og Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG) går imot forslaget og stiller spørsmål om forslaget er i strid med biomedisinkonvensjonens tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning. De viser til protokollens artikkel 27 og forskningsdeltakeres rett til informasjon som er relevant for deres helse eller livskvalitet:

«Med Norges rettslige bindende internasjonale forpliktelser i mente, vil det for de fleste prosjekter være aktuelt med tilbakemelding av funn. Oviedo-konvensjonens tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning skiller heller ikke mellom populasjonsstudier og klinisk

forskning i så måte. Vi mener videre at slutningen om at genetiske analyser fra forskning som regel ikke er egnet til å si noe om risiko på individnivå eller som grunnlag for å gi tilbakemelding til enkeltpersoner, er feil. Funnene må naturlig nok verifiseres, men kvaliteten på sekvenseringen som utføres i dag er i mange tilfeller tilnærmet like god eller like god i forskning som i klinikk.»

Den norske legeforening mener bioteknologiloven ikke bør regulere helseforskning og viser til at helseforskningsloven er langt mer fullstendig og hensiktsmessig enn bioteknologilovens bestemmelser om dette.

Også *Nasjonal forskningsetiske komité for medisins og helsefag (NEM)* og *de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)* mener primært at bioteknologiloven ikke bør gjelde genetisk forskning. Slik forskning dekkes godt av helseforskningsloven. Sekundært mener NEM og REK at forholdet til helseforskningsloven bør gjøres enda klarere enn forslaget i høringsnotatet.

Bioteknologirådet mener heller ikke at bioteknologiloven bør gjelde forskning, men gjør unntak for lovens kapittel 3 og 6, og forskning på barn:

«Et samlet Bioteknologiråd mener at med unntak av kapittel 3 og kapittel 6, og med unntak av forskning på barn, skal ikke bioteknologiloven gjelde forskning innen helseforskningslovens virkeområde, selv om denne forskningen innebærer at man gir helsehjelp eller tilbakemelding til deltakerne. Medlemmene begrunner det med at helseforskningslovens krav, inkludert krav om informert samtykke, etisk forsvarlighet, og REK-godkjenning, vil ivareta forskningsdeltakernes interesser på en tilstrekkelig god måte. Samtidig vil man unngå en u hensiktsmessig dobbeltregulering av medisinsk forskning.

Bioteknologirådet vil videre påpeke at senere bruk av genetiske opplysninger som er fremkommet ved medisinsk forskning, som går utover det aktuelle forskningsprosjektet, fortsatt bør dekkes av bioteknologiloven. For eksempel skal forbudet i § 5-8 også gjelde for bruk av genetiske opplysninger som er fremkommet i et forskningsprosjekt.

For barn støtter imidlertid Bioteknologirådet departementets forslag til presisering av når bioteknologiloven kommer til anvendelse. Dette betyr at forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp (j.f. helsepersonel-

lovens § 3, 3. ledd) til barnet eller der de får individuell tilbakemelding om prediktive funn vil omfattes av bioteknologiloven.»

13.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder forslaget om å presisere virkeområdebestemmelsen i bioteknologiloven. Departementet viser til at forslaget får støtte fra de fleste av høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet. Enkelte høringsinstanser etterlyser ytterligere klargjøring.

Regelverket bør være klart og robust, og sikre personvernet til deltakere i helseforskning og at deres rett til informasjon og veiledning blir ivarettatt. Samtidig bør reglene fremme forskning slik at vi i fremtiden kan gi norske pasienter forskningsbasert og persontilpasset diagnostikk og behandling. Videre bør unødig dobbeltregulering unngås. Formålet med helseforskningsloven er nettopp å forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som hensynet til forskningsdeltakerne og personvernet ivaretas.

Departementet mener det er behov for en klarere grense for hvilke forskningsprosjekter som skal reguleres av både helseforskningsloven og bioteknologiloven og hvilke prosjekter som bare skal reguleres av helseforskningsloven. Departementet er enig med blant annet Folkehelseinstituttet som uttaler at dagens avgrensning er uklar.

Departementet foreslår derfor å presisere at bioteknologiloven skal gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. Videre skal loven gjelde for prosjekter der deltakerne ikke får helsehjelp, men der det skal gis individuell tilbakemelding til deltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser. Det kan enten være fordi forskerne selv planlegger å gi tilbakemelding om resultater, eller fordi regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i forbindelse med sin godkjenning av forskningsprosjektet stiller krav om at det skal gis slik tilbakemelding.

Etter forslaget vil det ikke være tilstrekkelig til å omfattes av bioteknologilovens virkeområde at det i forkant av et forskningsprosjekt ikke kan utelukkes at det i særskilte tilfeller kan bli aktuelt å gi individuell tilbakemelding om utilsiktede funn. Det vil heller ikke være tilstrekkelig at REK pålegger å gi tilbakemelding om utilsiktede funn. Så lenge det ikke er en del av prosjektet å gi tilbake-

melding til alle forskningsdeltakerne om resultatene av de prediktive undersøkelsene, vil prosjektet falle utenfor lovens virkeområde.

Departementet er også enig med *Folkehelseinstituttet* i at helseforskningslovens regler vil ivareta hensynet til forskningsdeltakerne i prosjekter som etter forslaget faller utenfor bioteknologilovens virkeområde. Dette vil også gjelde dersom slike forskningsprosjekter omfatter forskning på barn. Selv om bioteknologilovens regler om prediktiv undersøkelse på barn ikke vil gjelde, vil reglene i helseforskningsloven ivareta hensynet til barnet på en god måte også i prosjekter som omfatter genetiske undersøkelser og genomanalyser. Etter helseforskningsloven skal eventuell risiko eller ulempe for barnet være ubetydelig og det må være grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller andre med samme type sykdom eller skade. Barn skal ikke inngå i forskning hvis tilsvarende forskning kan gjøres på voksne.

Selv om bioteknologilovens regler om genetisk veiledning ikke vil gjelde, vil forskningsdeltakerne ha rett til innsyn i egne personopplysninger etter personvernforordningen artikkel 15 og helseforskningsloven §§ 40 og 42. Deltakeren har rett til å få en kopi av opplysningene. Dette inkluderer også informasjon om resultater av genetiske undersøkelser. Opplysningene det gis innsyn i skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov, jf. artikkel 12 og lovens § 40 andre ledd. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne vareta egne interesser. Etter helseforskningsloven § 42 jf. personopplysningsloven § 17 gjelder ikke retten til innsyn blant annet når det vil «kreve en uforholdsmessig stor innsats å gi innsyn.»

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo og Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG) stiller spørsmål om forslaget i høringsnotatet er i strid med biomedisinkonvensjonens tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning og forskningsdeltakeres rett til informasjon som er relevant for deres helse eller livskvalitet. Departementet foreslår endringer i bioteknologilovens virkeområde, men i forslaget tas det ikke stilling til når det skal gis tilbakemelding om funn. I hvilken grad det skal gis tilbakemelding om resultater av genetiske undersøkelser til deltakerne i et forskningsprosjekt, kan variere fra prosjekt til prosjekt. Dette bør derfor vurderes konkret for hvert enkelt prosjekt både av forskerne selv og av de regionale forskningsetiske komiteene i forbindelse med behandling av søknad om godkjenning av prosjektet. Etter forslaget til ny virkeområdebestemmelse, vil imidlertid resultatet av denne vurderingen kunne få betydning for om prosjektet kommer innunder bioteknologiloven eller ikke. Dersom det planlegges å gi systematisk tilbakemelding til alle deltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser, vil bioteknologilovens regler gjelde for prosjektet.

Dersom det imidlertid planlegges å ikke gi tilbakemelding om funn, vil bioteknologiloven ikke gjelde. Dette vil fortsatt være tilfelle selv om REK pålegger prosjektet å ha beredskap for å kunne gi tilbakemelding ved eventuelle utilsiktede funn. Videre vil det også gjelde dersom prosjektet selv holder åpent at det kan bli aktuelt å gi individuell tilbakemelding om utilsiktede funn i enkelte tilfeller. Departementet er således enig med Universitetet i Bergen i at det ikke bør innebære at forskningsprosjektet er omfattet av bioteknologiloven selv om det unntaksvis kan skje tilbakemelding av utilsiktede funn på individuell basis.

14 Genterapi

14.1 Gjeldende rett

Bruk av genterapi er regulert i kapittel 6 i bioteknologiloven. Etter definisjonen i bioteknologiloven, omfatter genterapi all tilsiktet overføring av nukleinsyrer (DNA, RNA mv.) til celler i menneskekroppen eller til humane celler som skal overføres til menneskekroppen.

Bruk av genterapi til andre formål enn medisinske omfattes også av bioteknologilovens definisjon og regulering, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 113 og 137. Dette gjelder for eksempel gendoping av idrettsutøvere eller genterapi brukt til kosmetiske formål. Slik bruk er forbudt.

Bioteknologiloven sier at genterapi bare kan brukes når hensikten er å behandle alvorlig sykdom eller for å forhindre at alvorlig sykdom oppstår, jf. bioteknologiloven § 6-2 første ledd.

Begrunnelsen for å begrense bruken til alvorlig sykdom er hensynet til pasientenes sikkerhet. I lovforarbeidene er det vist til at erfaring på området er for begrenset til at man med sikkerhet kan beregne risiko for skade, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 115 og 137.

Om en sykdom er alvorlig nok til å behandles med genterapi, skal vurderes konkret for det enkelte genterapiproduktet. I vurderingen må risikoen ved behandlingen vurderes opp mot behandlingens forventede effekt. Jo større risiko og usikkerhet som er knyttet til behandlingen, jo strengere krav må stilles til sykdommens alvorlighetsgrad.

Det er ikke tillatt med genterapi på fostre og befruktete egg og genterapi som kan føre til genetiske forandringer i kjønnseller. Det er heller ikke tillatt å bruke genterapi for å forbedre friske menneskers egenskaper.

Behandlingsformer med genterapi skal godkjennes av Helsedirektoratet før de tas i bruk, jf. bioteknologiloven § 6-3. Med behandlingsform menes bruk av et bestemt genterapiprodukt til behandling av en bestemt sykdom. Både sikkerhetsmessige, etiske og samfunnsmessige hensyn skal vurderes ved behandlingen av godkjenningssøknader. Det kan også legges vekt på andre relevante hensyn som for eksempel hvilken informa-

sjon som er tenkt gitt til pasienten og virksomhetens eller fagmiljøets kompetanse, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 137.

Før søknad om godkjenning avgjøres skal saken forelegges Bioteknologirådet. Rådet avgjør selv om det ønsker å uttale seg til søknaden

Etter bioteknologiloven § 6-4 skal pasienten gi skriftlig samtykke før en kan sette i gang behandling med genterapi. Foreldrene gir skriftlig samtykke for barn under 16 år.

Det følger av forarbeidene til § 6-4 at pasienten eller pasientens representant skal ha fått omfattende informasjon om behandlingen før de samtykker. Det skal særlig informeres om risiko som er forbundet med behandlingen og hvilken effekt behandlingen kan forventes å ha.

Bioteknologilovens regler gjelder både ved klinisk utprøving av legemidler basert på genterapi, og genterapi som etablert behandling.

Klinisk utprøving av legemidler reguleres av legemiddellovgivningen. Genterapi omfattes av såkalt avanserte terapier. Avansert terapi vil si legemidler basert på genterapi, somatisk celleterapi eller vevsterapi. Etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler skal klinisk utprøving av legemidler godkjennes av Statens legemiddelverk og regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Helseforskningslovens regler gjelder utfyllende så langt de passer, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd.

Ved klinisk utprøving av legemidler som inneholder genmodifiserte organismer, blant annet genterapi, gjelder også genteknologiloven (lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m.). Genteknologiloven har regler som blant annet regulerer godkjenning av fasiliteter for innesluttet bruk av GMO (genmodifiserte organismer) på sykehuset, jf. § 6, og utsetting av GMO gjennom pasient. Med «utsetting» menes all bruk som ikke er innesluttet bruk i laboratorier o.l., jf. § 9. Utsetting av GMO krever godkjenning. Utsetting kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten, slik loven er i dag, legges vesentlig vekt på etikk, samfunnsnytte og bærekraft, jf. § 10.

Statens legemiddelverk gir markedsføringstillatelse til legemidler som betegnes som avansert terapi, blant annet genterapi. Tillatelsen gis etter en vurdering av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, og om legemidlet har en nytte som er større enn risikoen. Vurderingen av søknad om markedsføringstillatelse for avanserte terapier gjøres av EØS-landene i fellesskap i henhold til kravene i forordningen om avansert terapi som er inntatt i norsk rett gjennom legemiddelforskriften. Arbeidet ledes av European Medicines Agency (EMA) med bistand fra EMAs komité for avanserte terapi, Committee for Advanced Therapies (CAT), hvor Norge er representert ved Statens legemiddelverk.

Forordning om avansert terapi dekker ikke all slik behandling, den gjelder for eksempel ikke når en behandling skreddersys til enkeltpersoner i sykehus.

14.2 Meld. St. 39 (2016–2017) og Stortingets behandling

Departementet foreslo i stortingsmeldingen å oppheve kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som må anses som alvorlige. Videre foreslo departementet å unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

I meldingen foreslo departementet også å videreføre regelen om at genterapi på mennesker bare er tillatt å bruke til medisinske formål. Forbudet mot annen bruk, som for eksempel gendoping og genterapi for å endre eller forbedre menneskers egenskaper ble foreslått videreført.

Departementet foreslo også å videreføre forbudet mot genterapi på befruktede egg og kjønns-celler.

Om forslaget om å oppheve kravet om at sykdommer må være alvorlige for å kunne behandles med genterapi, uttalte et flertall i komiteen i Innst. 273 S (2017–2018) side 33 (medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti):

Dette flertallet støtter Bioteknologirådet i at kravet om at genterapi bare kan benyttes til behandling av «alvorlig» sykdom, bør erstattes av et krav om samme risiko- og nyttevurdering som ved annen medisinsk behandling.

Et annet flertall uttalte:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, mener genterapi og genredigering som kan gi bedre medisinsk behandling for en rekke ulike sykdommer og tilstander, er positivt. Flertallet understreker at dette forutsetter at det er pasientens egne celler som endres, uten at dette går i arv. I slike tilfeller bør ordinær vurdering av medisinsk nytte, kostnader og risiko for den enkelte legges til grunn.»

En samlet komite støttet forslaget om at vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, skal unntas fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

En samlet komite støttet også forslaget om å videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer gjennom genterapi som går i arv til kommende generasjoner (genterapi på befruktede egg og kjønns-celler).

14.3 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo å fjerne kravet om at genterapi bare kan gis til behandling av sykdommer som anses som alvorlige. Det ble også foreslått å unnta vaksiner som inngår i nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer fra reguleringen av genterapi.

Kravet om at samtykke til behandling med genterapi må gis skriftlig, ble foreslått videreført. Det ble også forbudet mot genterapi på befruktede egg og kjønns-celler.

14.4 Høringsinstansenes syn

14.4.1 Krav om at sykdommer som skal behandles med genterapi må være alvorlige

Forslaget om å fjerne vilkåret om at genterapi bare kan gis til behandling av sykdommer som kategoriseres som alvorlige, støttes av *Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Bioteknologirådet, den Nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) og de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Krefregisteret, Helse Bergen HF, Akershus universitetssykehus HF, Bergen kommune, Human-Etisk Forbund, Oslo katolske bispedømme, Novartis, Den norske legeforeningen, Norsk Sykepleierforbund, NITO, Legemiddelindustrien og Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG).*

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo og Buddhistforbundet går imot forslaget.

14.4.2 Unntak for vaksiner

Forslaget om å unnta vaksiner som inngår i nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer fra reguleringen av genterapi får støtte fra *Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Bioteknologirådet, Bergen kommune, Norsk Sykepleierforbund* og *Human-Etisk Forbund*. *Human-Etisk Forbund* uttaler at det i tillegg bør være mulig å gjøre unntak for vaksiner som brukes i forbindelse med organdonasjon og sykdomsbehandling.

Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Bioteknologirådet og *Legemiddelindustrien* mener det i tillegg bør gjøres unntak for alle forebyggende vaksiner. Definisjonen i bioteknologiloven bør harmoniseres med EU-regelverket om avanserte terapier og legemiddellovgivningen.

Bioteknologirådet mener også at genetiske endringer som er midlertidige bør unntas fra definisjonen av genterapi i bioteknologiloven.

Statens legemiddelverk mener dessuten at terapeutiske vaksiner bør sidestilles med annen medisinsk behandling.

Den norske legeförening anbefaler at det settes i gang et arbeid for å vurdere nærmere hvordan de mange nye formene for genterapi bør være regulert.

14.4.3 Skriftlig samtykke

Forslaget om å videreføre dagens krav om at samtykke til genterapi skal være skriftlig blir støttet av *Kreftregisteret, Bergen kommune, NITO* og *Human-Etisk Forbund*.

Statens legemiddelverk, Bioteknologirådet, Legemiddelindustrien og *Novartis* går imot forslaget. *Bioteknologirådet* uttaler:

«Et samlet Bioteknologiråd mener, i likhet med det foregående rådet, at det ikke skal stilles krav om skriftlig samtykke ved behandling med genterapi, og at § 6-4 derfor bør utgå. Dette begrunnes med at krav om skriftlig samtykke for både barn og voksne ved kliniske utprøvinger er ivaretatt i helseforskningsloven. Ved bruk av godkjente genterapier med markedsføringstillatelse er muntlig samtykke tilstrekkelig, slik bestemmelsene er for andre godkjente behandlingsformer.»

14.4.4 Forbud mot genterapi på befruktede egg og kjønnceller

Forslaget om å videreføre forbudet mot genterapi på befruktede egg og kjønnceller får støtte fra *Kreftregisteret, Norsk Sykepleierforbund, NITO, Human-Etisk Forbund, Buddhistforbundet, Menneskeverd* og *Novartis*.

Legemiddelindustrien og *Statens legemiddelverk* støtter videreføring av forbudet mot genterapi på befruktede egg, men mener forbudet mot genterapi på fostre bør oppheves. De foreslår også å begrense forbudet mot genterapi på kjønnceller til tilfeller der hensikten er å gjøre endringer i kjønnceller. Genterapi som utilsiktet kan føre til endringer i kjønnceller, bør ikke være omfattet av forbudet.

Akershus universitetssykehus HF anmoder om en fornyet vurdering av genterapeutiske metoders mulighet til å forhindre overføring av arvelige sykdommer, evt vurdere å benytte samme begrensninger som gjelder tilstander som utløser rett til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD).

14.5 Departementets vurderinger og forslag

14.5.1 Krav om at sykdommer som skal behandles med genterapi må være alvorlige

Departementet foreslår å fjerne kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses som alvorlige. Forslaget støttes i all hovedsak av høringsinstansene. Vi vet i dag mer om risikoen knyttet til genterapi enn hva som var tilfelle da bioteknologilovens regulering av genterapi ble vedtatt. Det kan være situasjoner der genterapi fremstår som det beste behandlingalternativet ut fra risiko og nytte, selv om sykdommen ikke regnes som alvorlig. Genterapi bør vurderes etter de samme kriteriene som annen medisinsk behandling, og ikke begrenses til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom.

14.5.2 Unntak for vaksiner

Departementet opprettholder også forslaget om at vaksiner som omfattes av nasjonale vaksinasjonsprogrammer, ikke skal falle innunder reguleringen av genterapi i bioteknologiloven. Forslaget støttes i all hovedsak av høringsinstansene. Det er ikke knyttet usikkerhet til risiko ved vaksiner som skulle tilsi at det er behov for særskilte regler for bruken. Vaksiner er en type legemiddel som

skal oppfylle alle krav i legemiddellovgivningen for å kunne plasseres på markedet. Dette innebærer at vaksinen godkjennes basert på dokumentasjon om kvalitet, sikkerhet og effekt og at nytten ved bruk er større enn risikoen. Departementets forslag innebærer at det ikke vil kreves godkjenning av eller skriftlig samtykke til bruken av disse vaksinene etter bioteknologiloven.

Videre er departementet enig med de høringsinstansene som uttaler at det i tillegg bør gjøres unntak for andre forebyggende vaksiner. Dette vil være i tråd med slik Helsedirektoratet i dag tolker definisjonen av genterapi i bioteknologiloven i sin praksis med godkjenning av genterapi etter § 6-3. Definisjonen i bioteknologiloven vil da også samsvare noe mer med definisjonen av genterapi i EØS-regelverket som er inntatt i legemiddelforskriften.

Såkalte terapeutiske vaksiner som etter hvert finner anvendelse blant annet i kreftbehandling unntas ikke. Reglene om godkjenning og skriftlig samtykke vil derfor fortsatt gjelde denne formen for genterapi.

14.5.3 Skriftlig samtykke

Departementet opprettholder også forslaget om å videreføre kravet om at samtykke til genterapi skal være skriftlig. Genterapi er fortsatt en type behandling der det er grunn til å ha særskilt doku-

mentasjon på samtykket til behandlingen. Kravet om skriftlighet vil også kunne bidra til gode prosesser rundt innhenting av samtykke til behandlingen.

14.5.4 Forbud mot genterapi på befruktede egg og kjønnceller

Departementet vil også foreslå å videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner. Forbudet støttes i all hovedsak av høringsinstansene. Genterapi er fortsatt forbundet med stor usikkerhet. Det er derfor nødvendig med en føre-var tilnærming så lenge en ikke kan forsikre seg om at behandlingen ikke kan ha utilsiktede alvorlige bieffekter. En syk pasient bør kunne samtykke til en behandling av seg selv med usikkert utfall, men ikke til genetiske endringer på vegne av fremtidige generasjoner. Behandling med genterapi på befruktede egg og behandling som kan medføre genetiske endringer i kjønnceller bør derfor fortsatt være forbudt. Det samme gjelder genterapi på fostre.

Dette betyr blant annet at den nye metoden for redigering av gener (CRISPR/Cas9-metoden) ikke kan brukes til å behandle arvelige defekter i befruktede egg og kjønnceller. Forbudet omfatter ikke bruk av CRISPR/Cas9 til behandling av somatiske celler hos for eksempel kreftpasienter.

15 Administrative og økonomiske konsekvenser

En styrket veiledning for donorbarn i forbindelse med senket aldersgrense for å vite sæddonors identitet vil gi noe økte administrative konsekvenser for de regionale helseforetakene. Eventuelle merutgifter for de regionale helseforetakenes dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

Plikt for alle par som søker assistert befruktning til å legge frem en barneomsorgsattest vil få administrative og økonomiske konsekvenser blant annet ved at politiet må utstede flere attester. Opplysninger fra Politidirektoratet (2015) tilsier at én attest koster 56 kroner å utstede. Det er knapt 6 000 potensielle foreldre som må få utstedt slik attest, altså en total kostnad på om lag 350 000 kroner. Kostnadene dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

Forslaget om at legen i tvilstilfeller kan be en annen instans om en vurdering av søkerparets omsorgsevne vil også få administrative og økonomiske konsekvenser. Forslaget antas imidlertid å

omfatte få tilfeller. Kostnadene dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

Forslaget om å åpne for en mer fleksibel oppbevaringstid for befruktete egg vil ikke ha økonomiske kostnader av betydning. Det vises til at det eventuelt vil dreie seg om oppbevaring av befruktete egg i noe lenger tid og kostnadene ved å oppbevare er små. Videre kan offentlige sykehus bestemme oppbevaringstid ut fra en avveining av ressursbruk og nytte.

Når det gjelder forslaget om lagring av ubefruktede egg på medisinsk grunnlag, er det ikke kjent hvor mange personer som har medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder og som kan tenkes å skulle ønske å lagre ubefruktede egg/eggstokkvev. Det er heller ikke kjent hvor store lagringskostnadene vil være. Forslaget antas å omfatte relativt få personer og ha relativt lave lagringskostnader. Kostnadene dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

16 Merknader til de ulike bestemmelsene

16.1 Merknader til endringene i bioteknologiloven

Til § 1-2

Bestemmelsen i *andre ledd* er foreslått endret for å presisere når bioteknologiloven gjelder for forskning. Loven gjelder dersom forskningsprosjektet innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. For prosjekter der det ikke gis helsehjelp til deltakerne, gjelder loven likevel dersom det skal gis systematisk og individuell tilbakemelding til alle deltakerne om resultater av prediktive genetiske undersøkelser (prediktive og presymptomatiske genetiske undersøkelser, og undersøkelser for å påvise eller utelukke bærer-tilstander, jf. § 5-1 andre ledd bokstav b). Det vil gjelde når forskningsprosjektet selv planlegger å gi slik individuell tilbakemelding om resultatet av slike undersøkelser eller dersom regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) stiller krav om at det skal gis slik systematisk tilbakemelding.

Det vil ikke være tilstrekkelig til å omfattes av bioteknologiloven at det i forkant av et forskningsprosjekt opplyses at det ikke kan utelukkes at det kan bli aktuelt å gi individuell tilbakemelding om utilsiktede funn. Selv om det i prosjektet er en beredskap for hvordan en skal håndtere eventuelle slike funn, vil dette ikke innebære at «deltakerne skal få individuell tilbakemelding». Beredskap for tilbakemelding av utilsiktede funn i enkelte tilfeller, enten dette er bestemt av forskningsprosjektet selv eller pålagt av REK, vil ikke innebære at prosjektet faller innenfor lovens virkeområde.

For forskningsprosjekter som ikke omfattes av § 1-2 andre ledd, vil bestemmelsene i bioteknologiloven ikke få anvendelse.

Bestemmelsene i lovens kapittel 3 om forskning på overtallige befruktete egg, kloning mm. gjelder imidlertid all forskning.

Se nærmere omtale i kapittel 13.

Til § 2-3 a

Bestemmelsen er ny og slår fast en øvre aldersgrense for når en kvinne kan motta assistert befruktning. Det avgjørende tidspunktet for når assistert befruktning anses å være mottatt er tidspunktet for selve inseminasjonen eller innsettingen av befruktet egg i kvinnen. Kvinner som er eldre enn 45 år (som har fylt 46 år) på dette tidspunktet kan med andre ord ikke motta assistert befruktning. Bestemmelsen innebærer ingen rett til å få assistert befruktning inntil fylte 46 år, men angir kun en øvre grense for når det er tillatt.

Beslutning av om et par skal få assistert befruktning, skal etter bioteknologiloven § 2-6 fortsatt treffes av lege etter en individuell medisinsk og psykososial vurdering. Kravet om individuell vurdering følger også av retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven, både som en kost-/nytte-vurdering og som en vurdering av forsvarlighet. Her vil også veiledende aldersgrense i forarbeidene til bioteknologilov § 2-6 stå sentralt (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) s. 129). Det fremgår bl.a. at «kvinnen bør være mellom 25 og 40 år, og mannen i rimelig aldersmessig avstand til henne». Selv om dette kun er veiledende aldersgrenser, ser departementet at det kan være grunn til å tydeliggjøre at grensene ikke er absolutte. For eksempel kan det være medisinske grunner til at kvinner som er under 25 år også bør få assistert befruktning.

Se nærmere omtale i punkt 7.6.2.

Til § 2-5

Bestemmelsen får et nytt *tredje ledd* som gjelder tilfeller der kvinnen har fått ny ektefelle eller samboer etter befruktningen, men før innsettingen av det befruktete egget i kvinnens kropp. Det er den nye samboeren eller ektefellen som skal avgi samtykke ved bruk av det befruktete egget. Bestemmelsen gjelder kun egg som er befruktet med donorsæd. I tilfeller der det ikke er benyttet donorsæd vil et samlivsbrudd, død eller tap av samtykkekompetanse hos en av partene føre til at

det befruktete egget ikke kan benyttes til assistert befruktning.

Se nærmere omtale i kapittel 10.

Til § 2-6

Bestemmelsen i *første ledd* er endret slik at ordet «avgjørelse» erstattes med ordet «beslutning» slik at ordlyden blir lik i hele bestemmelsen. Dette skal tydeliggjøre at beslutningen som legen skal fatte reguleres av bestemmelsene om saksbehandling og klage i pasient- og brukerrettighetsloven, ikke forvaltningsloven.

Bestemmelsen i *andre ledd* er ny og pålegger alle som søker assistert befruktning om å fremlegge en barneomsorgsattest som nevnt i politiregisterloven § 39 første ledd. Kravet gjelder begge foreldrene i paret som søker assistert befruktning. Barneomsorgsattesten skal ligge til grunn for legens vurdering av om paret skal få assistert befruktning. En eventuell anmerkning på barneomsorgsattesten må vurderes konkret mht om den skal føre til avslag på søknaden om assistert befruktning eller ikke.

Bestemmelsen i *tredje ledd* viderefører og presiserer gjeldende rett om at legen kan innhente informasjon som er nødvendig, for å foreta en vurdering av parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Nytt i bestemmelsen er at det etter tredje ledd *første punktum* tydeliggjøres at det er paret selv som primært bør opplyse saken. Dette kan for eksempel skje ved at paret legger frem dokumenter de har innhentet fra andre. Legen kan innhente ytterligere opplysninger fra offentlige instanser dersom det er nødvendig for å supplere eller bekrefte opplysninger som er gitt av paret. Å innhente informasjon fra andre offentlige instanser vil gjerne kreve at legen avslører at paret søker assistert befruktning, og dette må i alminnelighet anses som sensitiv informasjon. Legen må foreta en konkret vurdering av om det er nødvendig å innhente ytterligere informasjon enn den som er gitt av paret, sett i lys av personvernreguleringen dersom det må røpes at paret søker assistert befruktning. Videre presiseres det i tredje ledd *første punktum* hvilken informasjon legen kan innhente, og fra hvilke kilder. Det er kun opplysninger som er relevante for vurderingen av parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste som omfattes, og det kan kun innhentes opplysninger fra offentlige instanser. Dette kan for eksempel være barnevern, familievernkontor, spesialisthelsetjenesten, fastlegen, kommunehelsetjenesten, Bufetat og NAV. I tredje ledd *andre punktum* gis det eksempler på informasjon

som kan være relevant å innhente. Det kreves etter tredje ledd *tredje punktum* samtykke fra den opplysningene gjelder, ved innhenting av opplysninger som omfattes av lovbestemt taushetsplikt. Samtykkekravet etter helsepersonelloven § 22 gjelder. For legens innhenting av informasjon til bruk i de medisinske vurderingene knyttet til den assisterte befruktningen, utenom omsorgsevnen, gjelder de alminnelige reglene om utveksling av opplysninger i forbindelse med helsehjelp etter helsepersonelloven og pasientjournalloven.

Bestemmelsen i *fjerde ledd* er ny og gir legen en mulighet for å be en instans bestemt av departementet om en vurdering av parets omsorgsevne i de tilfellene legen er i tvil. Instansen skal kun gi en vurdering. Det er legen som til slutt, etter å ha mottatt vurderingen, skal beslutte om paret skal få behandling med assistert befruktning.

Bestemmelsen i femte ledd er ny og gir hjemmel for departementet til å gi forskrifter om behandlingen av søknader om assistert befruktning.

Se nærmere omtale i kapittel 7.

Til § 2-7

Bestemmelsen i *første ledd* er ny og pålegger foreldre som har fått barn ved hjelp av donorsæd en ikke sanksjonerbar plikt til å informere barnet om dette. Informasjonen skal gis til barnet så snart det er tilrådelig å informere barnet om dette.

Bestemmelsen i *andre ledd* viderefører gjeldende regel om at den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Aldersgrensen for når denne retten inntreffer, foreslås endret fra 18 år til 15 år.

Aldersgrensen på 15 år får kun virkning for barn som er født ved hjelp av sæd donert etter at lovendringen er satt i verk. Formålet er at det kun skal benyttes sæd fra donorer som har fått informasjon om 15-års grensen og har samtykket til å donere sæd etter det. Par som får assistert befruktning etter at lovendringen er satt i verk, skal informeres om det benyttes sæd som er donert fra tiden før eller etter lovendringens ikrafttreden, det vil si om parets barn kan få vite donors identitet fra 15 års- eller 18 årsalder.

Se nærmere omtale i kapittel 6.

Til § 2-16

Bestemmelsen i *andre ledd* erstatter dagens regel om en oppbevaringsgrense for befruktete egg på fem år. Bestemmelsen innebærer at virksomheter som hovedregel har en plikt til å oppbevare

befruktede egg til kvinnen egget stammer fra er fylt 46 år. Kvinnen kan imidlertid samtykke til kortere oppbevaringstid.

Bestemmelsen i *tredje ledd* er ny og gir unntak fra hovedregelen i andre ledd. En virksomhet kan fastsette en kortere oppbevaringstid enn til kvinnen er fylt 46 år dersom dette er begrunnet i ressurs- og nyttehensyn. Det kan imidlertid ikke fastsettes en kortere lagringstid enn fem år fra det tidspunktet egget ble befruktet. Kortere tid enn fem år krever kvinnens samtykke.

Bestemmelsen i § 2-16 gjelder både for offentlige og private virksomheter. Det er naturlig at lengden på lagringstiden er en del av avtalen mellom den private virksomheten og paret som ønsker assistert befruktning.

Bestemmelsen i *fjerde ledd* viderefører bestemmelsen i dagens andre ledd om hva som skal skje med det befruktede egget etter at lagringstiden er ute.

Se nærmere omtale i punkt 9.6.

Bestemmelsen i dagens tredje ledd om at lagrede befruktede egg ikke skal benyttes til reproduksjon når kvinnen eller mannen i paret som har søkt assistert befruktning er død eller ikke lenger har samtykkekompetanse, foreslås opphevet. Det vises til at krav om samtykkekompetanse vil følge av kravet om samtykke etter § 2-5. Se nærmere omtale i punkt 10.5.

Til § 2-17

Bestemmelsen i andre ledd er endret slik at adgangen til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev utvides til tilfeller der kvinnen har en medisinsk tilstand som kan føre til tidlig befruktningssudyktighet. Se nærmere omtale i punkt 8.6.

Til § 3-2

Endringen presiserer at forbudet også gjelder kjønnsceller.

Til § 5-1

Bestemmelsen i *andre ledd* bokstav a som definerer hva som er en diagnostisk genetisk undersøkelse etter loven, er foreslått endret. Dersom formålet med undersøkelsen er å diagnostisere sykdom, skal undersøkelsen regnes som en diagnostisk undersøkelse, selv om undersøkelsen også gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom.

Dette kan for eksempel være tilfelle dersom selve diagnosen eller tilstanden det undersøkes for innebærer risiko også for fremtidig sykdom.

Ett eksempel på dette er mutasjon i BRCA-genene hos pasienter med brystkreft som også indikere økt risiko for eggstokkreft.

Ett annet eksempel på at diagnostiske undersøkelser også kan gi informasjon om risiko for fremtidig sykdom vil være bruk av eksom- eller genomsekvensering i diagnostisering av syndromer. Dersom formålet er diagnostikk, vil undersøkelsen være diagnostisk selv om det brukes genom- eller eksomsekvensering og dette innebærer at det kan gjøres prediktive funn.

Dersom det er gjort eksom- eller genomsekvensering i diagnostisering og sekvensdataene fra denne undersøkelsen på et senere tidspunkt brukes til nye tolkninger, vil de nye tolkningene måtte anses som nye genetiske undersøkelser i lovens forstand. I hvilken grad de nye tolkningene er diagnostiske eller prediktive undersøkelser, vil avhenge av formålet med den nye tolkningen og en konkret vurdering opp mot kriteriene i § 5-1 andre ledd bokstav a og b.

Dersom de nye tolkningene kommer innunder definisjonen av prediktive genetiske undersøkelser, vil resultatet av de nye undersøkelsene være omfattet av forbudet mot bruk av opplysningene utenfor helsetjenesten etter § 5-8. Et forsikrings-selskap vil for eksempel ikke kunne be om å få utlevert DNA-sekvensdataene fra en tidligere diagnostisk genom- eller eksomundersøkelse for å gjøre nye tolkninger basert på disse dataene dersom tolkningene fyller definisjonen av prediktive genetiske undersøkelser. Dette vil i tilfelle rammes av forbudet i § 5-8 mot at forsikringsselskaper mottar, besitter eller bruker opplysninger som er fremkommet ved en prediktiv genetisk undersøkelse. Se også merknadene til § 5-8 første ledd.

Se nærmere omtale i punkt 11.5.1.

Til § 5-3

Bestemmelsen i § 5-3 om godkjenning av sykdommer det kan undersøkes for ved prediktive genetiske undersøkelser, foreslås opphevet. Se nærmere omtale i punkt 11.5.2.

Til § 5-5

Bestemmelsen i *første ledd* om genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser er foreslått endret. Ved slike undersøkelser skal det gis tilpasset genetisk veiledning. Dette innebærer at veiledningen skal tilpasses behovet i den konkrete situasjonen. Behov for veiledning kan variere alt etter hvilke sykdom eller tilstand det undersøkes for, blant annet på grunn av ulik alvorlighetsgrad

og ulike muligheter for behandling eller forebygging. Videre kan ulike pasienter ha ulikt behov for veiledning alt etter alder, modenhet og kunnskapsnivå. Behovet for veiledning kan også variere alt etter hvor sikkert testresultatet er og hvor stor økning i risiko resultatet indikerer.

Se nærmere omtale i punkt 11.5.3.

Til § 5-8

Bestemmelsen i *første ledd* er foreslått endret slik at genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom som er fremkommet under en diagnostisk genetisk undersøkelse også skal være omfattet av forbudet etter første ledd. Dersom det under en diagnostisk genetisk undersøkelse også fremkommer genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom, vil forsikringsselskaper mv. ikke kunne be om å få ut disse opplysningene. Dette kan for eksempel være utilsiktede prediktive funn ved bruk av eksom- eller genomsekvensering under diagnostikk. Et forsikringsselskap mv. vil heller ikke kunne be om å få utlevert DNA-sekvensdataene fra en tidligere diagnostisk genom- eller eksomundersøkelse, jf. merknaden til § 5-1.

Forslaget til tilføyelse i første ledd vil også omfatte tilfeller der resultatet av en diagnostisk genetisk undersøkelse vil si noe om risiko for fremtidig sykdom, for eksempel ved undersøkelse av BRCA-genene hos en pasient med brystkreft. Endringer i BRCA-genene vil indikere at pasienten også har økt risiko for eggstøkkreft. Forsikringsselskaper mv. kan få informasjonen om pasientens diagnose (brystkreft), men ikke informasjonen om endringene i BRCA-genene hos pasienten.

Med informasjon om risiko for fremtidig sykdom menes all informasjon som vil kunne fremkomme av en genetisk undersøkelse som nevnt i § 5-1 andre ledd bokstav b.

Se nærmere omtale i punkt 11.5.1.

Fjerde ledd er nytt og presiserer at forbudet i første ledd ikke gjelder privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den opplysningene gjelder. Etter bestemmelsen vil foreldre regnes som å opptre på vegne av barn under 16 år. Det kreves ikke samtykke fra barnet.

Se nærmere omtale i punkt 12.5.

Til § 6-1

Bestemmelsen i *andre ledd* er ny og innebærer at vaksiner som inngår i nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer unntas fra

reglene i kapittel 6 om genterapi. Hvilke vaksiner dette gjelder følger av smittevernloven § 3-8 med forskrifter.

Det er videre foreslått å unnta andre forebyggende vaksiner fra reglene om genterapi.

Se nærmere omtale i punkt 14.5.2.

Til § 6-2

Bestemmelsen i *første ledd* er foreslått endret slik at genterapi kan benyttes til behandling og forebygging av alle typer sykdommer. Kravet om at sykdommene må karakteriseres som alvorlige, er foreslått opphevet.

Se nærmere omtale i punkt 14.5.1.

Til § 7-1

Det er foreslått en teknisk endring i denne bestemmelsens *første ledd* som en konsekvens av at godkjenningordningen for genetiske undersøkelser i § 5-3 er foreslått opphevet. Henvisningen i bestemmelsen til medisinsk bruk av bioteknologi som krever godkjenning etter § 5-3 er foreslått erstattet av en henvisning til medisinsk bruk av bioteknologi som er omfattet av definisjonen av prediktive genetiske undersøkelser etter § 5-1 andre ledd bokstav b.

Til § 7-5

Bestemmelsen i *tredje ledd* er ny og må ses i sammenheng med forslaget om en informasjonsplikt for foreldre som har fått barn med donorsæd. Se forslag til nytt første ledd i § 2-7. Foreldre som overtrer denne plikten omfattes ikke av straffebestemmelsen i § 7-5 første ledd. Se nærmere omtale i punkt 6.6.2.

16.2 Merknad til endring i helse- og omsorgstjenesteloven

Til § 5-6

I bestemmelsen er begrepene «sprøyterom», «sprøyteromsordning(er)» og «sprøyteromsloven» foreslått endret til «brukerrom», «brukerromsordning(er)» og «brukerromsloven». Ved en feil ble begrepsbruken i denne bestemmelsen ikke foreslått endret samtidig som tilsvarende endringer ble foreslått og senere vedtatt i sprøyteromsloven, jf. Prop. 13 L (2018–2019) og lov 20. desember 2018 nr. 113 om endringer i sprøyteromsloven m.m. (utvidelse av type narkotiske stoffer m.m.).

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under
et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om
endringer i bioteknologiloven mv.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i bioteknologiloven mv. i samsvar med et
vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i bioteknologiloven mv.

I

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. gjøres følgende endringer:

§ 1-2 andre ledd skal lyde:

Loven gjelder bare for forskning dersom forskningsdeltakerne skal få helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra genetiske undersøkelser etter § 5-1 annet ledd bokstav b. Bestemmelsene i kapittel 3 gjelder all forskning.

Ny § 2-3 a skal lyde:

§ 2-3 a *Aldersgrense for assistert befruktning*

Kvinne som skal motta assistert befruktning, kan ikke være eldre enn fylte 46 år ved inseminasjon eller innsetting av befruktet egg.

§ 2-5 nytt tredje ledd skal lyde:

Når behandlingen skjer ved bruk av egg fra kvinnen som er befruktet med donert sæd, og kvinnen har fått ny ektefelle eller samboer, skal samtykke gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer.

§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6 *Avgjørelse om behandling*

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. *Beslutningen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.*

Den som søker assistert befruktning skal legge frem en barneomsorgsattest som nevnt i politiregisterloven § 39 første ledd.

Hvis det er nødvendig for å supplere de opplysningene som gis av paret selv, kan legen innhente relevant informasjon fra offentlige instanser for å foreta vurderingen av parets omsorgsevne og hensynet til barnet beste etter første ledd. Slik informasjon kan blant annet være opplysninger om parets helse, økonomi, bolig og hvor lenge paret har bodd sammen. Ved innhenting av opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, kreves samtykke fra den opplysningene gjelder.

Dersom legen er i tvil om parets omsorgsevne, kan legen be om en vurdering av omsorgsevnen fra en instans bestemt av departementet. Etter å ha mottatt vurderingen, beslutter legen om paret skal få behandling med assistert befruktning.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om behandlingen av søknader om assistert befruktning.

§ 2-7 skal lyde:

§ 2-7 *Foreldres opplysningsplikt og barnets rett til opplysninger om sæddonor*

Foreldre som har fått barn ved hjelp av donorsæd, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette.

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd, har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette. *Legen skal gi par som mottar assistert befruktning med donert sæd informasjon om fra hvilken alder barnet vil kunne få opplysninger om donors identitet.*

§ 2-16 skal lyde:

§ 2-16 *Lagring av befruktede egg*

Bare virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre assistert befruktning, kan etter godkjenning lagre befruktede egg.

Befruktede egg skal lagres til kvinnen egget stammer fra er fylt 46 år. Kvinnen kan samtykke til en kortere lagringstid.

Virksomheten kan ut fra ressurs- og nyttehensyn fastsette en kortere lagringstid enn det som følger av annet ledd. Lagringstiden kan ikke være kortere enn fem år fra det tidspunktet egget ble befruktet, med mindre kvinnen samtykker til kortere lagringstid eller aldersgrense i annet ledd er nådd.

Når lagringstiden er ute, skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring eller kvalitets-sikring jf. § 2-14 eller forskning jf. kapittel 3.

§ 2-17 andre ledd skal lyde:

Ubefruktede egg og eggstokkvev kan bare lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne har en medisinsk tilstand som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet eller skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

§ 3-2 tredje ledd skal lyde:

Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, og kjønnsceller som har vært gjenstand for forskning, må ikke settes inn i en kvinne, men skal destrueres.

§ 5-1 annet ledd bokstav a skal lyde:

a) genetiske undersøkelser *der formålet med undersøkelsen er å stille sykdomsdiagnose.*

§ 5-3 oppheves.

§ 5-5 første ledd skal lyde:

Ved genetiske undersøkelser etter § 5-1 annet ledd bokstav b, skal den som undersøkes gis *tilpasset genetisk veiledning.*

§ 5-8 skal lyde:

§ 5-8 *Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten*

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke *genetiske* opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. *Det samme gjelder genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav a.*

Det er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie har vært utført.

Forbudet i første og annet ledd omfatter ikke virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd, eller til forskningsformål. Der som genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.

Forbudet i første ledd gjelder ikke privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.

Unntatt fra forbudet i første og annet ledd er helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingsmessig øyemed.

§ 6-1 nytt annet ledd skal lyde:

Vaksiner som inngår i nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8 og andre forebyggende vaksiner, regnes ikke som genterapi etter bioteknologiloven.

§ 6-2 første ledd skal lyde:

Genterapi kan bare benyttes for behandling *av sykdom* eller for å hindre *at sykdom* oppstår.

§ 7-1 første ledd skal lyde:

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 3-3 annet ledd, 4-2 *første ledd* og 6-3 *første ledd*, og *medisinsk bruk av bioteknologi etter § 5-1 annet ledd bokstav b*, kan bare finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formål. Det skal fremgå av godkjenningsvedtaket hvilke former for medisinsk bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere.

§ 7-5 nytt tredje ledd skal lyde:

Første ledd gjelder ikke for overtredelse av § 2-7 første ledd.

II

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endring:

§ 5-6 skal lyde:

§ 5-6 *Brukerrom*

Brukerromsordninger etablert i medhold av *brugerromsloven* er å anse som en kommunal helse- og omsorgstjeneste. Kommunen avgjør om den vil etablere en *brugerromsordning*. Kommunen kan ikke inngå avtale med private om drift av *brugerromsordning*.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid. Den som er født ved hjelp av sæd som er donert før ikrafttreden av endringene i bioteknologiloven § 2-7 annet ledd, har ikke rett til opplysninger om donors identitet før etter fylte 18 år.

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

www.publikasjoner.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: Departementenes sikkerhets- og
serviceorganisasjon – 12/2019

