



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 39

(2016–2017)

Melding til Stortinget

Evaluerings av bioteknologiloven



Innhold

1	Innledning	5	4.8.4	Departementets vurderinger	25
1.1	Bioteknologi – muligheter og utfordringer	5	4.9	Om vurdering av søkeres egnethet	27
1.2	Evaluerings av bioteknologiloven ..	6	4.9.1	Bakgrunn	27
1.3	Hovedinnhold i meldingen	7	4.9.2	Helsedirektoratets rapport	27
			4.9.3	Biologirådets uttalelse	27
2	Internasjonale rammer og menneskerettigheter	8	4.9.4	Departementets vurderinger	27
2.1	Generelt	8	4.10	Om medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg og eggstokkvev	28
2.2	Rettslig bindende konvensjoner, forordninger og direktiver	8	4.10.1	Bakgrunn	28
2.3	Anbefalinger fra internasjonale organer	9	4.10.2	Helsedirektoratets rapport	29
			4.10.3	Biologirådets uttalelse	29
			4.10.4	Departementets vurderinger	29
3	Om lovens formål og virkeområde	11	4.11	Om ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg	29
3.1	Lovens formål	11	4.11.1	Bakgrunn	29
3.2	Lovens virkeområde	11	4.11.2	Helsedirektoratets rapport	30
			4.11.3	Biologirådets uttalelse	30
			4.11.4	Departementets vurderinger	30
4	Assistert befruktning	13	4.12	Særlig om tidsgrense for lagring av befruktede egg	30
4.1	Bakgrunn	13		Bakgrunn	30
4.2	Hva vil skje fremover innen assistert befruktning?	14	4.12.1	Helsedirektoratets rapport	31
4.3	Biologilovens regulering av assistert befruktning	15	4.12.2	Departementets vurderinger	31
4.4	Rettslig regulering i andre land	16	4.12.3	Særlig om bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd, med ny partner	31
4.5	Eggdonasjon	17	4.13	Bakgrunn	31
4.5.1	Bakgrunn	17	4.13.1	Departementets vurderinger	32
4.5.2	Faglig utvikling	17	4.13.2	Assistert befruktning til personer som har endret juridisk kjønn	32
4.5.3	Medisinsk risiko og andre konsekvenser for donor, mottaker og barn	17	4.14	Bakgrunn	32
4.5.4	Ulike ordninger for eggdonasjon ..	18	4.14.1	Departementets vurderinger	33
4.5.5	Rekruttering av eggdonorer	18	4.14.2		
4.5.6	Biologirådets uttalelse	18	5	Preimplantasjonsdiagnostikk ...	34
4.5.7	Departementets vurderinger	19	5.1	Innledning	34
4.6	Surrogat	20	5.2	Gjeldende rett	35
4.6.1	Bakgrunn	20	5.3	Regulering i andre land	36
4.6.2	Helsedirektoratets rapport	21	5.4	Praksis i Norge	36
4.6.3	Biologirådets uttalelse	21	5.5	Helsedirektoratets rapport	36
4.6.4	Departementets vurderinger	22	5.6	Biologirådets uttalelse	37
4.7	Tilbud om assistert befruktning til enslige?	22	5.7	Departementets vurderinger	38
4.7.1	Bakgrunn	22	6	Forskning på overtallige befruktede egg	41
4.7.2	Helsedirektoratets rapport	23	6.1	Bakgrunn	41
4.7.3	Biologirådets uttalelse	23	6.2	Gjeldende rett	41
4.7.4	Departementets vurderinger	23	6.3	Regulering i andre land og internasjonale organer	42
4.8	Om retten til å vite donors identitet og donorrekruttering	24	6.4	Helsedirektoratets rapport	43
4.8.1	Bakgrunn	24	6.5	Biologirådets uttalelse	43
4.8.2	Helsedirektoratets rapport	24	6.6	Departementets vurderinger	43
4.8.3	Biologirådets uttalelse	25			

7	Fosterdiagnostikk.....	47	8.5.1	Gjeldende rett	61
7.1	Bakgrunn	47	8.5.2	Helsedirektoratets rapport	61
7.2	Gjeldende rett	48	8.5.3	Bioteknologirådets uttalelse	61
7.3	Regulering i andre land	48	8.5.4	Departementets vurderinger	62
7.4	Helsedirektoratets rapport	49	8.6	Bruk av genetiske undersøkelser i forskning	62
7.5	Bioteknologirådets uttalelse	49	8.6.1	Innledning	62
7.6	Departementets vurderinger	49	8.6.2	Gjeldende rett	63
8	Genetiske undersøkelser av født.....	53	8.6.3	Helsedirektoratets rapport	63
8.1	Innledning	53	8.6.4	Bioteknologirådets uttalelse	63
8.2	Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten	54	8.6.5	Departementets vurderinger	64
8.2.1	Gjeldende rett	54	9	Genterapi, genredigering og mitokondriedonasjon.....	67
8.2.2	Faglig utvikling	55	9.1	Innledning	67
8.2.3	Helsedirektoratets rapport	55	9.2	Gjeldende rett	67
8.2.4	Bioteknologirådets uttalelse	56	9.3	Genredigering – CRISPR/Cas9 og mitokondriedonasjon	68
8.2.5	Departementets vurderinger	56	9.4	Helsedirektoratets rapport	70
8.3	Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet	57	9.5	Bioteknologirådets uttalelse	71
8.3.1	Gjeldende rett	57	9.6	Departementets vurdering	71
8.3.2	Helsedirektoratets rapport	58	10	Godkjenning av virksomheter og rapportering.....	73
8.3.3	Bioteknologirådets uttalelse	58	10.1	Gjeldende rett	73
8.3.4	Departementets vurderinger	58	10.2	Helsedirektoratets rapport	73
8.4	Genetiske selvtester	59	10.3	Bioteknologirådets uttalelse	73
8.4.1	Innledning	59	10.4	Departementets vurderinger	74
8.4.2	Gjeldende rett	59	11	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	77
8.4.3	Helsedirektoratets rapport	60			
8.4.4	Bioteknologirådets uttalelse	60			
8.4.5	Departementets vurderinger	60			
8.5	Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten	61			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 39

(2016–2017)

Melding til Stortinget

Evaluering av bioteknologiloven

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 16. juni 2017,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Innledning

1.1 Bioteknologi – muligheter og utfordringer

Bioteknologi gir mange muligheter til beste for mennesket. Vi får ny kunnskap om årsaker til sykdom, bedre og mer spesifikk diagnostikk og behandling av pasienter, bedre framstilling av legemidler, flere muligheter innen assistert befruktning osv.

Bioteknologifeltet har gjennomgått en betydelig medisinskfaglig og teknologisk utvikling siden dagens lov ble vedtatt, og utviklingen fortsetter. Ny teknologi, som for eksempel CRISPR/Cas9 metoden, åpner for muligheter som tvinger frem nye etiske diskusjoner. Metoden gjør det mulig å utføre målrettede endringer i genene til mennesker på en raskere og rimeligere måte enn tidligere. I dag har de fleste land et grunnleggende forbud mot å foreta genetiske endringer som kan gå i arv til kommende generasjoner. Vil holdningene våre til dette endres dersom det i fremtiden blir mulig å kurere alvorlig arvelig sykdom ved å endre genene i kjønnsceller eller embryo?

I utlandet er det tilbud innen bioteknologifeltet, som ikke er tillatt etter norsk lov. Dette gjelder

for eksempel eggdonasjon, surrogati og assistert befruktning til enslige. Hva slags betydning skal andre lands regulering av dette ha for Norges regulering? Er det at et tilbud er tilgjengelig i utlandet et argument for å tillate det i Norge? Eller er dette spørsmål som hvert enkelt land må avgjøre ut fra egne etiske og praktiske avveininger?

Bioteknologi muliggjør tilgang til betydelig informasjon og kunnskap om menneskers genetiske egenskaper. Dette gjelder ikke bare nåværende helsetilstand, men også om risiko for fremtidig sykdom og andre genetiske egenskaper. Opplysningene kan også gi informasjon om slektningers og barns risiko for fremtidig sykdom. På den ene side skaper slik informasjon bedre grunnlag for forskning, behandling og forebygging. På den annen side kan slik kunnskap føre til valg som resulterer i et samfunn hvor det ikke er plass til alle. Hvordan skal vi forholde oss til dette?

Problemstillinger innen bioteknologifeltet er etisk vanskelige. Ikke ofte kan det hevdes at bare et standpunkt er riktig, mens de andre er gale. I de fleste spørsmålene innen bioteknologifeltet vil

det være gode argumenter både for og i mot. Holdningene bestemmes til slutt av hvilke argumenter og verdier den enkelte legger mest vekt.

Grunnleggende etiske problemstillinger som ofte går igjen i bioteknologidebatten er spørsmål om den enkeltes autonomi, informasjon, samtykke, retten til å vite, retten til å ikke vite og embryo/fosters og fremtidige generasjoners status. Debatten berører også grunnleggende spørsmål om tilknytning mellom foreldre og barn.

1.2 Evaluering av bioteknologiloven

Bioteknologiloven regulerer humanmedisinsk bruk av bioteknologi, bl.a. fagområdene assistert befruktning, genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren (PGD), forskning på overfartlige befruktede egg, kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser og genterapi.

Da lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. ble vedtatt i 2002 bestemte Stortinget at loven og dens virkeområde skulle evalueres etter fem års praktisering, jf. Innst. O. nr. 16 (2003). En slik evaluering er hittil ikke foretatt. Da regjeringen Solberg tiltrådte høsten 2013, ble det slått fast i regjeringsplattformen at bioteknologiloven skal evalueres.

Som ledd i arbeidet med evalueringen, gav departementet 11. april 2014 oppdrag til henholdsvis Bioteknologirådet og Helsedirektoratet. Oppdraget til rådet gikk i hovedsak ut på å skape debatt, drøfte de etiske sidene ved loven og oppsummere denne debatten. Oppdraget til direktoratet gikk ut på å oppdatere direktoratets evalueringsrapport fra 2011 med faglige oppdateringer på feltet. Bioteknologirådet og Helsedirektoratet¹ leverte sine rapporter til departementet i august 2015.

Uttalelsene fra Bioteknologirådet og de faglige oppdateringene i rapportene fra Helsedirektoratet inngår som grunnlag for regjeringens evaluering av bioteknologiloven. Meldingen oppsummerer innspillene og vurderer sentrale prinsipielle problemstillinger knyttet til reguleringen av humanmedisinsk bruk av bioteknologi.

Departementet har også mottatt anbefalinger fra «Ungdommens bioteknologiråd», et undervisningsopplegg i regi av Bioteknologirådet, for ungdom i videregående skole. Anbefalingene om fremtidens regelverk kommer fra 1000 elever rundt i landet. Se boks 1.1.

Boks 1.1 Ungdommens bioteknologiråd

«Ungdommens bioteknologiråd», er et undervisningsopplegg i regi av Bioteknologirådet, for ungdom i videregående skole. Alle landets videregående skoler ble i 2015 invitert til å diskutere etiske sider ved fremtidens bioteknologi. Ti etiske problemstillinger innen fire sentrale emner; gentester, assistert befruktning, fosterdiagnostikk og genterapi, stamceller og syntetisk biologi. Prosjektet omfatter over 1000 skoleelever fra 17 fylker rundt i landet. Skoleklassene sendte inn sine besvarelser til Bioteknologirådets sekretariat. Besvarelsene ble samlet i en rapport. Den 22. mai 2015 overleverte noen av ungdommene rapporten til helse- og omsorgsminister Bent Høie.

Rapporten viser at ungdommen er opptatt av personvern og barnets rett til å bestemme over eget liv. Et stort flertall mener gentesting av barn kun bør utføres for å avdekke anlegg for alvorlig sykdom som det finnes behandling mot. De er kritiske til gentester for talenter, personlighetstrekk og andre personlige egenskaper.

Ungdommens anbefalinger avviker på noen tema en del fra Bioteknologirådets anbefalinger. Et flertall av ungdommene mener for eksempel at surrogati bør være tillatt i Norge. Det er flere som vil tillate betalt surrogati enn som vil tillate altruistisk surrogati. Ungdommene vil også åpne for at enslige kvinner kan få assistert befruktning og at det skal bli tillatt å fryse ned ubefruktede egg uten medisinsk grunn.

Evalueringen av bioteknologiloven er snart 10 år forsinket med tanke på hva Stortinget la opp til i 2002.

På den ene side kan det hevdes at noen av problemstillingene innen bioteknologi er så vanskelige og etisk grunnleggende at det er klokt at endringer er godt gjennomtenkte og ikke skjer raskt. På den annen side er det uheldig dersom regelverket ikke lenger samsvarer med den praktiske og teknologiske virkeligheten og er utdatert. Dette kan føre til at regelverket ikke blir fulgt og at det i praksis er den medisinske og teknologiske utviklingen som bestemmer alene. Evalueringen har avdekket flere uheldige konsekvenser av at

¹ Rapport IS-2360, «Evaluerings av bioteknologiloven 2015»

dagens lov ikke er tilpasset til utviklingen. Dette ønsker regjeringen å gjøre noe med.

1.3 Hovedinnhold i meldingen

De fleste temaene i meldingen er ikke omtalt i regjeringsplattformen eller i samarbeidsavtalen. Noen av temaene skiller de fire samarbeidspartiene, og i noen tilfeller er det også forskjellige synspunkter innad i partiene. Regjeringen har valgt å legge frem en melding som løfter frem og drøfter alle de ulike problemstillingene uavhengig av ståsted.

I meldingen presenterer regjeringen flere forslag til hvordan bioteknologifeltet bør reguleres fremover.

Innen assistert befruktning foreslås det at forbudet mot surrogati videreføres, at ikke-anonym sæddonasjon opprettholdes og en lavere aldersgrense for når barn skal få vite hvem donor er. Det foreslås også en plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon. Videre foreslås det flere tiltak for å bedre vurderingen av egnethet hos par som søker assistert befruktning. Tiltak for å bedre donorrekrutteringen foreslås også.

Når det gjelder ubefruktede egg, foreslås det en utvidelse slik at kvinner som av medisinske årsaker blir infertile i ung alder også har rett til å lagre ubefruktede egg. Personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling skal også fortsatt kunne lagre sæd for senere bruk til assistert befruktning. Videre foreslås det en mer fleksibel regulering av lagringstid for befruktede egg og tydeligere regulering av bruk av lagrede befruktede egg.

Det foreslås også endringer i reguleringen av genetiske undersøkelser av befruktede egg i forbindelse med assistert befruktning (PGD). Enkelte søkere som selv ikke har fått påvist bærerstatus, bør også få tilbud om PGD. Dette vil bl.a. kunne ha stor betydning for søkere som har 50 prosent sannsynlighet for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmulighet, som for eksempel Huntingtons sykdom der det er høy risiko for at et kommende barn arver sykdommen.

Reguleringen av fosterdiagnostikk foreslås videreført. Det samme gjelder de fleste reglene om forskning på befruktede egg. Et snevert un-

tak skal gjøre det mulig å utvikle bedre metoder for lagring av egg.

Videre foreslås det flere forenklinger og presiseringer av dagens regulering av genetiske undersøkelser. De foreslåtte endringene vil legge til rette for at den medisinsk-teknologiske utviklingen og bedre analyseverktøy kan komme pasienter til gode innenfor en rimelig ressursbruk. Samtidig vil den enkeltes rettigheter, personvern og helse ivaretas.

Ulike utfordringer med genetiske selvtester og bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten er også vurdert.

Det foreslås også presiseringer av bioteknologilovens virkeområde. Dette vil innebære en lenge etterspurt klargjøring av regelverket med hensyn til bruk av genetiske undersøkelser i forskning.

Innen genterapi foreslås det videreføring av grunnprinsippene. Genterapi skal bare være tillatt brukt til medisinske formål, og det skal fortsatt være forbudt å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner. Samtidig foreslås det flere endringer av loven som kan gjøre reguleringen av genterapi mer helhetlig og klar. Et eksempel er å oppheve kravet om godkjenning av genterapi i bioteknologiloven og kravet om at genterapi bare kan benyttes til alvorlige sykdommer. Videre foreslås det å unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

Kravet om godkjenning av virksomheter som utfører blant annet assistert befruktning, fosterdiagnostikk og genetiske undersøkelser skal videreføres. Samtidig foreslås det en utredning av unntak slik at fastleger og privatpraktiserende spesialister kan rekvirere enkelte prediktive genetiske undersøkelser uten virksomhetsgodkjenning.

Noen problemstillinger, som eggdonasjon, assistert befruktning til enslige, lagring av ubefruktede egg uten medisinsk grunn, om helsepersonell kan informere pasientens slektninger om genetisk sykdom og noen problemstillinger innen PGD omtales uten regjeringens konklusjoner.

Dette er vanskelige problemstillinger hvor regjeringen ikke har falt ned på en endelig konklusjon. Departementet mener likevel at stortingsmeldingen, med de innhentede bidragene fra Bioteknologirådet og Helsedirektoratet vil gi et godt grunnlag for videre debatt i Stortinget.

2 Internasjonale rammer og menneskerettigheter

2.1 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.

2.2 Rettslig bindende konvensjoner, forordninger og direktiver

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 unnlaterer innenfor helse- og omsorgssektoren kan reise spørsmål om hvor langt statens plikt til å beskytte liv rekker. Dette innebærer blant annet at myndighetene plikter 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. Barns rett 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 nærmere av konvensjonenes tilsynsorganer, og da først og fremst Den europeiske menneskerettighetsdomstol (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.

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. november 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 helsetjenester. 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 befruktede egg, skal lovverket sikre tilstrekkelig beskyttelse av det befruktede egget. Fremstilling av befruktede 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.

Europarådet har også utarbeidet flere anbefalinger (rekommendasjoner) innenfor konvensjonens virkeområde, blant annet om bruk av humant biologisk materiale i forskning.

EØS – Direktiver og forordninger

Særlig innen området genterapi og legemidler har EU fastsatt flere relevante direktiver og forordnin-

ger. Genterapi har vært regulert på EU-nivå siden første halvdel av 1990 tallet. EU har gitt flere direktiver og forordninger av betydning for EU-medlemslandenes regelverk om genterapi. Se også kapittel 9 om genterapi.

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 første ledd 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, jf. punkt 4.6.

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).

2.3 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. Reproductiv 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, men understreker samtidig at forskningen og utviklingen må skje innenfor rammene av etiske prinsipper og med respekt for menneskeverdet, menneskerettighetene og de grunnleggende friheter.

3 Om lovens formål og virkeområde

3.1 Lovens formål

Bioteknologiloven § 1-1 fastslår at lovens formål er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje med respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg, basert på etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.

De enkelte bestemmelsene i loven skal tolkes i lys av prinsippene som formålsbestemmelsen gir uttrykk for.

Verken Helsedirektoratet eller Bioteknologirådet har anbefalt endringer i formålsbestemmelsen.

3.2 Lovens virkeområde

Bioteknologilovens virkeområde fremgår av § 1-2:

«§ 1-2 Lovens virkeområde

Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m.

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige

konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.

Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning eller lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228 om sakkyndig likundersøkelse.

Loven gjelder i riket. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.»

Diskusjon om lovens virkeområde har særlig vært knyttet til lovens anvendelse på forskning som gjør bruk av genetiske undersøkelser. Denne problemstillingen er behandlet i punkt 8.6.

Bioteknologirådet mener det er behov for avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester i Norge, blant annet hvilke tester som anses å være «ikke medisinske» og som derfor faller utenfor bioteknologilovens virkeområde. Dette omtales under punkt 8.4. Rådet mener også at lovens virkeområde bør utvides slik at genterapi for annet enn medisinske formål blir forbudt, blant annet gendoping og endring av menneskers egenskaper. Dette omtales i punkt 9.5 og 9.6.



Figur 4.1

4 Assistert befruktning

4.1 Bakgrunn

Hos par som bestemmer seg for å få barn er det ca. 20 prosent sannsynlighet for å oppnå graviditet i hver menstruasjonssyklus det første halvåret. I løpet av ett år vil ca. 90 prosent ha blitt gravide, etter to år ca. 95 prosent. Dersom et par ikke oppnår graviditet i løpet av ett år, defineres de som ufrivillig barnløse.

Inseminasjon med donorsæd som behandling for barnløshet pga. betydelig nedsatt sædkvalitet har vært praktisert i Norge siden 1930-årene, men først fra 1970-årene i organiserte former. Befruktning utenfor kroppen ble mulig på slutten av 1970-tallet, og verdens første «prøverørsbarn» ble født i Storbritannia i 1978. Det første prøverørsbarnet i Norge ble født i 1984, etter behandling utført ved Regionssykehuset i Trondheim.

Ved befruktning utenfor kroppen hentes egg ut fra kvinnens eggstokker etter hormonstimulering, og befruktes med sædceller i en laboratorie-skål. Etter noen dager settes ett (eller to) av de befruktede eggene inn i livmoren.

I 1978 var det første «prøverørsbarnet» en stor sensasjon, og reaksjonene var sterke og delte. På den ene side ga dette en velkommen mulighet for å hjelpe ufrivillig barnløse par. På den andre side uttrykte mange frykt for en ny vitenskap som kunne være vanskelig å kontrollere, og som innebar muligheter til å påvirke de aller tidligste stadier av menneskets utvikling.

I dag er befruktning utenfor kroppen et vanlig medisinsk behandlingstilbud i de fleste land, og det er født mer enn 4 millioner barn i verden ved hjelp av befruktning utenfor kroppen.

Antall par som ønsker tilbud om assistert befruktning er økende, og i Norge fødes det nå over 2000 barn etter assistert befruktning hvert år.

Behandling av ufrivillig barnløshet kan gjøres med medikamenter, operasjon, assistert befruktning eller en kombinasjon av disse. Assistert befruktning omfatter flere metoder. Alle metodene innebærer hormonstimulering av kvinnen, og en eller annen form for bearbeidelse av sædcellene og/eller eggene.

IVF (in vitro fertilisering) – vanlig «prøverørsbefruktning» og ICSI (intracytoplasmatiske spermieinjeksjon) – som er prøverørsbefruktning hvor en enkelt sædcelle injiseres i egget – er de vanligste metodene. MESA/TESE – prøverørsbehandling hvor man henter sæd fra mannens testikler og gjør mikroinjeksjon – er en mulighet hvis mannen ikke har sædceller i sædvæsken.

Assistert befruktning med donorsæd kan være aktuelt hvis mannen har svært dårlig sædkvalitet og ved behandling som tilbys lesbiske par.

Ved befruktning utenfor kroppen hentes det i gjennomsnitt ut 8–12 egg fra kvinnen. Etter befruktingen dyrkes egget to eller tre dager før det overføres til livmoren. Ved de aller fleste behandlingene blir ett befruktet egg overført til livmoren, i noen tilfeller overføres to. Dette avhenger av kvinnens alder, antall tidligere forsøk, og det befruktede eggets kvalitet. Overtallige «gode» befruktede egg (embryo) fryses ned. HELFO dekker utgifter til legemidler ved assistert befruktning som overstiger egenandel, for tiden kr 17 108. Dekningen av legemidler og behandling er begrenset til tre fullførte forsøk per barn. Uthenting av egg og tilbakeføring av befruktede egg i kvinnens livmor anses som ett forsøk.

Da behandlingstilbudet startet i Norge, var «prøverørsmetoden» ny, og sjansen for at paret fikk et barn var relativt lav – under 10 prosent per forsøk, og rundt 30 prosent samlet sett. Metoden har nå vært i bruk i Norge i nesten 40 år. I løpet av disse årene har IVF-metoden blitt videreutviklet, nye metoder som ICSI og MESA/TESA har kommet til, og kompetansen har økt.

Resultatene av behandlingen varierer med behandlingstypen, kvinnens alder, og hvilken diagnose som ligger til grunn for behandlingen. Ved befruktning utenfor kroppen blir i dag over 30 prosent av kvinnene gravide per forsøk. Samlet sett lykkes 65–70 prosent av parene som behandles med å få barn i løpet av behandlingsperioden (kan være inntil tre forsøk med egguthenting). Ved inseminasjonsbehandling blir 15–25 prosent av kvinnene gravide ved hvert forsøk, avhengig av om det brukes donorsæd eller ikke. Kvinnens alder er den viktigste enkeltfaktor som påvirker

resultatet. Resultatene er bedre jo yngre kvinnen er fordi eggkvaliteten blir dårligere med økende alder, spesielt fra 35 år og oppover.

4.2 Hva vil skje fremover innen assistert befruktning?

Det har alltid vært vanskelig å forutse hvor raskt utviklingen innen bioteknologi og assistert befruktning går. Noen metoder har ikke blitt så viktige for fagutviklingen som man først trodde, andre har fått betydning mye senere enn man først forutså, mens utviklingen for enkelte metoder har gått betydelig raskere.

De siste årene har det vært mange nyvinninger. Nye metoder, spesielt CRISPR/Cas9, har allerede stor betydning for medisinsk forskning og antas å ville få stor betydning for medisinsk behandling og assistert befruktning. Utviklingen av en rekke nye metoder vil gi nye etiske utfordringer fremover, blant annet:

- CRISPR/Cas9-metoden, med muligheter til enkelt og effektivt å «klippe og lime» i genene (genredigering) har åpnet for helt nye muligheter.
- Mitokondriedonasjon, en ny metode med betydning for assistert befruktning, som gjør det mulig å hindre at mor overfører mitokondriesykdom til fosteret ved å bruke et kjerne-løst egg fra en annen kvinne. Godkjent som metode i Storbritannia.
- Produksjon av kjønnsceller og embryo fra stamceller i laboratorium.
- Livmortransplantasjon.

Nedenfor gis en kort beskrivelse av utviklingen innen produksjon av kjønnsceller i laboratorium og livmortransplantasjon. CRISPR/Cas9-metoden og mitokondriedonasjon vil bli nærmere omtalt i kapittel 6 og 9.

Kan man bruke kjønnsceller laget i laboratoriet til assistert befruktning?

Japanske forskere har nylig klart å lage modne museegg av stamceller fra musehale på laboratoriet.

Cellene fra en musehale ble omprogrammert til pluripotente stamceller; stamceller som har potensiale til å bli til alle typer celler i kroppen, unntatt morkake. Disse stamcellene ble dyrket sammen med celler fra museeggstokker og andre tilsatte faktorer. Stamcellene utviklet seg til modne eggceller. Eggcellene ble deretter befruk-

tet og satt inn i surrogatmus. For tre prosent av eggene ble resultatet fødsel av friske museunger. Dette er første gang levende avkom er født etter bruk av egg som er laget utenfor kroppen. Disse avkommene har senere også fått egne barn.

Hvis metoden fungerer på mennesker, kan man i teorien ta en hudbit fra en kvinne som ikke blir gravid med egne egg og omdanne hudcellene til befruktningsdyktige egg i laboratoriet. På denne måten får kvinnen en mulighet til å få genetisk egne barn, siden hudceller inneholder akkurat det samme DNA-et som eggceller. Alternativet for disse kvinnene i dag er eggdonasjon. Metoden vil meget teoretisk også kunne tenkes brukt på likekjønnede par som ønsker et barn som er genetisk relatert til begge foreldrene. Det ville innebære fremstilling av spermier og eventuelt egg fra omprogrammerte stamceller eller kroppsceller.

Flere forskere har uttalt at de aldri tror metoden vil brukes på mennesker, fordi risikoen for sykdom hos barnet som fødes er for høy. Men selv om man ikke kommer til å lage egg av menneskelige hudceller med det første, er denne studien viktig. Den gir kunnskap om hvordan stamceller utvikler seg til modne egg, og kan gi økt forståelse for hvorfor noen kvinner ikke blir gravide.

Selv om skepsisen er stor i flere fagmiljøer, er det andre som tror dette kan være et første steg for å utvikle en metode som kan hjelpe flere ufri-villig barnløse kvinner til å bli gravide uten å bruke donoregg. Før det blir aktuelt å vurdere å ta metoden i bruk på mennesker, må det imidlertid gjennomføres langt mer forskning og en omfattende etisk debatt.¹

Livmortransplantasjon

Frem til nylig har bruk av surrogatmor vært eneste mulighet for kvinner som har fjernet livmoren eller er infertile på grunn av utviklingsfeil av livmor (Rokitansky syndrom) til å føde egne barn.

I 2013 startet Sahlgrenska universitetssykehus i Göteborg en klinisk studie om livmortransplantasjon fra levende donorer. Hittil har 9 kvinner fått transplantert livmor fra levende donor. Til nå har fem av de transplanterte kvinnene født barn. Alle barna er friske.

Neste steg i forskningsprosjektet er en studie i å minske den lange operasjonstiden ved uttak (10–13 timer) av livmor. Planen er å utføre mesteparten av denne operasjonen gjennom robotassistert

¹ Kilder: Artikkel 13. januar 2017 av Elisabeth Larsen i tidskriftet *Genalt*, artikkel 17. oktober 2016 av David Cyranski i *Nature*, International weekly journal of science.

lapraskopi. En annen studie vil bruke livmor fra avdød donor. Det er også startet et langsiktig forskningsprosjekt med å skape en kunstig livmor gjennom å bygge den opp med mottakerens egne stamceller.

Dagens bioteknologilov er ikke til hinder for behandling med livmortransplantasjon i Norge. Livmor regnes ikke som celler eller vev som brukes til forplantning (germinalt vev). Transplantasjon, med unntak av germinalt vev, reguleres av lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova).²

4.3 Bioteknologilovens regulering av assistert befruktning

Loven definerer assistert befruktning som inseminasjonsbehandling og befruktning utenfor kroppen, jf. § 2-1. Det følger av § 2-2 at assistert befruktning bare kan gis til kvinner som er gift eller samboer i «ekteskapsliknende forhold.» Enslige kan med andre ord ikke få tilbud om assistert befruktning.

Inseminasjonsbehandling kan gis der mannen er befruktningsudyktig eller bærer av alvorlig arvelig sykdom, eller kvinnen som behandles er gift eller samboer med en annen kvinne, jf. § 2-3. Inseminasjon kan også finne sted når mannen eller kvinnen er smitteførende med en alvorlig og kronisk, seksuelt overførbart sykdom. I særskilte tilfelle kan inseminasjon også finne sted for å velge barnets kjønn. Det er aktuelt dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.

Befruktning utenfor kroppen kan tilbys hvis mannen eller kvinnen er befruktningsudyktig, eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet, jf. § 2-4.

Paret skal få informasjon om behandlingen, og informasjon om adopsjon. Begge parter må samtykke skriftlig før behandlingen starter, jf. § 2-5. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes.

Det er legen som avgjør om paret skal få tilbud om behandling. Avgjørelsen skal bygge på en medisinsk og psykososial vurdering av paret, jf. § 2-6.

Sæddonasjon er tillatt. Det er behandlende lege som velger en egnet sæddonor, jf. § 2-10. Sæddonor må være myndig, og han må samtykke

skriftlig til at sæden brukes, og at opplysninger om hans identitet lagres i donorregisteret, jf. § 2-9. Sæddonor skal ikke få opplysninger om paret eller barnet. Barn som er født etter assistert befruktning med donorsæd har rett til å få informasjon om sæddonors identitet når barnet har fylt 18 år, jf. § 2-7. Bestemmelsen gjelder bare barn som er unnfanget med donorsæd etter at bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 2005. Et donorregister skal hjelpe barnet i slike tilfeller, jf. § 2-8.

Lagring og import av sæd krever en egen godkjenning etter bioteknologiloven, jf. § 2-11, og skal i tillegg godkjennes etter celleforskriften.

Ubefruktede egg og eggstokkvev kan bare lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt eller dersom en kvinne skal gjennomgå en behandling som kan skade befrukningsdyktigheten, jf. § 2-17. Ubefruktet egg og eggstokkvev kan bare lagres så lenge hensynet til kvinnen tilsier det, og det anses medisinsk forsvarlig.

Ubefruktede egg og overtallige befruktede egg kan brukes i kvalitetssikring og metodeutvikling hvis det foreligger samtykke fra paret og eventuell donor, jf. § 2-14. Eggene må ikke settes tilbake i kvinnen etter at de er brukt til kvalitetssikring eller metodeutvikling, og skal destrueres etterpå. Befruktede egg kan brukes inntil 14 dager etter at befruktningen fant sted, jf. vilkårene for forskning på overtallige befruktede egg i § 3-2. Den tiden egget har vært nedfrost regnes ikke med.

Donasjon av både befruktede og ubefruktede egg er forbudt etter bioteknologiloven, jf. §§ 2-15 og 2-18. Transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet er også forbudt.

Overtallige befruktede egg kan lagres i fem år, jf. § 2-16. Lagrede befruktede egg kan ikke benyttes til reproduksjon når kvinnen eller mannen i paret som har søkt assistert befruktning, er død eller ikke lenger har samtykkekompetanse. Etter fem år skal befruktede egg destrueres, eller avgis til opplæring og kvalitetssikring eller forskning.

Nye behandlingsformer må godkjennes før de tas i bruk, jf. § 2-19. Søknader om nye metoder skal forelegges Bioteknologirådet. Det samme gjelder nye teknikker for behandling av sæd, og lagring av befruktede egg, ubefruktede egg eller eggstokkvev. Videre må virksomheter som skal utføre assistert befruktning, lagre eller importere sæd eller lagre egg og eggstokkvev ha godkjenning etter § 7-1.

² Kilde: Artikkel i Läkartidningen 24.03.2016 av overlege og professor Mats Brännström m.fl.

4.4 Rettslig regulering i andre land

Etter at Sverige fra 1. april 2016 gav enslige kvinner samme mulighet til assistert befruktning som par, er assistert befruktning tillatt for enslige i alle nordiske land med unntak av Norge. I Tyskland kan assistert befruktning kun tilbys heterofile par i ekteskap eller ekteskapslignende forhold.

Noen land har en absolutt øvre aldersgrense for den som tilbys assistert befruktning. For eksempel har Danmark en lovbestemt øvre aldersgrense om at den som skal føde barnet ikke er eldre enn 45 år.

I de nordiske landene med unntak av Norge, tillates både sæd- og eggdonasjon, men det stilles ulike vilkår.

Få land tillater embryodonasjon. I for eksempel Danmark er både sæddonasjon og eggdonasjon tillatt, men donoregg og donorsæd kan ikke brukes i samme behandling.

Flere land stiller krav om at barnet har rett til å få vite donors identitet når han/hun har fylt 18 år, men i Danmark kan donor enten være anonym eller ikke-anonym.

Flere land, som for eksempel Sverige, forbyr å bruke egg og sæd etter donors død.

I Storbritannia tilbyr noen klinikker et «egg sharing»-konsept, der kvinner som får assistert befruktning får rimeligere behandling dersom de donerer en andel av eggene som høstes.

De fleste nordiske land har regler for hvor lenge befruktede egg kan lagres. I for eksempel Sverige kan befruktede egg lagres i maksimalt fem år. Lagringstiden kan likevel utvides i særskilte tilfeller, dersom det «finns synnerliga skäl.» Sosialstyrelsen kan gi tillatelse til dette.

De fleste land har en lovfestet eller ulovfestet regel om at kvinnen som føder barnet er barnets juridiske mor. Dette gjelder også land som tillater surrogati.

Land som legger til rette for kommersiell surrogati, kan ha regler som gir morskapet til den som senere skal bli barnets mor uten å måtte gå veien om adopsjon. I USA er kommersiell surrogati tillatt i noen delstater, og det finnes egne byråer som spesialiserer seg på å formidle kontakt mellom mulige surrogatmødre og de som skal bli barnets foreldre.

Kommersiell surrogati finnes også i land som India, Russland, Ukraina og Thailand. Mange europeere velger å inngå surrogatavtaler i disse landene fordi det er lavkostland hvor lovgivningen er tilrettelagt for surrogati.

I flere land som legger til rette for kommersiell surrogati, kan avtalene gjennomføres med tvang dersom surrogatmoren ombestemmer seg og ønsker å beholde barnet.

India skjerpet reglene for surrogati i 2013 slik at enslige, ugifte par eller homofile/lesbiske par ikke lenger kunne få barn gjennom surrogati. Utenlandske par måtte ha vært gift i minst 2 år. Parene måtte søke om et «medisinsk visum» for å få barn gjennom surrogati. Det innebar at paret måtte legge ved et dokument fra ambassaden eller fra utenriksdepartementet i det landet de kommer fra, som sa at landet anerkjenner surrogati, og at barnet som er født gjennom surrogatmor, ville få innreise til det utenlandske parets hjemland. Den norske ambassaden i New Delhi og utenriksdepartementet kan ikke utstede slike dokumenter, ettersom surrogati ikke er tillatt i Norge.

Reglene ble ytterligere skjerpet i 2015. I følge indiske myndigheter, vil personer som ønsker å få barn gjennom surrogatmor ikke få visum til India, dersom surrogatprosessen startet etter den 3. november 2015. Dersom norske borgere likevel får barn gjennom surrogatmor ved å reise til India på turistvisum og dermed får visum på feilaktig grunnlag, er det veldig usikkert om barnet vil få utreisevisum. Utenlandske statsborgere vil dessuten kunne straffeforfølges i India dersom de oppholder på ukorrekt visum.

Danmark fikk nytt regelverk om assistert befruktning i 2011, som forbyr surrogati. Sverige tillater heller ikke surrogati. Et offentlig utvalg har utredet spørsmålet om surrogati bør tillates i Sverige. Utvalget avga sin rapport i februar 2016. Utvalget anbefaler ikke at surrogati blir tillatt (SOU 2016: 11 Olika vägar till föräldraskap).

Surrogati er den mest omdiskuterte formen for assistert befruktning, men noen former for altruistisk surrogati aksepteres i flere Vest-Europeiske land, som for eksempel Belgia, Nederland og Storbritannia. Altruistisk surrogati er likevel lite utbredt i en del av disse landene. En avtale om surrogati er ikke bindende for surrogatmoren. Surrogatmor kan trekke seg og beholde barnet. Dette må ses i sammenheng med at de fleste landene anser kvinnen som føder barnet som barnets juridiske mor.

På Island ble det i oktober 2015 fremmet et forslag til lov som skal regulere surrogati. Lovforslaget åpner for altruistisk surrogati og for at både menn og kvinner kan bruke en surrogat. Lovforslaget har ikke blitt fulgt opp.

4.5 Eggdonasjon

4.5.1 Bakgrunn

Eggdonasjon er aktuelt for kvinner som av medisinske grunner ikke produserer egne friske egg. Behandlingen kan også hjelpe kvinner som har redusert eggkvalitet på grunn av alder eller andre omstendigheter. Eggdonasjon som behandlingsmetode ble mulig som følge av utvikling innen metoder for befruktning av egg utenfor kroppen. Den første graviditeten etter eggdonasjon ble rapportert i 1983.

Eggdonasjon innebærer at eggceller tas ut fra en kvinne etter en periode med hormonstimulering. Uttaket skjer under lokalbedøvelse. Eggene befruktes utenfor livmoren ved hjelp av for eksempel in vitro fertilisation (IVF). Et av de befruktede eggene settes inn i livmoren til mottakeren, som på forhånd har blitt hormonstimulert slik at det befruktede egget kan feste seg i livmorveggen.

Donasjon av både befruktede og ubefruktede egg er forbudt i Norge etter bioteknologiloven. Det er forbudt å donere egg eller deler av egg fra en kvinne til en annen. Det er heller ikke tillatt å sette befruktede egg inn i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen som eggcellen stammer fra. Eggdonasjon er tillatt i flere europeiske land, blant annet i alle de andre nordiske landene. Noen norske kvinner reiser til utlandet for å bli gravid med eggdonasjon.

4.5.2 Faglig utvikling

Helsedirektoratet har gjennomgått praksis ved eggdonasjon og gitt en faglig oppdatering på området i rapport IS-2360, «Evaluering av bioteknologiloven 2015». Helsedirektoratet uttaler at det tidligere primært ble brukt «ferske» egg ved eggdonasjon. De siste fire-fem årene har metoder for oppbevaring av ubefruktede egg blitt mye bedre på grunn av nedfrysningsmetoden som kalles vitrifisering. Vitrifisering forenkler praktiske forhold fordi donor og mottaker ikke lenger trenger å synkroniseres. Donerte befruktede egg kan lagres, og man kan tenke seg muligheten for transport av nedfrosne egg slik at mottakerkvinnen kan få behandling utført på klinikk som er nær hennes bosted.

Data fra den europeiske fagsammenslutningen, European Society of Human Reproduction (ESHRE) viser at det ble utført mer enn 25 000 behandlingssykluser med eggdonasjon i 2010.

Det var en økning på 16,6 prosent sammenlignet med 2009. Graviditetsraten per behandlingssyklus var 47,7 prosent ved bruk av ferske egg og 33,3 prosent ved bruk av tint embryo eller tint, ubefruktet egg. Dataene var samlet inn fra 20 europeiske land.

4.5.3 Medisinsk risiko og andre konsekvenser for donor, mottaker og barn

Medisinsk risiko for donor, mottaker og barn i forbindelse med eggdonasjon anslås i hovedsak å være den samme som for pasienter som får assistert befruktning.

Uthenting av egg er et inngrep som innebærer noe ubehag, men liten risiko. Den medisinske risikoen for donoren er i hovedsak knyttet blødning/infeksjon i forbindelse med egguttaket, og til såkalt hyperstimulering av eggstokkene i forbindelse med hormonstimulering. Oslo universitetssykehus ved Rikshospitalet opplyser at de regner sannsynligheten for både hyperstimulering og blødning/infeksjon for å være mindre enn en prosent blant sine IVF-pasienter.

Den medisinske risikoen for mottakeren er i utgangspunktet den samme som for kvinner som gjennomgår behandling med egne egg. Risiko for komplikasjoner og sykdom øker med stigende alder og ved flerlingsvangerskap. Dette gjelder både ved bruk av egne egg og eggdonasjon.

Det er få vitenskapelige rapporter om hvordan mottakere opplever eggdonasjon på kort og lang sikt. Kvinner som mottar eggdonasjon gjør det ofte på bakgrunn av følgende grunner:

- mulighet til å oppleve graviditet
- etablere et bånd til barnet gjennom svangerskap og fødsel
- gi partneren en mulighet til å få et eget genetisk barn
- redusere sjansene for kromosomfeil hos fosteret (ved høy risiko pga. alder)

Studier av hvordan det går med barn som har blitt til gjennom eggdonasjon, er relativt få. Utvalgene i studiene er for små til å trekke sikre konklusjoner.

Fra forskning på adopsjon og donasjon av kjønnsceller vet man at hvis barnet oppdager at adopsjonen eller donasjonen har vært hemmeligholdt, kan det ha negative konsekvenser for barnet og familien. Dersom foreldre velger å hemmeligholde at et barn har blitt unnfanget med f.eks. eggdonasjon, er det sannsynlig at dette vil utgjøre en psykososial risiko.

4.5.4 Ulike ordninger for eggdonasjon

Som nevnt varierer det mellom ulike land hvorvidt eggdonasjon er tillatt eller ikke. Noen land, som Norge, har et uttalt forbud mot eggdonasjon, andre land tillater og regulerer eggdonasjon og noen land regulerer ikke spørsmålet rettslig.

I land hvor eggdonasjon er tillatt varierer det i hvor stor grad det settes vilkår for eggdonasjon og hvordan dette praktisk er organisert. Noen land har ingen begrensninger eller reguleringer, mens det i andre land stilles klare krav både til donor, mottaker og hvordan det hele skal gjennomføres. Dette kan være vilkår knyttet til donors alder, om donor skal være kjent, forbud mot slektskap til mottaker eller at en kvinne som donerer egg må ha født egne barn. Krav til mottaker av egg kan for eksempel være krav til alder og sosiale forhold som for eksempel samboerforhold. Det settes også grenser for hvor lenge egg kan lagres og forbud mot å motta vederlag for eggdonasjon.

I enkelte land kan kvinner som selv skal få behandling med assistert befruktning velge å gi bort noen av sine egg, såkalt «eggsharing,» og det er egne regler for hvordan dette skal foregå. Ordningen kan gå ut på at kvinnen som gir bort eggene betaler mindre for sin behandling med assistert befruktning. Dette gjør det mulig for kvinner å finansiere sitt eget behov for behandling. Eggsharing-ordningen har imidlertid også blitt kritisert. Det er for eksempel ikke mulig å vurdere på forhånd hvilke egg som lar seg befrukte, og hvilke som vil utvikle seg til «gode» embryo. Situasjoner hvor mottaker av donoregg lykkes å få barn mens eggdonor selv ikke lykkes, vil kunne være etisk og følelsesmessig vanskelig.

I Danmark kan eggdonor donere til en kvinne hun kjenner, eller hun kan «kryssdonere». Kryssdonasjon innebærer at eggdonoren og kvinnen, som donoren kjenner og som trenger behandling med donoregg, danner et «tospann». Eggdonor gir sine egg til en «eggpool». Den behandlingstrengende kvinnen får et egg fra samme «eggpool» som kommer fra en donor i et tilsvarende «tospann», dvs en hun ikke kjenner.

I Frankrike stilles det krav om at donor må ha barn fra før. Både donor og hennes ektefelle eller partner må samtykke til donasjon.

Noen land tillater embryodonasjon. Det betyr at både egg og sæd er donert og kommer fra et par som har gjennomgått assistert befruktning. Barnet får ikke genetisk tilknytning til sine foreldre.

4.5.5 Rekruttering av eggdonorer

Det fremgår av EU-direktivene om celler og vev at donorer kan få dekket utgifter og få en kompensasjon for ulemper, men beløpet skal ikke være så høyt at betalingen i seg selv er en motivasjon for å donere. Forbud mot at eggdonasjon skal gi økonomisk gevinst er også forutsatt i biomedisinkonsensjonen. Se punkt 2.2. Det åpnes også for at medlemsland kan innføre regler om at donor ikke skal motta kompensasjon.

Helsedirektoratet viser i sin rapport fra 2015 til at den danske sædbanken, European sperm bank, opplyser at det er vanskelig å rekruttere eggdonorer. Både i Sverige og Danmark har etterspørselen etter donoregg vært større enn tilgangen til donoregg. Ventetidene har vært forholdsvis lange.

Danske myndigheter satte høsten 2016 i gang tre tiltak for å få flere til å donere egg. Kompensasjonen på kr 500 for å donere egg ble satt opp til kr 7000, og det ble gjennomført en informasjonskampanje om eggdonasjon. Det ble i tillegg foretatt en regelendring som gjør det mulig for eggdonorer å donere inntil 6 ganger.

4.5.6 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet har drøftet om forbudet mot eggdonasjon bør oppheves og er delt i sitt syn. Et flertall (9 av 15 medlemmer) foreslår at det åpnes for eggdonasjon i Norge. Medlemmene har ulike begrunnelser for standpunktet og setter ulike betingelser for å tillate eggdonasjon.

To av medlemmene mener at eggdonasjon bør tillates bare dersom:

- de donerte eggene er overskuddsegg fra behandling med prøverørsbefruktning etter at slik behandling er avsluttet og
- de donerte eggene befruktes med partnerens sæd, slik at det er en genetisk forbindelse mellom barnet og en av foreldrene.

Noen av medlemmene (3 av 15) mener at det også bør åpnes for donasjon av egg som ikke er overskuddsegg fra prøverørsbefruktning, men at det bør stilles betingelse om at eggene befruktes med partnerens sæd. Videre mener fire medlemmer at eggdonasjon bør tillates uten at det stilles vilkår om at eggene er overskuddsegg eller at egget befruktes med partnerens sæd (embryodonasjon).

Medlemmene bak forslaget om å tillate eggdonasjon med overskuddsegg legger særlig vekt på at en åpning for å tilby eggdonasjon i Norge vil likestille barn unnfanget ved donasjon av egg og

sæd når det gjelder mulighet for kunnskap om sitt opphav. Argumentet bak å stille betingelse om at det kun kan benyttes overskuddsegg er at eggdonasjonen ikke fører til en merbelastning for donor.

Medlemmene som er for eggdonasjon utover overskuddsegg legger særlig vekt på at eggdonasjon vil være til stor hjelp for kvinner som ikke kan få barn med egne egg, og deres partnere. Selv om eggdonasjon ikke er direkte sammenlignbart med sæddonasjon, mener disse medlemmene at forskjellene ikke er så store at det ene bør være forbudt mens det andre er tillatt. En opphevelse av forbudet vil medføre likebehandling mellom par hvor mannen er infertil og par hvor kvinnen er infertil.

Et mindretall (6 av 15 medlemmer) i Bioteknologirådet mener at forbudet mot eggdonasjon bør bestå.

Disse medlemmene legger vekt på at gjennom hele menneskehetens historie har den kvinnen som føder barnet også vært barnets genetiske mor, selv om hennes partner ikke nødvendigvis var barnets genetiske far. Medlemmene mener at en legalisering av eggdonasjon kan føre til en ytterligere teknologisering og tingliggjøring av reproduksjonen og at en viktig skranke mot surrogati blir fjernet. De legger også vekt på at eggdonasjon er en mer belastende og ressurskrevende prosess enn sæddonasjon.

Under forutsetning av at eggdonasjon skulle bli tillatt, har Bioteknologirådet også drøftet ulike former og vilkår for eggdonasjon.

Som nevnt er det kun et mindretall som anbefaler embryodonasjon. Flertallet i rådet (11 av 15) mener det er etisk problematisk å legge til rette for at det skapes barn som ikke har noen genetisk tilknytning til sine foreldre. Mindretallet anser ikke mangelen på genetisk tilknytning mellom barn og foreldre som en vesentlig innvending mot embryodonasjon og viser til at det ved adopsjon heller ikke er slik tilknytning.

Et flertall (13 av 15) i Bioteknologirådet mener at premissene for eggdonasjon skal være de samme for sæddonasjon. Et medlem mener imidlertid at bruk av kjent donor bør tillates da en del potensielle eggdonorer trolig kun vil være villige til å donere til familie og venner. Et annet medlem mener at eggdonorer bør kunne kreve anonymitet og viser til at dette vil kunne bidra til flere eggdonorer.

Et flertall i Bioteknologirådet (14 av 15) mener det bør settes en absolutt øvre grense på 45 år ved barnets termin for kvinner som mottar eggdonasjon. Dette begrunnes med at samfunnet ikke bør legge til rette for at barn vokser opp i en familie

hvor en eller begge foreldrene kan bli vesentlig svekket av alderdom i løpet av barnets oppvekst. Ett medlem mener at det kun bør settes en veiledende, men ikke absolutt grense ved 45 år, da alle mennesker eldes forskjellig.

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at spørsmålet om godtgjøring må løses på en slik måte at motivet for å donere ikke er økonomisk.

4.5.7 Departementets vurderinger

I den norske debatten om eggdonasjon fremkommer det mange argumenter både for og imot. Nedenfor følger en tematisk gjennomgang av de ulike argumentene.

Medisinsk hjelp til ufrivillig barnløse eller urimelig belastning for eggdonor?

Et sentralt argument for eggdonasjon er at eggdonasjon vil gi flere ufrivillig barnløse par mulighet til å få barn. Eggdonasjon kan også bidra til at flere kvinner slipper ubehaget med å gjennomføre gjentatte behandlinger med svært få egg eller dårlig eggkvalitet i håp om å få barn. Videre vil kvinner som har risiko for å få barn med alvorlig sykdom kunne velge eggdonasjon i stedet for genetisk undersøkelse av egg før det settes inn i livmoren (PGD) hvis hun vil unngå å overføre sykdommen til barnet.

Det kan hevdes at reproduksjon ved hjelp av teknologi har vært foretatt i mange år og at utviklingen ikke kan reverseres. Videre legger noen vekt på at teknologien nå er blitt så god at risikoen ved å donere eller motta egg er betydelig mindre enn tidligere.

På den annen side kan det argumenteres med at det er urimelig at eggdonor må gjennomgå behandling og medisinsk inngrep som ikke er til nytte for henne selv. Selv om den medisinske risikoen antas å være liten, kan det hevdes at hormonstimulering og egguttak tross alt er behandling og inngrep som innebærer et visst ubehag.

Et annet argument i debatten om eggdonasjon er at det ikke er hensiktsmessig å innføre tilbud om eggdonasjon når det i praksis er vanskelig å skaffe donorer.

Det har også blitt hevdet at eggdonasjon kan innebære en fare for at kvinner i sårbare situasjoner utnyttes som eggdonorer ved at de blir utsatt for press til å donere egg. Slikt press kan både være emosjonelt og økonomisk. Et eksempel på emosjonelt press kan være en klar forventning innad i en familie om at en kvinne donerer egg til sin barnløse søster. Tilsvarende kan en kvinne

med dårlig økonomi føle et press i tilfeller der det gis en større økonomisk kompensasjon for eggdonasjon.

Andre igjen vil hevde at en avgjørelse om å donere egg er en personlig avgjørelse som det må være opp til den enkelte kvinne å ta. Videre kan det hevdes at eggdonasjon kan reguleres rettslig slik at dette tilbudet ikke innebærer at sårbare kvinner utnyttes.

Likebehandlingsperspektivet

Et annet sentralt argument i debatten er at eggdonasjon vil bidra til likebehandling av par hvor mannen er infertil og par hvor kvinnen er infertil. Med dagens forbud kan par få assistert befruktning hvis mannen ikke kan bruke egen sæd. Kvinner som ikke kan bruke egne egg får ikke et tilbud.

Videre kan det hevdes at eggdonasjon vil likestille barn unnfanget ved donasjon med egg og sæd når det gjelder mulighet for kunnskap om sitt opphav. Barn unnfanget med donorsæd i Norge har krav på å få vite hvem donor er ved myndighetsalder. Norske barn som er unnfanget med donoregg i utlandet, hvor donor vil være anonym, har ikke slik mulighet.

På den annen side kan det hevdes at sæddonasjon og eggdonasjon ikke kan sammenlignes i en likebehandlingsdebatt. Det vises til at sæddonasjon, i motsetning til eggdonasjon, kan gjennomføres uten helsemessige ulemper for donor.

Hvem er mor? Genetisk, biologisk og annen tilknytning

Et tredje sentralt argument i debatten er at eggdonasjon skaper tvil om hvem som er mor. Eggdonasjon skaper et skille mellom barnets biologiske mor, som bærer frem barnet, og barnets genetiske mor, som donerer egget. Noen mener at dette røkkes ved etablerte prinsipper, som det romerske rettsprinsippet; «Hvem som er mor er alltid sikkert.» Prinsippet stadfester at et barns mor alltid er kjent, og at det er kvinnen som føder barnet som er barnets mor.

Noen mener også at det å tillate eggdonasjon vil være å fjerne en viktig skranke mot surrogati fordi det blir lov å sette inn egg fra en kvinne i en annen. De viser til at eggdonasjon ofte er et ledd i surrogati. I debatten er det også noen som mener at å tillate eggdonasjon vil bidra til en ytterligere teknologisering og tingliggjøring av naturlige og biologiske prosesser. Det kan også hevdes at særlig embryodonasjon vil være til ulempe for barnet

da en slik ordning innebærer at barnet ikke får genetisk tilknytning til sine foreldre.

På den annen side kan det hevdes at den biologiske tilknytningen mellom mor og barn som skjer gjennom svangerskapet har en verdi i seg selv – også ved eggdonasjon. I tilfeller hvor det donerte egget befruktes med partners sæd vil barnet ha genetisk tilknytning til far og biologisk tilknytning til mor. Ved sæddonasjon har barnet kun genetisk tilknytning til mor.

Vilkår om at eggene er overskuddsegg?

Forslaget fra et mindretall i Bioteknologirådet om å sette som vilkår at eggene er overskuddsegg etter avsluttet assistert befruktning har blitt møtt med motstand fra medisinske fagmiljø. Kritikerne viser blant annet til at den foreslåtte modellen allerede er prøvd ut og forlatt av andre land som i dag tillater eggdonasjon, som bl.a. Danmark. Det hevdes at dette skyldes at barnløse er mindre fruktbare og at det i praksis viser seg at eggene i gjennomsnitt er dårligere. Videre vises det til at de barnløse trenger eggene sine selv. Det pekes også på at det kan oppstå dilemma når donor ikke blir gravid mens hun som fikk eggene blir gravid.

Departementet oppfatter at forslaget fra rådets mindretall kun er ment å gjelde for overskuddsegg fra kvinner som selv har lyktes med sin behandling ved at de har fått barn.

Oppsummering

Som det fremgår er det flere argumenter både for og imot eggdonasjon. Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i dette vanskelige spørsmålet. Departementet mener likevel at stortingsmeldingen, med de innhentede bidragene fra Bioteknologirådet og Helsedirektoratet vil være et godt grunnlag for videre debatt i Stortinget.

4.6 Surrogati

4.6.1 Bakgrunn

Surrogati er en ordning hvor en kvinne inngår avtale om å bli gravid og føde et barn for deretter å overlate barnet til den andre avtaleparten. Surrogatmoren kan være barnets genetiske mor (tradisjonell surrogati) eller barnet kan være resultat av et egg donert fra den som skal bli barnets mor eller fra en tredje kvinne. Sæd kan komme fra den som skal bli barnets far/en av fedrene i homofile par eller det kan benyttes donorsæd.

Det er ulike årsaker til at en kvinne vil være surrogatmor. En årsak er et ønske om å hjelpe andre som ikke selv kan få barn, eksempelvis venner, slektninger m.fl. Dette omtales gjerne som altruistisk surrogati eller ikke-kommersiell surrogati. Ofte blir slike avtaler, der de er tillatt, inngått mellom nære venner eller slektninger. Ved kommersiell surrogati avtales det at en kvinne bærer frem et barn og overlater barnet til noen andre som yter betaling ut over kostnader direkte knyttet til svangerskapet. Betalingen kan ytes til en kvinne eller til en virksomhet.

Surrogati kan gjøres med eller uten bistand fra helsetjenesten. Dersom surrogatmor ikke skal bruke egne egg, kreves assistert befruktning (IVF behandling). Dersom surrogatmor bruker egne egg, kan hun bli gravid ved selvinseminasjon uten hjelp fra helsetjenesten.

Surrogati kan benyttes av menn som ikke har en kvinnelig partner, som enslige menn eller homofile par. Surrogati kan også brukes på medisinsk grunnlag – det vil si fordi en kvinne ikke selv er i stand til å bære frem barnet, for eksempel fordi hun ikke har livmor. Vanligvis kommer egg og sæd da fra de kommende foreldrene selv.

Bioteknologiloven inneholder ingen bestemmelse som direkte omhandler surrogati. Forbudet mot å innsette befruktede egg i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra innebærer imidlertid at surrogatmoderskap med bruk av egg fra en annen enn den som skal bære frem barnet ikke kan gjennomføres i Norge. Videre vil krav til samlivsform utelukke at assistert befruktning utføres på surrogatmor i Norge. Behandling med assistert befruktning kan bare utføres på kvinne som er gift eller samboer (med mann eller kvinne) i ekteskapslignende forhold. Det ligger i dette at kvinnen må være gift eller samboer med den som skal bli barnets far eller medmor. Surrogati ved hjelp av assistert befruktning er dermed ikke tillatt i Norge.

Straff for brudd på bioteknologiloven kan imidlertid ikke legges privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med loven. Dette ble presisert ved en endring av bioteknologiloven 1. juli 2013: Privatpersoner «som søker eller benytter tilbud» som er i strid med loven kan ikke straffes. Før endringen hadde det vært uklart hvor langt straffansvaret rakk. Et sentralt spørsmål var om bestemmelsen kun rettet seg mot helsepersonell eller om den også gjaldt privatpersoner. Det ble ansett som uheldig med slik uklarhet i en straffebestemmelse.

Straffrihet gjelder imidlertid ikke privatpersoner eller andre som i Norge formidler eller tilbyr

slike ulovlige tjenester. Det samme gjelder virksomheter, foreninger og organisasjoner som medvirker til overtredelse av loven, f.eks. ved formidlingsvirksomhet i Norge knyttet til tilbud i utlandet. Bioteknologilovens straffebestemmelse gjelder ikke handlinger som finner sted i utlandet.

Videre slår barneloven fast at kvinnen som har født barnet, skal regnes som barnets juridiske mor. Dette gjelder også når barnet har blitt til med egg donert fra en annen kvinne. Avtale om å føde et barn for en annen kvinne er ikke rettslig bindende. Dette innebærer at en eventuell overføring av morskap må skje etter at barnet er født. En slik overføring kan her i landet bare skje etter reglene i adopsjonsloven.

De fleste land har en lovfestet eller ulovfestet regel om at kvinnen som føder barnet er barnets juridiske mor. Dette gjelder også land som tillater surrogati.

4.6.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratets evalueringsrapporter fra 2011 og 2015 viser at norske par får assistert befruktning i utlandet i form av surrogati og at bruk av surrogati ser ut til å øke i omfang. Vi kjenner ikke eksakt til hvor mange norske barn som blir født ved hjelp av en surrogatmor.

Årsaker til at noen benytter seg av surrogatmor i utlandet og hvem dette er varierer. Eksempler er enslige menn som får egne biologiske barn ved hjelp av eggdonor og surrogatmor, homofile par som får barn på samme måte, der en av mennene er biologisk far til barnet, heterofile par som begge er genetiske foreldre til barnet, men der kvinnen måtte fjerne livmoren og ikke kunne bli gravid osv.

Til tross for at surrogati ikke er tillatt i Norge, er det flere utenlandske firmaer som ser norske par og enslige som en aktuell gruppe å tilby surrogati til.

4.6.3 Bioteknologirådets uttalelse

Et samlet bioteknologiråd mener at kommersiell surrogati fortsatt ikke bør være tillatt. Rådet viser til at det ikke er etisk akseptabelt at det å bære frem og føde et barn blir en handling som kan utføres mot betaling. Kommersiell surrogati medfører også risiko for at surrogatmoren utnyttes.

Bioteknologirådet er imidlertid delt i spørsmålet om ikke-kommersiell og altruistisk surrogati skal være tillatt.

Et flertall (13 av 15 medlemmer) mener at også ikke-kommersiell (altruistisk) surrogati bør

være forbudt. Flertallet legger særlig vekt på at de problematiske aspektene ved kommersiell surrogati i stor grad også gjelder ved altruistisk surrogati. Det kan også stride mot barnets beste. Under graviditeten kan det skapes biologiske og psykologiske bånd som det er moralsk galt å bryte. Surrogati innebærer også en helse- og risikofaktor for surrogatmoren som medlemmene mener er uakseptabel, og kvinnen kan oppleve et psykologisk press for å stille som surrogatmor. Dessuten vil surrogatmorens rolle kunne skape problemer i den nye familiens liv.

Et mindretall på to medlemmer mener at altruistisk surrogati kan være en akseptabel metode for assistert befruktning. Disse medlemmene foreslår at myndighetene utreder vilkår for altruistisk surrogati i Norge og viser til at det er vanskelig å forby noen å hjelpe andre mennesker, forutsatt at begge parter forstår risikoen og konsekvensene knyttet til handlingen. Det å tillate altruistisk surrogati i Norge vil kunne bidra til å redusere etterspørselen etter kommersiell surrogati i utlandet.

Videre foreslår et flertall (10 av 15 medlemmer) at det bør være straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller en virksomhet som formidler surrogat tjenester, i Norge og i utlandet. Medlemmene mener det bør utredes hvordan straffereaksjonen kan utformes for å ikke ramme barna som fødes.

Et mindretall (3 av 15 medlemmer) foreslår ikke endringer, men mener det bør utredes om det skal gjøres straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati slik flertallet foreslår.

Et annet mindretall på to medlemmer mener det ikke bør gjøres straffbart for privatpersoner å inngå surrogatavtaler. Det vil være vanskelig å straffe bestillerforeldrene uten samtidig å straffe barnet som fødes. Lovforbudet mot kommersiell surrogati markerer samfunnets negative holdning til dette, selv uten at det medfører straff å bryte loven.

4.6.4 Departementets vurderinger

Etter departementets vurdering bør forbudet mot surrogati i Norge opprettholdes. Det er ikke etisk akseptabelt at det å bære frem og føde et barn blir en handling som kan utføres mot betaling. I likhet med Bioteknologirådet legger departementet særlig vekt på at de problematiske aspektene ved kommersiell surrogati i stor grad også gjelder ved altruistisk surrogati. Under graviditeten kan det

skapes biologiske og psykologiske bånd mellom den gravide og barnet som det er moralsk galt å bryte. Både kommersiell og ikke-kommersiell surrogati medfører også en stor risiko for at surrogatmoren utnyttes.

Når det gjelder spørsmålet om det skal være straffbart for norske privatpersoner å søke om eller å benytte kommersiell surrogati i Norge og i utlandet, er det flere argumenter for og imot.

Noen hevder at dagens forbud mot surrogati er inkonsekvent fordi det ikke får noen følger å bryte forbudet. En trussel om straff vil kunne virke preventivt slik at færre nordmenn benytter ulovlige surrogat tjenester i utlandet. Dette kan igjen bidra til at færre kvinner i utlandet utnyttes til å være surrogatmødre. En eventuell straff vil ikke nødvendigvis gå utover barnet dersom straffen primært er bøter.

Departementet mener at et forbud mot surrogati er en tilstrekkelig markering av Norges negative holdning til dette. Ikke alle brudd på ulike forbud i regelverket bør være straffbare. En straff av barnets foreldre vil etter departementets vurdering uansett kunne ramme barnet og dets syn på sin egen eksistens, selv om straffen er mild. Det å gjøre surrogati straffbart vil også ha negative psykologiske konsekvenser for norske surrogatbarn som allerede er født og under oppvekst.

Hensynet til andre lands suverenitet tilsier også at det bør vises tilbakeholdenhet med å straffefølge i Norge handlinger som har funnet sted på andre lands territorium. Dette har i hovedsak vært forbeholdt alvorlige kriminelle handlinger.

Boks 4.1 Regjeringen vil

- Opprettholde dagens forbud mot surrogati, herunder straffbar medvirkning
- Opprettholde dagens bestemmelse om at privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med bioteknologiloven ikke kan straffes.

4.7 Tilbud om assistert befruktning til enslige?

4.7.1 Bakgrunn

Assistert befruktning til enslige er ikke tillatt etter dagens lov. Etter bioteknologiloven § 2-2 kan assistert befruktning bare utføres på kvinne som

er gift eller som er samboer i ekteskapsliknende forhold.

Med samboer i ekteskapsliknende forhold menes at samboerforholdet må ha en viss stabilitet. I forarbeidene anslås 3-5 år, men det understrekes at det ikke alltid er avgjørende hvor lenge paret har bodd sammen.

Assistert befruktning til enslige er tillatt i blant annet Danmark, Sverige, Finland, Island, Storbritannia, Belgia, Nederland, Hellas og Spania. I Danmark må kvinnen være under 45 år og uten barn. Belgia har en øvre aldersgrense på 47 år. I Hellas er aldersgrensen 50 år. Finland, Spania og Island har ingen aldersgrense, men på Island kreves at kvinnen som skal få behandling må være i naturlig alder for å bære frem et barn. Hun må også ha tilstrekkelig fysisk kapasitet og god helse til å takle behandlingen, graviditeten og fødselen. I Storbritannia er det ingen lovfestet aldersgrense, men det anbefales at kvinnen er mellom 23 og 39 år. I blant annet Tyskland, Østerrike, Sveits, Italia og Frankrike, er det ikke tillatt å gi assistert befruktning til enslige.

4.7.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet opplyser at en del enslige norske kvinner reiser til utlandet for å få behandling med donorsæd. For eksempel ga Stork-klinikken i København i perioden 2006–2010 minst 1820 inseminasjonsbehandlinger til enslige norske kvinner. Klinikken utfører årlig ca 3000 inseminasjonsbehandlinger og et stadig økende antall inseminasjonsbehandlinger på enslige norske kvinner. Kvinnene som kommer til behandling ved Stork-klinikken er gjerne mellom 38 og 41 år, ressurssterke, høyt utdannede og har hatt et ønske om barn i lengre tid. Stork-klinikken gjør en evaluering av kvinnene, blant annet for å sikre seg at kvinnen har et godt sosialt nettverk.

Tall fra Danmark viser at 58 prosent av inseminasjonsbehandlingene som ble utført i 2012 var til kvinner bosatt utenfor Danmark. I disse tallene er behandling av enslige kvinner inkludert, men det fremgår ikke hvor stor andel dette utgjør.

Nye tall fra Danmark viser at det i 2016 ble utført 9120 inseminasjonsbehandlinger med donorsæd. Av disse ble 4845 behandlinger utført på kvinner som ikke var bosatt i Danmark. Forventet antall barn etter behandling med donorsæd var 938, der 311 var forventet født av kvinner som ikke var bosatt i Danmark. Av de 627 barna som var forventet født av danske kvinner var det forventet at 370 ble født av kvinner uten partner.

4.7.3 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet peker på at assistert befruktning for enslige er et tilbud som etterspørres av flere norske kvinner. Flere kvinner opplever at de nærmer seg slutten av sin fruktbare alder uten at de har funnet en mann de ønsker å stifte familie med. De kan likevel ha et sterkt ønske om å få egne barn.

Rådet understreker som et grunnprinsipp at barnets rett til en trygg og god oppvekst må veie tyngre enn kvinnens ønske om å få barn. Synet på hva som er en trygg og god oppvekst er imidlertid delt. Videre påpeker rådet at i spørsmålet om assistert befruktning for enslige skal tillates, finnes det gode argumenter på begge sider. Mange barn i Norge har en god oppvekst med en forelder og adopsjonsloven tillater også at enslige kan adoptere. På den annen side vil barn født av en enslig kvinne i de fleste tilfelle være mer utsatt hvis mor blir ute av stand til å ivareta omsorgen.

Et flertall av medlemmene (9 av 15) mener at tilbudet om assistert befruktning fortsatt bør begrenses til par som er gift eller samboere i ekteskapsliknende forhold, slik at barna får to foreldre. Dette begrunnes med at barn som fødes av enslige mødre etter assistert befruktning vil mangle en far eller medmor, og slik være i en mer utsatt posisjon dersom mor blir ute av stand til å ivareta omsorgen.

Et mindretall (6 av 15) mener at bioteknologiloven bør endres slik at enslige kvinner får tilgang til assistert befruktning på lik linje med par. Loven tillater allerede assistert befruktning på ikke-medisinsk grunnlag for lesbiske par, og disse medlemmene mener denne praksisen danner premedens. De viser også til at alle som søker om assistert befruktning, må gjennom medisinsk og psykososial vurdering.

Noen av medlemmene mener også at det ikke bør være en offentlig oppgave å finansiere assistert befruktning på ikke-medisinsk grunnlag.

4.7.4 Departementets vurderinger

Det kan hevdes at assistert befruktning til enslige vil kunne hjelpe norske kvinner som ikke har noen fast livspartner før de nærmer seg slutten på den fertile perioden. Tilsvarende åpner nå også adopsjonsloven for at enslige kan adoptere. For å ivareta hensynet til barnets beste før kvinnen får tilbud om behandling kan det, på samme måte som for par, gjøres en medisinsk og psykososial vurdering av kvinnens omsorgsevne. Dagens situasjon medfører at ressurssterke kvinner uan-

sett reiser til utlandet for assistert befruktning, og gir derfor sosial ulikhet i tilgang til dette tilbudet.

Noen legger også vekt på at loven allerede åpner for assistert befruktning på ikke-medisinsk grunnlag til lesbiske par som ønsker barn og at enslige derfor ikke bør stilles dårligere enn lesbiske par.

Enda et argument for å tilby assistert befruktning til enslige i Norge er at dette vil kunne styrke barnets rett til å kjenne sitt biologiske opphav. I Norge stilles det krav om at barnet kan få vite sæddonors identitet. Når enslige kvinner får assistert befruktning i land hvor lignende krav ikke stilles, utelukkes barnet fra å få denne kunnskapen.

Det er også mulig å åpne for assistert befruktning til enslige som en tjeneste med full egenbetaling, og uten noen form for offentlig støtte.

På den annen side kan det hevdes at assistert befruktning til enslige ikke bør tillates av hensyn til barnet. Barn som kun har en forelder vil i utgangspunktet være mer sårbare enn barn som har to foreldre dersom det skulle skje noe med den ene forelderen. Andre familiemedlemmer og venner kan ikke erstatte et barns far eller mor/medmor. Det kan i den forbindelse hevdes at det ikke er riktig at samfunnet legger til rette for at barn som blir til ved hjelp av assistert befruktning gis et mer sårbart utgangspunkt enn andre barn.

Det kan også stilles spørsmål ved sammenligningen med adopsjonsloven. Når loven åpner for adopsjon til enslige, gjelder dette barn som allerede er født og ikke har foreldre. Adopsjonsloven har på denne måten et annet utgangspunkt enn bioteknologiloven.

Som det fremgår er det flere argumenter både for og imot assistert befruktning til enslige. Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i dette spørsmålet. Departementet mener likevel at ovennevnte presentasjon av de ulike argumentene for og imot kan gi et godt grunnlag for videre debatt i Stortinget.

4.8 Om retten til å vite donors identitet og donorrekruttering

4.8.1 Bakgrunn

Behandling med donorsæd kan være aktuelt hvis mannen har dårlig sædkvalitet, eller ingen sædceller i det hele tatt. Det kan også være aktuelt hvis mannen har eller er disponert for en alvorlig arvelig sykdom som han ikke vil overføre til barna sine. Behandling med donorsæd er videre et alternativ hvis mannen har en alvorlig smittsom syk-

dom, som for eksempel hiv. Bruk av donorsæd er en forutsetning når lesbiske par behandles med assistert befruktning.

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. 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. I og med at ordningen ble innført i 2005 betyr det at det innen 2023 må være på plass et system for å håndtere henvendelser fra donorbarn.

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.

For hvert oppmøte får sæddonorer i dag kr 350 til å dekke reiseutgifter og tapt arbeidsfortjeneste. Reiseutgifter utover dette refunderes inn til kr 500.

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-anonym donorer. Etter en lovendring i Danmark som trådte i kraft 1. oktober 2012 kan egg- eller sæddonor nå 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 donor. Danmark tillater også å bruke en eggdonor eller sæddonor som paret kjenner.

4.8.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratets evalueringsrapporter fra 2011 og 2015 omtaler hva som har skjedd etter opphevelse av sæddonors anonymitet i Norge. Før sædgivers anonymitet ble opphevet hadde de fleste offentlige klinikkene tilbud om inseminasjonsbehandling med donorsæd. I de fleste tilfeller ble det brukt anonym donorsæd som var importert fra sædbanker i Danmark.

I dag har to offentlige og tre private klinikker tilbud om behandling med donorsæd. Haukeland universitetssykehus og St. Olavs hospital avviklet tilbud om assistert befruktning med donorsæd da sæddonors anonymitet ble opphevet. Det er to offentlige sædbanker som rekrutterer egne dono-

rer, en ved Haugesund sjukehus og en ved Oslo universitetssykehus.

Antallet behandlinger med donorsæd er beskjedent, selv om tilbudet til lesbiske par har medført en økning. Denne gruppen utgjør i dag ca. halvparten av parene som behandles med donorsæd. Det beskjedne behandlingstilbudet skyldes flere faktorer. Hovedårsaken er at færre har behov for behandling med donorsæd pga. utvikling i behandlingsmetoder.

Det er også vanskelig å rekruttere donorer. Rekruttering av donorer hos sædbankene ved Haugesund og Oslo universitetssykehus tilsvarer kun halvparten av det antatte behovet ved offentlige klinikker i Norge.

I praksis fører vanskeligheten med å rekruttere donorer til at de fleste som oppfyller minimumskrav til sædkvalitet og som etter samtale med lege vurderes som egnet, blir godkjent. Ettersom etterspørselen etter donorsæd har økt de senere årene, er det åpnet for import av sæd med ikke-anonym donor. Videre er antall barn hver donor kan gi opphav til økt fra seks til åtte fordelt på inntil 6 familier. Grensen for antall barn per donor er ikke lovfestet, men er kun veiledende i rundskriv utarbeidet av Helsedirektoratet.

I Danmark er det også en begrensning for bruk av donorer, men grensen går ved antall familier, ikke antall barn. Ved import av sæd til Norge må norske virksomheter følge gjeldende regler for bruk av donorsæd: hver donor kan ikke gi opphav til mer enn åtte barn i Norge.

Direktoratet opplyser at mange par som vil ha mer enn ett barn helst ønsker det med samme donor. Ved behandling med prøverørsbefruktnings er det mulig å fryse ned flere egg av god kvalitet og på denne måten «reservere» sæd fra samme donor til ny behandling. På den annen side fraråder deler av fagmiljøet par å velge samme sæddonor til sine barn. Begrunnelsen er bl.a. at donor kan få en «større plass» i familien, ved at han er genetisk far til flere av barna.

Mange norske par og enslige kvinner reiser til utlandet, særlig Danmark, for å få behandling med donorsæd. Tall fra en privatklinikk i Danmark viser at det er flere som velger anonym donor enn ikke-anonym donor, og andelen som velger anonym donor har økt i perioden 2008 til 2010, særlig blant enslige kvinner.

4.8.3 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet har i sin evaluering av bioteknologiloven vurdert spørsmålet om sæddonorer bør være anonyme eller identifiserbare, samt

hvordan man kan rekruttere flere sæddonorer. Rådet har også vurdert om foreldre bør ha en opplysningsplikt overfor barna om at de er unnfanget med donorsæd.

Rådet peker på at forholdet mellom donor og barnet har gjennomgått en betydelig endring i det norske samfunnet de siste tiårene. FNs barnekonvensjons bestemmelse om at barnet «så langt det er mulig» skal ha rett til å kjenne sine foreldre, ble fremhevet som en viktig årsak til at donoranonymitet ble fjernet i Norge i 2005.

Et flertall (14 av 15 medlemmer) mener at barnet fortsatt bør ha rett til å vite donors identitet når det blir myndig. Ett medlem mener imidlertid at det bør være tillatt for donorer å kreve anonymitet. Dette medlemmet viser til at det er grunn til bekymring for at forbudet mot anonym donasjon fører til at færre unge menn donerer sæd.

Videre mener et flertall på 13 av 15 medlemmer at foreldre skal pålegges en plikt til å fortelle at barnet er unnfanget med donorsæd. Flertallet mener det ikke er noen grunn til at barn unnfanget med donorsæd skal ha andre rettigheter enn barn som er adoptert når det gjelder å kjenne sitt biologiske opphav. De mener derfor at ordlyden i bioteknologiloven bør endres til å bli lik adopsjonsloven, hvor foreldrene pålegges en sanksjonsfri plikt om å «så snart som tilrådelig fortelle adoptivbarnet at det er adoptert.» Et mindretall på to av 15 medlemmer mener derimot at det vil være urimelig å pålegge foreldrene å fortelle barnet om donasjonen før man har erfaring med hvordan dagens system fungerer. De anbefaler derfor at dagens lovtekst blir stående selv om åpenhet om sæddonasjon anbefales.

Rådet foreslår at det vurderes tiltak for å øke donorrekrutteringen, som for eksempel å øke maksimalsats for refusjon av reiseutgifter. Rådet mener også at det bør vurderes om antall barn og antall familier per donor kan økes noe.

4.8.4 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at reglene om ikke-anonym sæddonasjon videreføres. Etter departementets vurdering må barnet selv få bestemme om det er viktig for ham eller henne å kjenne sitt genetiske opphav. Dette er et viktig prinsipp som ikke kan settes til side av eventuelle problemer med å rekruttere sæddonorer. En ordning med åpen donor er også i tråd med utviklingen internasjonalt.

Departementet foreslår videre at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite donors identitet settes ned fra 18 år til 15 år. Argumenter

mot å sette ned aldersgrensen kan være at slike opplysninger er følsomme og krever modenhet. Denne alderen er ofte preget av pubertetsopprør og identitetsproblematikk. På den annen side kan kunnskap om donor og genetisk opphav være viktig for barnets identitetsutvikling. Dagens aldersgrense for innsyn er også høy sammenlignet med andre områder hvor det kan kreves innsyn i opplysninger. En lavere aldersgrense vil også samsvare med Adopsjonslovutvalgets³ forslag om å senke alderen for innsyn i biologiske foreldres identitet fra 18 år til 15 år. Forslaget er fulgt opp i en lovproposisjon, Prop. 88 L (2016–2017), om ny adopsjonslov.

En nedsettelse av aldersgrensen krever en nærmere utredning av når eller eventuelt for hvilke donorbarn endringen skal få virkning for. Det kan argumenteres med at dagens donorer kun har samtykket til at mulige donorbarn kan ta kontakt etter fylte 18 år. Dette kan tale for at en eventuell lovendring kun kan få virkning for barn som er født ved hjelp av donorsæd avgitt etter den nye lovendringen. Det kan blant annet hevdes at det vil innebære en viss forskjell for donor å bli oppsøkt av en tenåring enn av en myndig person. På den annen side kan det være til ulempe for donorbarna at det vil ta lang tid før aldersgrensen for å oppsøke donor endres til 15 år.

Departementet vil også vurdere tiltak for å øke tilgangen på donorer. Aktivt informasjonsarbeid kan være et tiltak. Det bør videre vurderes om dekningen av donors reiseutgifter bør settes høyere. Det kan ikke utelukkes at begrenset donorrekruttering blant annet kan skyldes at grensen for dekning av donors tap og utgifter er satt så vidt lavt som maksimalt kr 850. I noen tilfelle vil en slik refusjon ikke være tilstrekkelig for å dekke donors reelle reiseutgifter og tapte arbeidsfortjeneste.

Videre vil departementet foreslå at det utredes nærmere om dagens grense for antall barn og antall familier per donor kan økes.

Nært genetisk slektskap mellom foreldrene øker risikoen for arvelig sykdom. Desto flere gener de har felles, desto større risiko. Et hovedhensyn bak en begrensning i hvor mange barn en donor kan gi opphav til, er risikoen for at halvsøsken får barn sammen uten å være kjent med at de er halvsøsken.

Mye taler for at antall barn per donor kan økes fra for eksempel 8 til 12, fordelt på inntil 6 familier uten at det innebærer særlig risiko for at halvsøsken får barn uten å være kjent med sitt genetiske slektskap.

Det er ikke internasjonal enighet om hvilken grense som bør settes. I Sverige bor det ca 10 millioner innbyggere. Svenske forskere fant i 2015 at maksimal grense på 10 søsken fra en donor innebærer en risiko på 0,9 prosent per år for at halvsøsken får felles barn.⁴

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 donorsæd. 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. Departementet foreslår derfor en sanksjonfri 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, jf. adopsjonsloven § 12. Det må utredes nærmere om en slik plikt også skal omfatte assistert befruktning som er foretatt i utlandet, og dermed også eggdonasjon.

Boks 4.2 Regjeringen vil

- videreføre reglene om ikke-anonym sæddonasjon. Barnet skal selv få bestemme om det er viktig for ham eller henne å kjenne sitt genetiske opphav.
- utrede nærmere om dagens grense for antall barn og antall familier per donor kan økes
- at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite donors identitet settes ned fra 18 år til 15 år
- foreslå 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
- bedre dekningen av donors reiseutgifter

³ NOU 2014: 9 Ny adopsjonslov

⁴ Gunilla Sydsjö m.fl.: The optimal number of offspring per gamete donor. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, vol. 94, nr. 7, juni 2015. doi: 10.1111/aogs.12678.

4.9 Om vurdering av søkeres egnethet

4.9.1 Bakgrunn

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. 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 på tvers av taushetsplikt etter samtykke.

Danmark har organisert arbeidet med egnethetsvurdering noe annerledes. Dersom helsepersonell er i tvil om parets evne til å dra omsorg for barnet, skal de overlate til statsforvaltningen å treffe avgjørelse om hvorvidt det skal gis assistert befruktning.

4.9.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet opplyser i sin evalueringsrapport fra 2015 at behandlende lege i noen tilfeller kan ha behov for å benytte spesialistkompetanse i vurderingen, som for eksempel psykolog, psykiater eller sosionom. Det kan også være aktuelt å innhente rapport fra NAV eller barnevernet. Verken barnevernet eller NAV er pålagt å avgi slik rapport, og direktoratet viser til at behandlende leger har opplevd vanskeligheter med å innhente slike rapporter.

Helsedirektoratet opplyser videre at fagmiljøene etterlyser felles retningslinjer for hvilke opplysninger som bør innhentes og hvordan innhentede opplysninger skal vektlegges. Dette kan sikre en mer ensartet og forutsigbar praksis. Direktoratet mener det også bør vurderes om andre etater skal pålegges ansvar for å utarbeide rapporter ved den psykososiale vurderingen, og eventuelt hvordan en slik plikt kan reguleres.

4.9.3 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet foreslår at det gis en forskrift om hvordan den medisinske og psykososiale vurderingen skal gjennomføres.

Rådet foreslår også at det innføres en plikt til å levere barneomsorgsattest eller politiattest for alle som søker assistert befruktning. Videre foreslår rådet at behandlende lege kan kreve at søkerne utleverer taushetsbelagt informasjon om seg selv. Forslaget begrunnes med at samfunnet har et ansvar for at det foretas en medisinsk og psykososial vurdering av barnets foreldre som sikrer at barnets beste ivaretas.

Rådet foreslår også at det bør utarbeides en form for sosialrapport i de tilfellene legen mener det er behov for en vurdering av søkerens egnethet til å være omsorgspersoner for barn. Det bør sikres et system for utarbeidelse og finansiering av slike rapporter, herunder klagemuligheter for søkere.

4.9.4 Departementets vurderinger

Departementet er enig med Helsedirektoratet og Bioteknologirådet i at det bør 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.

Om det skal gis retningslinjer eller forskrift bør vurderes nærmere når det er tatt stilling til innhold og detaljnivå.

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.

Departementet har vurdert Bioteknologirådets forslag om å innføre en plikt til å legge frem barneomsorgsattest eller lignende politiattest for alle par som søker om 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. Ved søknad om adopsjon må det fremlegges uttømmende politiattest. En uttømmende poli-

tiattest viser alle straffelovbrudd som er registrert i strafferegisteret. Barneomsorgsattest og andre typer politiattester er regulert i politiregisterloven.

Det kan hevdes at en plikt til å legge frem politiattest, herunder barneomsorgsattest, kan virke stigmatiserende på ufrivillig barnløse. 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 barn. Vurderingene som foretas ved søknad om adopsjon og ved søknad om assistert befruktning er heller ikke 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 mer dreie seg om søkerne har behov for assistert befruktning og om det er forhold som gjør dem uegnet til å ha barn. På den annen side vil en plikt til å legge frem politiattest 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.

Departementet foreslår at det innføres en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning. Etter departementets vurdering vil 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.

Det kan hevdes at Bioteknologirådets forslag om at legen skal kunne kreve at søkerne utleverer taushetsbelagt informasjon om seg selv griper for mye inn i personvernet til søkerparet. Etter departementets vurdering må legen ha innsyn i all relevant informasjon om søkerparet uavhengig av om opplysningene i utgangspunktet er taushetsbelagt. Innsyn i opplysninger fra for eksempel NAV, barnevern, lege, psykolog vil noen ganger være nødvendig for å kunne foreta en forsvarlig vurdering av om paret kan ha omsorg for barn. Ved adopsjon må søkere gi informasjon til Barne-

ungs- og familieetaten (Bufetat) med legeerklæring, uttømmende politiattest og likning. Bufetat kan også be om mer dokumentasjon der det er nødvendig for å opplyse saken, men må ved personopplysninger innhente samtykke fra den opplysningene gjelder. Det bør utredes en lignende ordning for assistert befruktning.

Departementet har også vurdert om vurderingen av om paret skal få assistert befruktning kan overlates til en annen instans i særlige tilfeller. Dette kan for eksempel være tilfeller der behandlende lege er i tvil om parets evne til å ha omsorg for et barn. Det kan imidlertid hevdes at det vil være u hensiktsmessig å opprette en ordning som involverer en annen etat for noe som forekommer relativt sjeldent. Fertilitetsklinikkene opplever noen ganske få tilfeller i året hvor de er i tvil om søkerens egnethet.

Etter departementets vurdering synes overføring av ansvar for vurdering til en annen etat i tvilstilfeller å være en god løsning. Det vil kunne lette legen for en del arbeid og bidra til å sikre en ensartet praksis. Hvilken instans som eventuelt kan ha et slikt ansvar og hvordan en slik ordning skal praktiseres må utredes nærmere.

Boks 4.3 Regjeringen vil

- 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 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

4.10 Om medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg og eggstokkvev

4.10.1 Bakgrunn

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er i utgangspunktet kun tillatt for kvinner som oppfyl-

ler kravene for assistert befruktning, noe som innebærer at hun må søke sammen med ektefelle eller samboer.

Bioteknologiloven åpner imidlertid også for at kvinner som «skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten» kan lagre ubefructede 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.

4.10.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet opplyser at det er satt en veiledende øvre aldersgrense på 35 år for lagring av eggstokkvev, siden antall egganlegg reduseres betydelig etter dette. Det samme gjelder kvaliteten på eggene. Antall pasienter er begrenset, derfor er tilbudet i praksis sentralisert, og alle pasienter som skal få lagret eggstokkvev henvises til Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Gjennomsnittsalder for kvinnene som får lagret eggstokkvev er mellom 23 og 26 år.

Helsedirektoratet anbefaler at adgangen til lagring av ubefructede egg og eggstokkvev utvides til også å omfatte kvinner med medisinske tilstander som kan skade egganleggene og føre til at kvinnen mister muligheten til å bli gravid med egne egg.

4.10.3 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet mener at dagens tilbud om lagring av egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag bør utvides til også å gjelde kvinner med medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder. Rådet ser ingen god grunn til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinske behandling, og kvinner som risikerer det samme på grunn av sykdom.

4.10.4 Departementets vurderinger

Etter departementets vurdering bør bioteknologiloven endres slik at rett til lagring av ubefructede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder. I likhet med Helsedirektoratet og Bioteknologirådet ser departementet 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 medisinske forhold.

Boks 4.4 Regjeringen vil

- at rett til lagring av ubefructede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder

4.11 Om ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefructet egg

4.11.1 Bakgrunn

Som nevnt i punkt 4.10 er lagring av ubefructede egg og eggstokkvev forbeholdt kvinner som oppfyller kravene for assistert befruktning, eller kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten. Departementet foreslår at rett til lagring av ubefructede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag også skal omfatte medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder, se boks 4.4.

Spørsmålet er om lagring av egg og eggstokkvev bør tillates for alle kvinner, også på ikke-medisinsk grunnlag.

Det er allment kjent at eggkvaliteten går ned i takt med kvinnens alder. Samtidig går gjennomsnittsalderen på fødende kvinner opp. Kvinner har en kortere reproduktiv periode enn menn. Fra tiden rundt fylte 32 år reduseres kvinnens fruktbarhet gradvis. Denne prosessen akselerer fra 37 års alder, og kvinner kan ikke regne med å være fertile etter fylte 45 år.

Dersom en kvinne i 40 årene får innsatt unge, friske egg – enten fra donor eller egg hun har frosset tidligere – anses suksessraten ved assistert befruktning å være høyere enn hvis hun bruker egne, ferske egg.

Lagring av egg og eggstokkvev er tillatt uansett grunn i de nordiske landene og flere europeiske land.

Forskning viser at egg kan lagres i mange år med like gode utsikter til å oppnå graviditet som med ferske egg.

4.11.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet opplyser at det ikke er påvist problemer etter befruktning av opptinte egg.

Dersom lagring av ubefruktede egg blir tillatt for alle, foreslår direktoratet at det settes en øvre aldersgrense for bruk av de lagrede eggene.

4.11.3 Bioteknologirådets uttalelse

I spørsmålet om alle kvinner skal ha rett til å lagre egg eller eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag er rådet delt.

Ni av 15 medlemmer mener at slik lagring fortsatt ikke bør tillates i Norge. Disse medlemmene mener at et slikt tilbud kan bidra til en uønsket teknologisering av biologiske prosesser, og at graviditet i større grad blir sett på som noe som kan tilpasses, utsettes og nedprioriteres. De mener også at et slikt tilbud kan føre til press fra arbeidsgiver om å utsette graviditet og at det er uheldig å utvide det kommersielle markedet knyttet til menneskelig reproduksjon.

Seks av 15 medlemmer mener at slik lagring bør tillates for alle kvinner som en brukerfinansiert tjeneste. Disse medlemmene ser ingen tungtveiende argumenter mot at slik lagring skal være tillatt for egen kostnad, men understreker at det bør innføres en absolutt øvre aldersgrense for assistert befruktning med frysede egg.

4.11.4 Departementets vurderinger

Når det gjelder spørsmål om alle kvinner skal ha rett til å lagre egg eller eggstokkvev uten medisinsk indikasjon, er det flere argumenter både for og imot.

Noen vektlegger at et slikt tilbud vil kunne føre til en tingliggjøring av reproduksjonen og bidra til en utvikling med press mot kvinnen, fra for eksempel arbeidsgiver, om å utsette graviditet til et mer «passende» tidspunkt. Ved siden av at et slikt press er negativt i seg selv, vil det også bidra til at gjennomsnittsalderen for fødende kvinner øker ytterligere. Generelt sett er det antatt at risikoen for komplikasjoner under svangerskap og fødsel øker med kvinnens alder. Det antas at det

også er bedre for barnet med foreldre som ikke er mye over fruktbar alder.

Dersom kvinnen senere likevel ikke skulle benytte seg av de lagrede eggene, kan det hevdes at hun har gjennomgått et medisinsk inngrep som hun likevel ikke trengte.

Andre vektlegger at det ikke er riktig å forby kvinner å benytte seg av et tilbud som gjør det mulig å få egne barn også etter at hun har kommet i en alder der eggkvaliteten er på vei ned. Lagring av egg i yngre alder vil gi kvinner økt valgfrihet og mulighet til å forfølge andre livsmål uten å fraskrive seg muligheten for å få barn senere, slik menn i langt større grad har mulighet til. Antall mislykkede forsøk med assistert befruktning vil også kunne reduseres dersom kvinnen kan benytte egne yngre lagrede egg. Videre vil kvinner som har lagret egne egg heller ikke ha behov for donerte egg.

Det kan videre hevdes at det vil være inkonsekvent dersom man tillater å reparere barnløshet med for eksempel eggdonasjon eller assistert befruktning til lesbiske, men ikke tillater forebyggende tiltak mot barnløshet som for eksempel lagring av egne egg eller eggstokkvev. Forskning viser også at barn født av en kvinne i slutten av sin reproduktive alder vil ha mindre risiko for kromosomfeil dersom kvinnen bruker egne egg som ble fryst ned da hun var yngre, enn om hun bruker sine egne ferske egg. En øvre aldersgrense for assistert befruktning vil forhindre at alderen hos den fødende mor blir for høy. Det kan videre være lettere å akseptere lagring av egg uten medisinsk grunn dersom ordningen er brukerfinansiert.

Som det fremgår er det flere argumenter både for og imot ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg. Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i dette spørsmålet. Departementet mener likevel at ovennevnte presentasjon av de ulike argumentene for og imot kan gi et godt grunnlag for videre debatt i Stortinget.

4.12 Særlig om tidsgrense for lagring av befruktede egg

4.12.1 Bakgrunn

Etter bioteknologiloven § 2-16 andre ledd skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring og kvalitetssikring etter fem års lagring.

De første årene var det i Norge tillatt å lagre befruktede egg i ett år, men lagringstiden ble etter hvert utvidet til tre år og senere til fem år.

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.

4.12.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet opplyser at for noen par kan lagringstiden på fem år være for kort. 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 eggthenting.

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.

Helsedirektoratet har tatt opp spørsmål om regelverket bør endres slik at det for eksempel i visse tilfelle kan søkes om dispensasjon til forlenget lagring av befruktede egg eller at den generelle lagringstiden endres.

Bioteknologirådet har ikke tatt opp spørsmålet om lagringstid for befruktede egg.

4.12.3 Departementets vurderinger

Departementet slutter seg til Helsedirektoratets vurdering av at dagens grense på fem år i noen tilfelle kan gi uheldige konsekvenser for par som ønsker å benytte seg av lagret befruktet egg. Det bør ikke være slik at et lagret befruktet egg som kunne ha vært benyttet destrueres.

Etter departementet vurdering har det heller ikke vært lovgivers intensjon at befruktede egg som kunne brukes skal destrueres. Den siste utvidelsen av lagringstid fra tre til fem år trådte i kraft 1. januar 2004. Denne utvidelsen av lagringsgrensen 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.»

Den medisinske utviklingen med nye nedfrysningmetoder som gjør lagring i lengre tid sikkert uten å skade eggene gjør det nødvendig å vurdere utvidelse av grensen for lagringstid. Departementet foreslår at det utredes nærmere om loven skal endres slik at den generelle lagringstiden utvides og eventuelt at Helsedirektoratet kan gi dispensasjon for å lagre befruktede egg lenger.

Boks 4.5 Regjeringen vil

- vurdere 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
- vurdere om loven skal endres slik at den generelle lagringstiden for befruktede egg utvides noe

4.13 Særlig om bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd, med ny partner

4.13.1 Bakgrunn

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 «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 barne-lovens 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 ekteskapsliggende 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*». Om bruk av lagrede befruktede egg fremgår det videre 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.»

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.

4.13.2 Departementets vurderinger

Det kan hevdes at å la par nummer to benytte seg av det befruktede egget ikke passer med ordlyden i bioteknologiloven. Det vises til § 2-5 om krav til samtykke før behandlingen og bestemmelsen i § 2-16 om at befruktede egg ikke skal benyttes når den ene som har søkt assistert befruktning er død eller ikke lenger har samtykkekompetanse.

Det kan hevdes at bestemmelsen forutsetter at den som samtykket til den tidligere assisterte befruktningen skal være den samme som gir nytt samtykke ved «*gjentatte behandlinger*».

På den annen side kan det hevdes at det ikke er tidspunktet for selve befruktningen av egget, men tidspunktet for innsettingen av det befruktede egget i livmoren, som er det avgjørende tidspunktet i den assisterte befruktningsprosessen. Det er denne delen av den assisterte befruktningsprosessen som eventuelt fører til graviditet, fødsel og et barn som paret skal ta ansvar for.

Departementet har tolket loven slik at par nummer to bør kunne få benytte det befruktede egget så lenge det er benyttet donorsæd, søkerne oppfyller vilkårene for assistert befruktning og begge samtykker til innsetting av det befruktede 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 befruktede egg destrueres. Det vil heller ikke være nødvendig med ny donorsæd. Det er imidlertid Folkeregistermyndigheten som fatter vedtak om medmor-

skap, og som må ta stilling til om vilkårene for medmorskap er oppfylt.

Etter departementets vurdering bør regelverket klargjøres på dette området. Bioteknologilovens bestemmelser om assistert befruktning må også ses i sammenheng med reglene om foreldreskap i barneloven. Departementet foreslår at spørsmålet utredes nærmere. Det er viktig at hensynet til klarhet i foreldreskapet til barnet ivaretas på en god måte.

Boks 4.6 Regjeringen vil

- utrede og klargjøre regelverket om bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner. Det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd.

4.14 Assistert befruktning til personer som har endret juridisk kjønn

4.14.1 Bakgrunn

Personer som opplever å tilhøre det andre kjønn enn de er registrert med i Folkeregisteret, kan få endret sitt juridiske kjønn uten å ha gjennomgått medisinsk behandling. Dette følger av loven om endring av juridisk kjønn⁵ som trådte i kraft 1. juli 2016. Det nye juridiske kjønn skal som hovedregel legges til grunn ved anvendelsen av andre lover og forskrifter der kjønn har betydning. Dette gjelder for eksempel regler om kjønnskvolter og vil også gjelde ved tolkning av bioteknologilovens regler om hvem som kan få tilbud om assistert befruktning. Blant annet fastsetter lovens § 2-2 at assistert befruktning bare kan utføres på kvinne.

I høringen av forslag til ny lov om endring av juridisk kjønn ble det foreslått et unntak fra denne hovedregelen slik at personer som har endret juridisk kjønn skal kunne få assistert befruktning basert på sitt fødselskjønn.

Dette kan for eksempel gjelde tilfeller der en tidligere kvinne har endret juridisk kjønn til mann og ønsker hjelp til å føde barn. Dersom vedkommende har en kvinnelig ektefelle, blir spørsmålet om vedkommende skal kunne få hjelp til å bli gravid ved assistert befruktning med donert sæd, enten ved inseminasjon eller befruktning utenfor

⁵ Lov 17. juni 2016 nr. 46 om endring av juridisk kjønn.

kroppen. Det samme vil kunne være tilfelle dersom vedkommende har en mannlig partner som er befruktningsudyktig.

Et flertall (9 av 15) i Bioteknologirådet støttet dette forslaget. Flertallet begrunnet dette slik:

«Personene det gjelder bør få anledning til å bruke sine egne kjønnsceller til å lage barn, uavhengig av hvilket juridisk kjønn de har. Disse rådsmedlemmene ser ingen tungtveiende grunner til å nekte dem å få den mest hensiktsmessige og ønskede formen for assistert befruktning kun fordi de har endret juridisk kjønn. Forutsetningen er at de innfrir lovens øvrige betingelser for assistert befruktning, som blant annet inkluderer en medisinsk og psykososial vurdering av lege.»

Et mindretall (4 av 15) mente en persons juridiske kjønn skal avgjøre hva slags tilbud om assistert befruktning vedkommende får. Mindretallet skrev:

«Dette medfører blant annet at personer som har endret juridisk kjønn ikke kan få assistert befruktning i offentlig regi ut fra sitt biologiske kjønn. Å endre kjønn er en viktig, eksistensiell og selvvalgt handling som påvirker hvilke rettigheter du har i samfunnet. Det bør også gjelde for spørsmål om assistert befruktning.»

Human-Etisk Forbund pekte på at personer som eventuelt nektes assistert befruktning etter å ha endret juridisk kjønn vil kunne endre sitt kjønn tilbake til opprinnelig kjønn for en periode og på den måten ha krav på assistert befruktning. Et forbud vil derfor ikke ha stor virkning.

4.14.2 Departementets vurderinger

Departementet har vurdert om personer som har endret juridisk kjønn bør kunne få tilbud om assistert befruktning ut fra sitt fødselskjønn. Det er argumenter som taler både for og imot her, men departementet har kommet til at det ikke bør foretas endringer i bioteknologiloven om dette nå. Hovedregelen etter lov om juridisk kjønn vil da gjelde slik at det juridiske kjønn blir avgjørende for tilbudet om assistert befruktning.

En noe annen problemstilling som har vært tatt opp, knytter seg til assistert befruktning til personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling. Helsedirektoratet har tolket bioteknologiloven slik at personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling kan få lagret sæd. Sæden kan senere brukes til å gi assistert befruktning. Dette kan være aktuelt dersom kvinnen (tidligere mann) som har gjennomført kjønnsbekreftende behandling ønsker assistert befruktning sammen med en annen kvinne. Hennes partner kan da få inseminert den lagrede sæden (partnerdonasjon).

Boks 4.7 Regjeringen vil

- opprettholde hovedregelen om at det juridiske kjønn skal legges til grunn ved anvendelsen av lover og forskrifter også for bioteknologilovens regler om adgang til assistert befruktning
- opprettholde at personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling skal kunne få lagret sæd for senere bruk til assistert befruktning

5 Preimplantasjonsdiagnostikk

5.1 Innledning

Ved preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) gjøres en genetisk undersøkelse av det befruktede egget før det settes inn i kvinnen. PGD må kombineres med assistert befruktning (som regel ICSI-behandling). Se boks 5.1.

Hensikten med PGD er å gjøre det mulig for par med anlegg for en alvorlig, arvelig sykdom å få et barn uten den aktuelle sykdommen. Mange av parene som får PGD har tidligere fått et sykt barn, gjennomført fosterdiagnostikk og påfølgende aborter i tidligere svangerskap eller hatt gjentatte spontanaborter.

PGD kan også brukes sammen med undersøkelse av vevstype for å sikre at et fremtidig barn har en vevstype som gjør at det er egnet til å være stamcelledonor til et sykt søsken, se boks 5.2.

PGD og PGD med undersøkelse av vevstype er ikke etablert som behandlingstilbud i Norge. Norske par sendes derfor til utlandet for å få slik behandling, hovedsakelig til Sverige og Belgia.

Boks 5.2 PGD med undersøkelse av vevstype

Preimplantasjonsdiagnostikk kan også brukes for å undersøke vevstypen til det befruktede egget (PGD/HLA). PGD med vevstyping er bare tillatt hvis det kommende barnet risikerer å få en alvorlig arvelig sykdom og samtidig har en bror eller søster som har den aktuelle sykdommen og trenger stamceller fra en donor for å bli frisk. Dersom det er HLA-forlikelighet mellom giver og mottaker av stamceller, øker sjansen for en vellykket stamcelletransplantasjon. PGD med vevstyping er aktuelt hvis sykdommen til en bror eller søster kan behandles med stamceller fra navlestreng og/eller benmarg fra det nye barnet.

PGD i kombinasjon med undersøkelse av vevstype er innvilget blant annet for behandling av søsken med beta-thalassemi og Wiskott-Aldrichs syndrom.

Boks 5.1 Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Preimplantasjonsdiagnostikk betyr at man gjør en genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det settes inn i livmoren. Målet med PGD er å redusere risikoen for å overføre alvorlig, arvelig sykdom eller utviklingsavvik fra foreldre til et fremtidig barn. Ved PGD blir kvinnen gravid ved hjelp av assistert befruktning. Genetisk undersøkelse gjøres før det befruktede egget settes inn i kvinnens livmor. Befruktede egg med den aktuelle gen- eller kromosomfeilen velges bort og egg uten den aktuelle feilen settes inn.

Etter bioteknologiloven kan PGD brukes ved fare for alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom.

Monogene sykdommer er sykdommer som er forårsaket av genvarianter i ett enkelt gen. De fleste monogene sykdommer er slik at du må

arve genvarianten som gir sykdom, fra begge foreldrene for at du skal bli syk. Dette kalles recessive genetiske sykdommer. Dersom begge foreldrene har en kopi hver av genvarianten som gir en sykdom, er det 25 prosent sannsynlighet for at barnet får sykdommen.

Noen monogene sykdommer er dominante. Da er det nok å arve genvarianten som gir sykdom fra en av foreldrene. Dersom en av foreldrene har en kopi av denne genvarianten, er det 50 prosent sannsynlighet for at barnet arver denne sykdomsdisposisjonen og utvikler sykdommen.

Kromosomale sykdommer er sykdommer som er forårsaket av avvik i kromosomene. De kromosomale sykdommene som kan gi rett til PGD er som oftest strukturelle kromosomavvik.

5.2 Gjeldende rett

Bruk av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) er regulert i kapittel 2A i bioteknologiloven. Med PGD menes en genetisk undersøkelse av et befruktet egg før innsetting i livmoren, jf. bioteknologiloven § 2A-1 første ledd.

PGD kan tilbys par der en eller begge er bærer av en alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom, og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn, jf. bioteknologiloven § 2A-1 andre ledd. PGD er tillatt for å undersøke kjønn ved risiko for alvorlig, kjønnsbundet sykdom.

Par som ønsker preimplantasjonsdiagnostikk må søke om tillatelse fra en nemnd. Nemndas avgjørelse er endelig og kan ikke påklages, jf. bioteknologiloven § 2A-4 første ledd. Nemndas organisering, sammensetning og saksbehandling er nærmere regulert i forskrift 27. juni 2008 nr. 721 om preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda). Nemnda skal ha minst åtte medlemmer og ledes av en jurist. I tillegg skal nemnda ha kompetanse innen medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, assistert befruktning, gynekologi, transplantasjon og etikk. To av medlemmene skal være lekrepresentanter og en representant skal ha kunnskap i det å leve med alvorlig sykdom.

I sin behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk skal nemnda vurdere om det er stor fare for overføring av en alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Om en sykdom er alvorlig skal vurderes konkret for hvert enkelt tilfelle. Nemnda skal legge vekt på om sykdommen gir redusert livslengde, hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg og om det finnes lindrende eller livsforlengende behandling, jf. bioteknologiloven § 2A-4 andre ledd.

For å kunne innvilge PGD må det være påvist at en eller begge søkerne er bærer av en alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Det er ikke tilstrekkelig at det er *sannsynlig* at en av dem er bærer av en slik sykdom. Dette innebærer for eksempel at søker som ikke ønsker å teste seg for Huntingtons sykdom, ikke får innvilget PGD selv om søker har foreldre med sykdommen og det derfor er 50 prosent sannsynlighet for at også søker er bærer.

PGD kan kombineres med en undersøkelse av det befruktede eggets vevstype. Dette kan gjøres dersom formålet er å behandle et søsken med en alvorlig arvelig sykdom med transplantasjon av stamceller fra navlestreng og/eller benmarg fra det kommende barnet, jf. bioteknologiloven § 2A-

1 tredje ledd. Dersom det syke barnet og det kommende barnet deler mange vevstyper (vevsforlikelighet), øker sjansene for at behandlingen kan bli vellykket. Nemnda kan gi tillatelse til å kombinere PGD med undersøkelse av eggets vevstype dersom stamcelletransplantasjonen med stor sannsynlighet er egnet til å kurere den syke søsteren eller broren. Hensynet til den syke søsteren eller broren må vurderes opp mot belastningen for det kommende barnet. Donorbror eller -søster må ikke utsettes for uakseptable inngrep, jf. bioteknologiloven § 2A-4 tredje ledd.

De forventede kostnadene med PGD må være rimelig i forhold til effekten av behandlingen, jf. bioteknologiloven § 2A-4 fjerde ledd.

PGD kan ikke brukes for å kartlegge eller velge andre egenskaper ved et befruktet egg, jf. bioteknologiloven § 2A-1 fjerde ledd. Undersøkelse av det kommende barnets kjønn er bare tillatt ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom. Det er ikke tillatt å genetisk modifisere de befruktede eggene, jf. bioteknologiloven § 2A-1 femte ledd.

Før et par søker om PGD skal de ha fått informasjon og genetisk veiledning. Informasjonen skal omfatte opplysninger om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynlighet for å lykkes med behandlingen, jf. bioteknologiloven § 2A-3. Paret skal også samtykke skriftlig, jf. § 2A-2.

De alminnelige reglene for befruktning utenfor kroppen i bioteknologiloven kapittel 2 gjelder også for par som søker om PGD. Det vil si at paret må være gift eller samboer i ekteskapsliknende forhold. I tillegg må behandelende lege gjøre en medisinsk og psykososial vurdering av paret og komme til at paret kan få tilbud om assistert befruktning, jf. §§ 2-2 og 2-6. Kravet om befruktningssudyktighet gjelder imidlertid ikke, jf. bioteknologiloven § 2A-7.

Dersom nemnda kommer til at et par skal tilbys PGD og behandlingen ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter akseptert metode, skal tjenesten kjøpes i utlandet, jf. bioteknologiloven § 2A-6. Dette gjelder uavhengig av om vilkårene i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd om behandling i utlandet ved manglende kompetanse er oppfylt eller ikke. Som nevnt i punkt 5.1 er det ikke behandlingstilbud for PGD i Norge.

Nemnda skal avgi en årlig rapport til departementet om de sakene nemnda har behandlet, blant annet antall saker, hvilke sykdommer sakene gjaldt, utfallet av saksbehandlingen og begrunnelsene for å avslå og innvilge søknadene, jf. bioteknologiloven § 2A-5.

5.3 Regulering i andre land

PGD er tillatt i mange europeiske land, blant annet Storbritannia, Belgia, Frankrike, Spania og de nordiske landene. Vilåårene for PGD har mange likhetstrekk i de ulike landene, blant annet krav om fare for å overføre en alvorlig sykdom uten tilstrekkelig behandling og forbud mot valg av kjønn i andre tilfeller enn ved kjønnsbundet sykdom. Noen land tillatter også PGD med vevstyping. I Norden er PGD med vevstyping tillatt i Sverige, Danmark og Norge, men ikke i Finland og på Island.

5.4 Praksis i Norge

Fra ordningen ble opprettet i 2004 og fram til og med 2016, har PGD-nemnda behandlet 351 søknader om PGD og innvilget 309. 11 av søknadene gjaldt PGD i kombinasjon med undersøkelse av vevstype. To av de 11 søknadene ble avslått.

Sykdommer der nemnda har innvilget PGD er blant annet Huntingtons sykdom, dystrofia myotonia, cystisk fibrose, fragilt X-syndrom, Duchenne muskeldystrofi, nevrofibromatose, retinoblastom og ulike kromosomfeil. Søknader om PGD er avslått for blant annet Marfans syndrom, Hypertrofisk kardiomyopati (forstørret hjerte) og arvelig bryst- og eggstokkreft.

I begrunnelsen for avslaget ved arvelig brystkreft og eggstokkreft la nemnda vekt på at sykdommene debuterer først i voksen alder. Kreftformene kan behandles og risikoen for å utvikle kreft kan reduseres betydelig ved forebyggende behandling (kirurgisk fjerning av bryst og eggstokker). Belastningen med å leve med det arvelige genet kan reduseres ved tidlige kontroller og forebyggende behandling.

PGD i kombinasjon med undersøkelse av vevstype er innvilget blant annet for behandling av søsken med beta-thalassemi og Wiskott-Aldrichs syndrom.

Institusjoner som er godkjent etter bioteknologiloven har plikt til å rapportere om sin virksomhet til Helsedirektoratet, jf. bioteknologiloven § 7-2. Fordi par som innvilges PGD får denne behandlingen ved sykehus i utlandet, får ikke Helsedirektoratet rapportert informasjon om gjennomføringen og utfallet av behandlingene.

PGD-nemnda har oversikt over sin saksbehandling og vedtak, men ikke over gjennomføringen og utfallet av behandlingen parene gjennomgår i utlandet. Vi har derfor lite systematisk informasjon om hvordan det går med disse parene.

Men i 2016 gjennomførte PGD-nemnda og nemndas sekretariat (Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten, Helseklage) en undersøkelse av hvordan det går med par som får innvilget PGD.

Av 179 innvilgede vedtak i perioden 2010 – 2015, ble 146 sendt til Karolinska Universitetssykehuset i Stockholm, 21 til Universitair Ziekenhuis i Brussel, to til andre sykehus, mens 10 par ikke benyttet seg av tillatsen. Undersøkelsen omfatter de 146 parene som ble sendt til Karolinska Universitetssjukhuset. Ingen av de 146 parene hadde fått innvilget PGD med vevstyping.

Nesten halvparten av parene har fått ett eller flere barn etter ett eller flere forsøk. De fleste av de som får barn, har gjennomgått to til tre forsøk, slik at hver behandling har noe i underkant av 20 prosent sjanse for å lykkes. Generelt opplyser Karolinska Universitetssjukhuset at de faktorer som særlig virker inn på sjansen for å få barn etter behandlingen, er kvinnens alder (sjansene synker med økt alder og fremfor alt etter fylte førti år), hvordan eggstokkene responderer på hormonbehandlingen, kvinnens vekt (overvekt reduserer sjansen) og om kvinnen røyker (som også reduserer sjansene). Dette er de samme faktorene som også er avgjørende for om man skal lykkes med vanlig prøverørsbehandling. Muligheten til å finne friske befruktede egg kan også variere avhengig av diagnose.

5.5 Helsedirektoratets rapport

Når det gjelder status for PGD internasjonalt viser Helsedirektoratet til tall fra European Society of Human Reproduction (ESHRE). ESHRE publiserer oversikter over behandlinger med PGD. Dataene kommer fra sentre både i og utenfor Europa, blant annet Argentina, Australia, India, Korea og USA.

For perioden 1998–2007 har ESHRE registrert data om i alt 4047 barn født etter PGD. Flere av de største PGD-sentrene rapporterer ikke til ESHRE. Antall barn født på verdensbasis i denne perioden er derfor høyere. I følge ESHREs rapport for 2007 blir kvinnene gravide i gjennomsnittlig 22 prosent av behandlingssyklusene.

I rapportene fra ESHRE er myoton dystrofi type 1 og Huntingtons sykdom de vanligste indikasjonene for PGD ved dominant arvelig sykdom. Beta thalassemi, cystisk fibrose og spinal muskulær atrofi er de hyppigste ved recessiv sykdom. For arvelig kjønnsbundet sykdom er de vanligste indikasjonene Duchenne Becker muskulær dystrofi, fragilt X-syndrom og hemofili (blødersyk-

dom). I følge rapportene fra ESHRE er omfanget av PGD for å velge barnets kjønn lavt.

Ved norske sykehus er det ikke utført transplantasjon av stamceller til søsken fra barn født etter PGD med vevstyping. Helsedirektoratet kjenner til ett tilfelle der et par som fikk godkjent PGD med vevstyping i Norge valgte å gjennomføre fødselen i Sverige, og syk bror fikk gjennomført transplantasjon med stamceller samme sted.

Per mai 2010 var det på verdensbasis behandlet flere enn 50 barn med stamceller fra vevstype-lik bror eller søster født etter PGD og/eller undersøkelse av vevstype. Det er rapportert to tilfeller hvor barn med Fanconis anemi har blitt frisk etter slik behandling. Det er også publisert data om vellykkede behandlinger av thalassemier, hypohidrotisk ektoderm dysplasi med immunsvikt og Diamond-Blackfan anemi.

Helsedirektoratet mener det er en utfordring at vi ikke har informasjon om hvordan det går med par som henvises til PGD i utlandet. Det mangler i dag et system som sikrer gode pasientforløp og likeverdige rutiner for henvisning, utredning og oppfølging av par som får tilbud om PGD. I sin evalueringsrapport fra 2011¹ anbefalte Helsedirektoratet at det opprettes et nasjonalt kompetansesenter for PGD i Norge. Senteret bør følge opp norske par som får PGD i utlandet og bygge opp kompetanse til på sikt å tilby PGD-behandling i Norge. Helse Sør-Øst RHF ved Oslo universitetssykehus HF søkte i 2011 om å få etablere en nasjonal behandlingstjeneste for PGD. Søknaden er til behandling i departementet.

Direktoratet mener også det er relevant å drøfte om kriteriene for genetisk fosterdiagnostikk og PGD bør sidestilles slik at parene i større grad kan velge metode.

Videre mener direktoratet at en løsning der vurderingen av hvilke par som skal få tilbud om PGD flyttes fra nemnda til fagmiljøer, kan gi parene en mer helhetlig vurdering og bedre oppfølging.

5.6 Bioteknologirådets uttalelse

Et samlet bioteknologiråd mener det fortsatt skal være tilbud om PGD for norske par når en eller begge er bærere av en alvorlig arvelig sykdom, og det er høy sannsynlighet for at denne sykdommen kan overføres til et kommende barn. Regelverk og praksis bør være slik at PGD fortsatt kun tilbys for sykdommer og tilstander som gir alvorlig syk-

dom, og som det ikke finnes god forebygging eller behandling mot.

Et flertall (11 av 15) i rådet vil også opprettholde adgangen til PGD med vevstyping. Dette tilbudet er viktig for den lille gruppen familier det er aktuelt for, og flertallet mener de positive sidene ved tilbudet oppveier de etiske betenkelighetene. De understreker at det skal særlig gode grunner til for å fjerne et eksisterende tilbud. Betingelsene for slik behandling bør være de samme som i dag.

Et mindretall (4 av 15) mener PGD med vevstyping ikke bør være tillatt i Norge. Slik behandling er potensielt i strid med prinsippet om å behandle ethvert menneskeliv som et mål i seg selv, og ikke som et redskap for andre. Å tillate PGD for tilvalg av egenskaper kan føre til at behandlingen på sikt tillates for stadig flere egenskaper, noe som kan bidra til å redusere samfunnets mangfold og respekt for annerledeshet.

Rådet vil ikke anbefale at vilkåret «alvorlig sykdom» defineres nærmere i form av en liste over sykdommer og tilstander som kvalifiserer for PGD. Siden ingen sykdomstilfeller er like, er det viktig å bevare muligheten for skønnsvurderinger i systemet. PGD-nemndas behandling av tidligere søknader utgjør imidlertid til sammen en form for veiledende liste over tilstander som kan gi tilgang til PGD.

Rådet mener det er en svakhet ved dagens system for PGD at man mangler kunnskap om omfanget, kvaliteten og utfallet av behandlingen norske pasienter får. Det er vanskelig å gjennomføre en informert evaluering og drøfting av PGD-tilbudet i Norge når man er ukjent med viktige fakta. Det bør skaffes bedre kunnskap om behandlingstilbudet slik at tilbudet kan evalueres og kontrolleres på tilfredsstillende måte.

En bør også vurdere å innføre en klagerett for par som søker PGD.

Et flertall (11 av 15) i rådet mener det fortsatt skal være et krav for PGD-behandling at én eller begge i søkerparet er påvist bærer av alvorlig arvelig sykdom. Det bør ikke åpnes for å gjennomføre PGD hos personer som ikke har et medisinsk behov. Det blir også vanskelig å gjøre den nødvendige medisinske og psykososiale vurderingen av paret hvis man ikke vet om noen av foreldrene har sykdomsanlegget.

Et mindretall (4 av 15) mener det bør åpnes for PGD i tilfeller hvor en person ikke ønsker å testes for bærerstatus for en alvorlig arvelig sykdom med dominant arvegang. Betingelsen skal være at det kommende barnet har høy risiko for å arve sykdommen, for eksempel ved at en av foreldrene

¹ Rapporten IS-1897 Evaluering av bioteknologiloven

til personen som ikke ønsker å testes, er diagnostisert bærer av sykdommen. Et menneske som ønsker å få barn, men ikke vil vite om hun eller han er bærer av en alvorlig sykdom, bør få slippe det.

Et samlet bioteknologiråd understreker at når vi som samfunn bidrar til at barn kommer til verden, har vi et ansvar for at det foretas en vurdering av barnets grunnleggende oppvekstvilkår som tar hensyn til både psykososiale og medisinske forhold, og som sikrer at hensynet til barnets beste ivaretas. Flere av parene som søker PGD, har medisinske utfordringer som gjør denne vurderingen særlig viktig. De som foretar vurderingen, skal ta med i betraktningen om en av foreldrene med høy grad av sikkerhet vil komme til å utvikle alvorlig sykdom eller dø i løpet av barnets oppvekst.

Det er ikke tilstrekkelig at denne vurderingen foretas av fertilitetslegen alene. Rådet henviser til sin uttalelse om vurdering av egnethet for assistert befruktning. Der kommer rådet med følgende anbefaling: «I tilfeller hvor legen ønsker en nærmere vurdering av søkerens egnethet til å være omsorgspersoner for barn, bør det utarbeides en form for sosialrapport. Det må sikres et system for finansiering og utarbeidelse av slike rapporter. Søkerne må få rett til å klage på rapporten dersom de mener at den konkluderer på feilaktig grunnlag.»

5.7 Departementets vurderinger

PGD gir mulighet for par der en eller begge er bærer av en alvorlig arvelig sykdom til å få barn uten den aktuelle sykdommen. PGD i kombinasjon med vevstyping gir dessuten mulighet for å behandle et alvorlig sykt barn som allerede er født med stamcelledonasjon.

For mange par er PGD en mer skånsom fremgangsmåte for å unngå å få et alvorlig sykt barn enn fosterdiagnostikk og påfølgende abort. Helsedirektoratet mener derfor kriteriene for PGD bør bli mer lik indikasjonene for genetisk fosterdiagnostikk. På den annen side kan det være viktig å opprettholde en restriktiv praksis og hindre at PGD gradvis tas i bruk ved mindre alvorlige sykdommer eller tilstander. Det vises til at PGD innebærer at befruktede egg velges bort på grunn av bestemte genetiske egenskaper.

Som mindretallet i Bioteknologirådet uttaler, kan også PGD med vevstyping potensielt anses å

være i strid med prinsippet om å behandle ethvert menneske som et mål i seg selv, og ikke som et redskap for andre. Å tillate PGD for tilvalg av egenskaper kan føre til at behandlingen på sikt tiltales for stadig flere egenskaper, noe som kan bidra til å redusere samfunnets mangfold og respekt for annerledeshet.

Direktoratet har anbefalt å avvikle PGD-nemnda og overføre beslutningsmyndigheten til sykehusavdelinger/fagmiljøer og viser til at dette kan gi parene en mer helhetlig vurdering og bedre oppfølging.

Departementet har tillit til at fagmiljøene vil gjøre en god og forsvarlig vurdering av henviste par. På den annen side kan fagmiljøet bli utsatt for et press om å utvide tilbudet. Det er grunn til å tro at ordningen med PGD-nemnda gjør det lettere å opprettholde en restriktiv praksis. En tverrfaglig sammensatt nemnd sikrer også en bred vurdering av søknadene.

Helsedirektoratet og et mindretall i Bioteknologirådet vil åpne for PGD i tilfeller hvor en person ikke ønsker å testes for bærerstatus for en alvorlig arvelig sykdom med dominant arvegang, for eksempel Huntingtons sykdom (eksklusjonstesting). Dagens krav om påvist bærerstatus for PGD kan sette enkelte personer i en vanskelig situasjon ved at de tvinges til å få kunnskap om sin egen sykdomssituasjon dersom de vil unngå risiko for å gi sykdommen videre til sine egne barn.

Departementet vil derfor foreslå at bioteknologiloven endres slik at det i noen tilfeller åpnes for å tilby PGD selv om søkerne ikke har fått påvist bærerstatus. Dersom det er 50 prosent sannsynlighet for at en av søkerne er bærer av den aktuelle genfeilen, bør dette være tilstrekkelig til å kunne tilby paret PGD. Det må dreie seg om en genfeil som gir stor sannsynlighet for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, for eksempel Huntingtons sykdom. Det må også være stor sannsynlighet for at sykdommen kan videreføres til et kommende barn.

PGD-nemnda er faglig uavhengig og sammensatt slik at den har særskilt og bred kompetanse til å behandle søknader om PGD og PGD med vevstyping. Dersom ordningen med PGD-nemnda videreføres, er det mest hensiktsmessig at en prøving av nemndas vedtak skjer i domstolene. Den som har fremmet søknad for PGD-nemnda kan bringe saken inn for domstolene når vedtak fra nemnda foreligger, jf. bioteknologiloven § 2A-9.

Dersom beslutningen om hvilke par som skal tilbys PGD overføres til fagmiljøene, bør parene ha mulighet for å påklage avgjørelsen til Fylkesmannen etter de generelle reglene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7. Pasienter som mener de ikke har fått oppfylt sin rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan klage til Fylkesmannen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2.

Boks 5.3 Regjeringen vil

- åpne for i noen tilfeller å tilby PGD selv om søkerne selv ikke ønsker å teste seg for å få påvist bærerstatus.

Dersom det er 50 prosent sannsynlighet for at en av søkerne er bærer av den aktuelle genfeilen, bør dette være tilstrekkelig til å kunne tilby paret PGD. Det må dreie seg om en genfeil som gir stor sannsynlighet for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, for eksempel Huntingtons sykdom. Det må også være stor sannsynlighet for at sykdommen kan videreføres til et kommende barn.



Figur 6.1

6 Forskning på overtallige befruktede egg

6.1 Bakgrunn

Ved befruktning utenfor kroppen er det alltid noen befruktede egg som ikke har god nok kvalitet til at de kan settes tilbake til kvinnen. Det hender også at par som har fått barn ved hjelp av assistert befruktning, og som ikke ønsker flere barn, har lagrede befruktede egg som de ikke skal bruke. Befruktede egg som blir til overs på denne måten kan etter dagens lovgivning brukes til forskning.

Forskning på befruktede egg er omdiskutert. Flere land diskuterer nå hvilke regler som skal gjelde. I Norge er det ikke tillatt å gjøre genetiske endringer i befruktede egg, heller ikke i forskning. Flere andre land tillater imidlertid slik forskning. En annen diskusjon gjelder hvor sent i utviklingen forskningen skal kunne gjøres. I de fleste land er det i dag ikke lov å forske på et befruktet egg som er eldre enn 14 dager. Enkelte tar nå til orde for å utvide denne to ukers-grensen. Begrunnelsen er at det kan gi viktig kunnskap om årsaker til spontanaborter og hvordan vi kan øke suksessraten ved assistert befruktning.

Mye kan tyde på at den etiske debatten er i endring. Det er to år siden kinesiske forskere forsøkte å bruke metoden CRISPR/Cas9 på menneske-embryoer (befruktede egg) for aller første gang. Selv om forskerne bak studien ikke hadde noen intensjoner om å la embryoene bli til mennesker, reagerte verden med uttalelser som at det var uetisk å lage arvelige genetiske endringer i mennesker.¹

Siden den gang har debatten rundt forskning og sykdomsbehandling i embryoer utviklet seg raskt. Et halvt år senere, fra en konferanse i Washington DC i desember 2015, uttalte mange av verdens ledende forskere og etikere innen feltet at det burde være tillatt å genmodifisere embryoer og kjønnsceller for forskningsformål. Det var

imidlertid enighet om at risikoen for utilsiktede endringer og usikre utfall foreløpig var for stor til at det var forsvarlig å starte en graviditet med slike embryoer. De utelukket imidlertid ikke at det kanskje vil finnes tilfeller i fremtiden hvor slik behandling vil kunne forsvares.

Et år senere, 21 oktober 2016, uttalte det europeiske fagmiljøet, ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology), at forbudet mot genetiske endringer av embryo som kan gå i arv bør oppheves for visse alvorlige arvelige sykdommer. De mener blant annet at CRISPR/Cas9 teknologien etter hvert vil gjøre det mulig med genredigering som er så presis at det ikke er farlig at endringene går i arv. ESHRE mener også at forbudet mot å lage embryoer i den hensikt at de skal forskes på (research embryo) skal oppheves.

National Academy of Sciences (NAS) i USA publiserte en rapport 14. februar 2017, der de anbefaler å tillate å gjøre genetiske endringer i kjønns-celler og embryoer i de få tilfellene hvor dette er eneste mulighet til å få et barn uten en alvorlig arvelig sykdom. Slike genetiske endringer i kjønns-celler og embryoer vil gå i arv til fremtidige etterkommere av barnet som fødes, og er et etisk svært omstridt tema. NAS understreker at det fortsatt gjenstår mye forskning for å sikre at metoden er trygg, og at det må være gode regelverk for hvilke endringer som skal kunne tillates.

Det å foreta genetiske endringer i embryo som kan gå i arv og å fremstille embryo i den hensikt at de skal forskes på er i strid med Oviedo konvensjonen om biomedisin, jf. artikkel 13 og artikkel 18 nr.2. Europarådets bioetikkomitee (DH-BIO) uttalte 2. desember 2015 at de etiske og juridiske utfordringene i forbindelse med den siste utviklingen innenfor genredigering bør vurderes i lys av prinsippene i Oviedo konvensjonen. Les mer om Oviedo konvensjonen i punkt 2.2.

6.2 Gjeldende rett

Forskning på overtallige befruktede egg er tillatt dersom formålet er å utvikle eller forbedre metoder for assistert befruktning eller genetisk under-

¹ Metoden CRISPR/Cas9 ble våren 2015 for første gang brukt i genterapiforsøk på menneskeembryoer, av en gruppe kinesiske forskere. Men da forskerne undersøkte embryoene, viste det seg at bare noen få av dem hadde fått den riktige genendringen, og mange hadde fått kutt andre steder i DNA-et. (Fra Bioteknologirådets hjemmeside)

Boks 6.1 CRISPR/Cas9 og forskning på befruktede egg

Genredigeringsteknologien CRISPR/Cas9 kan brukes som verktøy for å kartlegge ulike geners funksjon, og dermed hjelpe oss å forstå hva som styrer reguleringen av de ulike genene. Teknikken gjør det også mulig å studere hvordan genfeil påvirker de normale biologiske prosessene i de tidligste fasene av fosterutviklingen, og slik gi svar på hvordan alvorlige sykdommer oppstår.

CRISPR/Cas9 ble utviklet i 2012 og er allerede testet på celler fra kreftpasienter som en del av klinisk forsøk med genterapi/immunterapi. CRISPR/Cas9 kan potensielt få stor betydning for behandling av en rekke sykdommer. For noen arvelige genetiske sykdommer vil imidlertid den eneste mulige kuren være å forebygge sykdommen før den oppstår, ved å reparere genfeilen i foreldrenes kjønnsceller eller på embryostadiet.

Ett eksempel er hvis en av foreldrene bærer en dominant mutasjon, slik som for eksempel Huntingtons sykdom, på begge kopiene av genet. Da vil den eneste muligheten til å få friske, genetisk egne barn være å endre sykdomsgenet. Et annet eksempel er i tilfeller der begge foreldre er bærere av genmutasjoner for den samme sykdommen, som for eksempel cystisk fibrose. I slike tilfeller vil sannsynligheten for å produsere friske embryoer være lav.

Se også boks 9.1.

søkelse av befruktede egg (PGD), eller å få kunnskap som kan gi nye behandlingsmetoder for alvorlig sykdom. Et eksempel er forskning på behandling med stamceller for å erstatte ødelagt vev.

Det er ikke tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene, og det er forbudt å sette befruktet egg som det har vært forsket på inn i en kvinne. Slike egg skal destrueres. Det er heller ikke tillatt med forskning på befruktede egg senere enn 14 dager etter at egget ble befruktet. Den tiden befruktede egg er lagret nedfrysning medregnes ikke.

Forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker, er ikke i noe tilfelle tillatt. Dette gjelder selv om egget skal destrueres.

I dag skal forskning på overtallige befruktede egg og celler fra slike egg godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter helseforskningsloven og bioteknologiloven. Behandlingsmetoder som er basert på celler fra befruktede egg skal godkjennes av Helsedirektoratet og legges frem for Bioteknologirådet før de tas i bruk. Når behandlingsmetodene tilbys gjennom forskning, skal prosjektet i tillegg godkjennes av REK.

Inntil 2007 var det forbudt å forske på befruktede egg og celler fra befruktede egg i Norge. Den 15. juni 2007 ble bioteknologiloven endret, slik at det er mulig å forske på overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg på vilkårene som nevnt over. Lovendringen trådte i kraft 1. januar 2008.

Kloning av menneskeembryo, herunder forskning, og bruk av teknikker for å fremstille arvemessig like kopier er forbudt i følge §§ 3-5 og 3-6.

6.3 Regulering i andre land og internasjonale organer

Reguleringen av forskning på overtallige befruktede egg varierer betydelig mellom landene. Kloning er derimot forbudt i de fleste land.

Noen land har relativt lik regulering som i Norge. Dette gjelder for eksempel Danmark. De fleste land har også lovfestet at befruktede egg ikke kan dyrkes lenger enn i 14 dager etter uttak. Dette gjelder for eksempel Danmark, Sverige, Storbritannia og Finland.

Flere land har også regulert om befruktede egg som det har vært forsket på kan settes inn i en kvinne. I Sverige og Finland må slike egg destrueres og i Danmark er dette kun tillatt hvis det befruktede egget ikke er genetisk modifisert og en faglig vurdering tilsier at forskningen ikke kan ha skadet eggets videre utvikling.

Forskning på befruktede egg er forbudt i Tyskland. I Frankrike er hovedregelen at forskning på befruktede egg er forbudt, men det kan gjøres unntak fra forbudet for forskningsprosjekter av god vitenskapelig kvalitet som kan føre til store fremskritt i utviklingen av behandlinger. Det er en forutsetning at det er umulig å oppnå de samme resultatene ved alternative metoder, basert på gjeldende vitenskapelig kunnskap.

Europarådets biomedisinkonvensjon tar ikke stilling til forskning på befruktede egg, men forutsetter i artikkel 18 nr. 1 at landene som tillater slik forskning sørger for tilfredsstillende beskyttelse

av det befruktede egget. Artikkel 18 nr. 2 forbyr fremstilling av befruktede egg for forskningsformål. En tilleggsprotokoll til konvensjonen fra 1998 forbyr reproduktiv kloning.

6.4 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet uttaler i rapporten fra 2015 at det er behov for en avklaring i regelverket av om befruktede egg som har inngått i kvalitetssikring eller metodeutvikling kan settes tilbake i kvinnens livmor. Dagens forbud mot å bruke befruktede egg som har vært benyttet i forskning bør ikke omfatte alle egg som har vært benyttet i sammenlignende studier og metodeutvikling for å kunne tilby best mulig fertilitetsbehandling. Direktoratet viser til at hensynet bak forbudet kun er å hindre tilbakeføring av egg som kan ha blitt skadet i forbindelse med forskning. Forbudet bør derfor ikke omfatte forskningsprosjekter som for eksempel gjelder utprøving av nye medier til dyrking av befruktede egg.

6.5 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet mener at forskning på overtallige befruktede egg ikke må føre til genetiske forandringer som går i arv, og går inn for å opprettholde forbudet mot dette i bioteknologiloven. I tillegg til medisinsk risiko og vitenskapelig usikkerhet, mener rådet at det å endre arvestoffet til fremtidige generasjoner er en etisk grense som ikke bør krysses. Rådet mener også at forbudet mot å sette inn befruktede egg som det har vært forsket på, inn i en kvinne, bør utvides til også å omfatte celler fra befruktede egg.

Et flertall (12 av 15 medlemmer) mener at det bør åpnes for genmodifisering av overtallige befruktede egg og kjønnceller i forskning på det vilkår at de befruktede eggene destrueres etter 14 dager. Flertallet legger til grunn at en slik praksis vil innebære at forbudet mot genetisk forandring som går i arv, blir etterlevd og at slik forskning kan gi verdifull kunnskap om menneskets biologi og alvorlig sykdom. Flertallet legger vekt på at når det først er tillatt med forskning på overtallige befruktede egg, bør de beste metodene for å få mest mulig biologisk kunnskap benyttes.

Et mindretall (3 av 15 medlemmer) mener at dagens forbud mot all forskning som innebærer å introdusere arvelige genetiske endringer bør bestå.

6.6 Departementets vurderinger

Etter departementets vurdering bør det generelle forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner videreføres. Det samme gjelder forbudet mot å forske på og fremstille menneskeembryo ved kloning.

Vi har et særskilt ansvar overfor fremtidige generasjoner for at de ikke utsettes for utilsiktede medisinske, biologiske og sosiale konsekvenser som følge av endring av arvelige genetiske egenskaper.

På den annen side kan det hevdes at det også kan være etisk uforsvarlig å avstå fra forskning som kan gi kunnskap om behandling som kan bidra til å forhindre overføring av alvorlig genetisk sykdom. Slik forskning kan føre til nye behandlingsmetoder som vi senere selv ønsker å ta i bruk.

Departementet mener likevel at usikkerheten om følgene av genetiske endringer innebærer at vi bør ha en føre – var – tilnærming til endring av genetiske egenskaper som kan gå i arv. Det kan også stilles spørsmål ved om det er etisk riktig i seg selv å gjøre genetiske forandringer i arvestoffet som påvirker påfølgende generasjoner uten deres samtykke. Forbudet mot forskning som kan medføre genetiske endringer i kjønnseller bør derfor opprettholdes.

Departementet støtter derfor ikke Bioteknologirådets forslag om å åpne for forskning i form av genmodifisering av befruktede egg på vilkår av at embryoene destrueres innen 14 dager.

Departementet er klar over at slik forskning kan gi kunnskap om menneskets biologi som kan lede til bedre metoder for diagnostikk og behandling av sykdom og infertilitet. Samtidig vil kravet om at embryoene skal destrueres innen 14 dager sikre at genetiske endringer ikke vil gå i arv. Slik forskning er det nylig åpnet opp for blant annet i Sverige og England.

På den annen side vil det å åpne for genmodifisering av befruktede egg være å krysse en etisk grense som igjen vil utfordre nye grenser som for eksempel hvor lenge man kan vente med å destruere embryoet det forskes på. Denne grensen utfordres som nevnt i punkt 6.1 allerede i dag av flere forskningsmiljø. Etter departementets vurdering bør det derfor settes en tydelig grense for slik forskning. Dagens forbud bør med andre ord opprettholdes.

Befruktede egg som det har vært forsket på skal destrueres og kan ikke brukes til assistert befruktning. Etter departementets vurdering bør dette videreføres som hovedregel og bestemmel-

sen bør også gjelde for celler fra befruktede egg. Mye taler likevel for at det bør være anledning til å sette inn befruktede egg som det har vært forsket på som ledd i kvalitetssikring eller utvikling av det lagrede eggets omgivelser (lagringsmedier) og ikke selve egget. Det vil være nødvendig å sette egget tilbake i kvinnen blant annet for å vurdere hvilken metode som er best. I slike situasjoner bør det etter departementets vurdering være tillatt å sette tilbake egget, så lenge det er faglig forsvarlig, og egget ikke kan ha fått skader eller endrede genetiske egenskaper i prosessen.

Boks 6.2 Regjeringen vil

- opprettholde hovedregelen om at overtallige befruktede egg som det har vært forsket på skal destrueres og ikke brukes til assistert befruktning
- innføre et snevert unntak fra forbudet mot å benytte befruktede egg det har vært forsket på til assistert befruktning. Unntaket skal bare gjelde befruktede egg hvor forskningen har dreid seg om kvalitetssikring eller utvikling av det lagrede eggets omgivelser (lagringsmedier), og ikke selve egget
- opprettholde forbudet mot all forskning som kan føre til genetiske forandringer som kan gå arv hos mennesker
- opprettholde dagens forbud mot kloning, herunder forskning, og bruk av teknikker for å fremstille arvemessige like kopier



Figur 7.1

7 Fosterdiagnostikk

7.1 Bakgrunn

Fosterdiagnostikk er ulike typer undersøkelser av en gravid kvinne, fosteret eller fosterets celler for å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Fosterdiagnostikk er i hovedsak forbeholdt gravide som har økt risiko for å få barn med alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik.

Eksempler på undersøkelsemetoder er ultralyd, fostervannsprøve, morkakeprøve og blodprøve av den gravide. Undersøkelsene kan avdekke tilstander som kan behandles, noen allerede under fødselen. De fleste tilstander eller utviklingsavvik kan ikke behandles, men det er antatt at det er en fordel for foreldrene å være informert før fødselen.

Fosterdiagnostikk må ikke forveksles med undersøkelser i den ordinære svangerskapsomsorgen, som for eksempel rutinemessig ultralyd, hvor formålet med undersøkelsen er å undersøke om svangerskapet og fødselen utvikler seg på naturlig måte.

Fosterdiagnostikk reiser flere etiske og medisinske problemstillinger. På den ene side er fosterdiagnostikk et tilbud som kan gi trygghet for kvinner som har en begrunnet engstelse for å få et alvorlig sykt barn. På den annen side kan fosterdiagnostikk også føre til et samfunn hvor det ikke er plass til alle. Nye fosterdiagnostiske metoder gir mer informasjon om fosteret, de kan utføres tidligere i svangerskapet og har liten risiko for komplikasjoner.

Den nye metoden, Non-invasive prenatal testing/diagnosis (NIPT/NIPD), har skapt debatt i flere land. Se boks 7.1. Metoden er mer treffsikker og enklere å bruke enn tidligere metoder. Helse- og omsorgsdepartementet godkjente 1. mars 2017 NIPT for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 hos foster. Metoden er godkjent innenfor gjeldende vilkår for fosterdiagnostikk som alternativ til morkakeprøve eller fostervannsprøve når KUB (kombinert ultralyd og blodprøve) viser høy estimert risiko for trisomi hos foster (veiledende 1:250 eller høyere). For ende-

lig diagnostisering av trisomier må en positiv NIPT, i likhet med KUB test, suppleres med invasiv undersøkelse i form av morkakeprøve eller fostervannsprøve for å avkrefte eller bekrefte funnet. Invasiv testing innebærer en viss risiko for spontanabort. Risikoen anslås å være 0.5–1 prosent.

I tillegg har NIPD test for RhD (Rhesus D)-typing av fostre vært godkjent i Norge siden 23. mars 2015. Søknader om godkjenning av bruk av NIPT for kjønnsbestemmelse av foster ved risiko for alvorlig kjønnsbundet sykdom og NIPD for testing av enkeltgensykdommer er under utredning. Helse- og omsorgsdepartementet trakk ved brev 19. april 2017 tilbake Helsedirektoratets delegerte myndighet til å avgjøre om NIPT skal godkjennes for undersøkelse av alvorlig arvelig

Boks 7.1 Non-invasive prenatal testing/diagnosis (NIPT/NIPD)

NIPT/NIPD (Non-Invasive Prenatal Test/Diagnosis) som fosterdiagnostikk utføres på fritt foster DNA i den gravidens blod og kan utføres fra 9 -11 svangerskapsuke. NIPT kan bl.a. brukes til å bestemme fosterets kjønn og undersøke enkeltgensykdommer og trisomier (f.eks. trisomi 13, 18 og 21).

Testen kan også brukes for å identifisere RhD-positivt foster hos RhD-negative gravide, slik at de kan gis nødvendig medisinsk oppfølging. Denne undersøkelsen er ikke fosterdiagnostikk i tradisjonell forstand. I Norge tilbys nå RhD-undersøkelsen av foster til alle RhD-negative gravide.

For diagnostisering av trisomier må en positiv NIPT suppleres med invasiv undersøkelse for å avkrefte eller bekrefte funnet. NIPT er imidlertid mer nøyaktig og presis enn dagens kombinasjon av ultralyd og blodprøve (KUB test), og vil med høy grad av sikkerhet kunne utelukke flere gravide fra gruppen med mulige trisomier.

kjønnsbundet sykdom og enkeltgensykdommer. Dette skyldes at vurderingene reiser spørsmål av særlig prinsipiell og politisk karakter. Departementet avventer Helsedirektoratets utredning og tilrådning i sakene.

7.2 Gjeldende rett

Fosterdiagnostikk er regulert i bioteknologiloven kapittel 4.

Undersøkellesmetoder som faller inn under definisjonen fosterdiagnostikk i loven skal godkjennes av departementet. Helsedirektoratet har fått delegert denne myndigheten. Delegasjonen er generell, men som nevnt under punkt 7.1. er delegasjonen i enkelte saker knyttet til NIPT trukket tilbake.

Søknad om å ta i bruk nye undersøkelsesmetoder innen fosterdiagnostikk skal forelegges Bioteknologirådet før direktoratet avgjør om godkjenning skal gis. Fosterdiagnostikk som krever slik godkjenning kan bare finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av Helsedirektoratet for det aktuelle formål.

Før fosterdiagnostikk kan foretas, må den som skal undersøkes gi skriftlig samtykke. Kvinnen eller paret skal før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføring av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning. Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.

Opplysninger om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke som fremkommer ved fosterdiagnostikk eller annen undersøkelse av fosteret, skal bare gis dersom kvinnen er bærer av en alvorlig kjønnsbundet sykdom.

Fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og farskapstesting på fosterstadiet er forbudt. Dette forbudet gjelder ikke når svangerskapet kan være resultat av en seksualforbrytelse etter nærmere angitte bestemmelser i straffeloven.

Vilkårene for å få fosterdiagnostikk er ikke lovregulert, men følger av retningslinjer (Rundskriv IS-23/2004). Tilbudet kan gis til:

- Gravide som vil være 38 år eller eldre ved termin.
- Gravide, i de tilfeller der:
 - kvinnen selv eller hennes partner tidligere har fått et barn eller foster med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik
 - det er økt risiko for alvorlig sykdom hos fosteret og tilstanden kan påvises
 - kvinnen bruker medisiner som kan skade fosteret.
- Gravide som har fått påvist tegn til utviklingsavvik hos fosteret ved en ultralydundersøkelse.
- I spesielle tilfeller, gravide i en vanskelig livssituasjon som mener at de ikke vil klare den ekstra belastning et sykt eller funksjonshemmet barn kan medføre.

Den gravide står fritt til å velge om hun vil benytte seg av et tilbud om fosterdiagnostikk. Det er også den gravide selv som må avgjøre hva hun vil gjøre hvis undersøkelsene viser at fosteret har alvorlig sykdom eller utviklingsavvik.

I dag tilbys det i praksis først en test som er en kombinert ultralyd og blodprøve, også kalt KUB test. Siden ultralydundersøkelse inngår i KUB test, kan KUB testen avdekke mer enn trisomier, for eksempel større misdannelser som foster uten hjerne og informasjon om hvor langt svangerskapet er kommet. KUB testen kan også avdekke tilstander som krever spesiell oppfølging under svangerskapet, for eksempel tvillinger med felles morkake. Den godkjente NIPT prøven kan kun avdekke trisomier.

7.3 Regulering i andre land

Fosterdiagnostikk har vært tillatt i de fleste europeiske land i mange år. Mange land har ikke noen spesifikk lovgivning for fosterdiagnostikk, og det er ikke uvanlig at den eneste reguleringen er å finne i medisinske retningslinjer.

I Sverige tilbys for eksempel alle gravide kvinner allmenn informasjon om fosterdiagnostikk. Gravide som har en medisinsk konstatert forhøyet risiko for å føde et sykt barn, tilbys ytterligere informasjon. Alle gravide kan få tilbud om kombinert ultralyd og blodprøve (KUB) og NIPT tilbys kvinner som ved KUB har fått påvist økt risiko for foster med trisomi. NIPT tilbys imidlertid ikke i alle deler av Sverige.

Fosterdiagnostikk er heller ikke direkte lovregulert i Danmark, men det er allment akseptert. I Danmark får alle gravide tilbud om kombinert ultralyd og blodprøve (KUB). Ved risiko 1:300

eller høyere får den gravide tilbud om morkakeprøve, fostervannsprøve eller NIPT.

Fosterdiagnostikk er heller ikke lovregulert i Storbritannia. Alle gravide tilbys KUB. Ved risiko 1:150 eller høyere tilbys invasiv test. NIPT er tilgjengelig, men tilbys per dags dato kun i den private helsetjenesten. Det er imidlertid vedtatt at NIPT skal tilbys i den offentlige helsetjenesten (NHS) fra 2018 som sekundærttest for påvisning av trisomier. Gravide med risiko for trisomi 1:150 eller høyere etter KUB test vil få dette tilbudet.

7.4 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet opplyser i sin rapport at nye undersøkelsesmetoder er enklere og mer presise enn dagens godkjente metoder og redegjør for NIPT/NIPD (Non-Invasive Prenatal Test/Diagnosis). Dette gir økt etterspørsel etter fosterdiagnostikk fra gravide. Direktoratet mener dette gjør det nødvendig å diskutere om fosterdiagnostikk fortsatt skal tilbys etter fastsatte kriterier, eller om kvinnen i større grad skal kunne velge hvilke undersøkelser som gjennomføres i svangerskapet.

I brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 23. januar 2017 anbefalte Helsedirektoratet at NIPT for påvisning av trisomier godkjennes som metode innenfor dagens tilbud om fosterdiagnostikk. Direktoratet anbefalte at metoden tilbys som et alternativ til morkakeprøve eller fostervannsprøve dersom KUB viser høy risiko for trisomi hos foster (veiledende 1:250 eller høyere).

7.5 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet viser til Kunnskapssenterets rapport fra 2012, der konklusjonen er at det ikke er dokumentert at tilbud om tidlig rutinemessig ultralyd til alle gravide gir vesentlig bedre svangerskapsomsorg. For at det offentlige skal bruke ressurser på en slik undersøkelse for alle, må det være en godt dokumentert helsegevinst for mor og barn. Bioteknologirådet ønsker ingen endringer i kriteriene for hvem som skal få tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen.

Rådet uttaler at gravide som oppfyller vilkårene for fosterdiagnostikk bør få tilgang til den beste metoden for diagnostikk, blant annet NIPT. Et flertall (8 av 14) uttaler at dagens vilkår for fosterdiagnostikk bør videreføres. To medlemmer mener det bør vurderes om aldersgrensen på 38 år skal justeres ned i lys av den teknologiske

utviklingen og kapasiteten i helsevesenet. Et mindretall på seks medlemmer mener at flere bør få tilgang til fosterdiagnostikk, men har ulikt syn på hvor omfattende tilbudet bør være. Disse medlemmene legger vekt på at alle gravide bør ha samme frihet til å velge hva de vil vite om fosteret.

Rådet uttaler også at forbudet mot å opplyse om kjønn på fosteret før 12. svangerskapsuke bør stå ved lag.

Rådets flertall (12 av 14) mener NIPT bør tas i bruk som første test for trisomier for de som i dag får tilbud om fosterdiagnostikk. Flertallet legger vekt på at en slik praksis vil føre til færre fostervannsprøver. NIPT er den mest treffsikre testen og en vil kunne unngå uro hos flere som i dag får påvist en høy risiko uten at fosteret har trisomier.

Et flertall (9 av 15) uttaler at forbudet mot farskapstesting av foster bør opprettholdes. Et mindretall mener at farskapstesting bør være tilgjengelig under hele svangerskapet dersom testmetoden ikke gjør spontanabort mer sannsynlig. Mindretallet begrunner dette med at gravide og mulige fedre selv bør kunne velge om de vil teste for farskap under svangerskapet.

7.6 Departementets vurderinger

I politisk plattform fremgår det at regjeringen vil *«ikke innføre et offentlig tilbud om tidlig ultralyd eller et tilbud om NIPD-blodprøve for alle gravide, jf. samarbeidsavtalen»*. Dette står fast. Dagens vilkår setter nødvendige grenser for fosterdiagnostikk og bør videreføres. Hensynet til å sørge for et samfunn hvor det er en plass for alle veier tungt. Det samme må også gjelde for kunnskap om fosterets kjønn.

Som nevnt under pkt 7.1 er NIPD test for RhD-typing av fostre allerede godkjent og tatt i bruk. Metoden gjør det mulig å forebygge en tilstand som kan være livstruende for mor og barn.

Videre har departementet nylig godkjent NIPT for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 hos foster som metode innenfor gjeldende vilkår for fosterdiagnostikk. Som det fremgår foran har både Helsedirektoratet og Bioteknologirådet anbefalt godkjenning av NIPT for påvisning av trisomier. Helsedirektoratet anbefalte en mer begrenset bruk enn Bioteknologirådet. Det er en slik begrenset bruk departementet har godkjent.

Formålet med godkjenningen av NIPT-test for gravide som først har tatt KUB-test og har fått påvist høy risiko for trisomi hos foster, er å redusere behovet for morkake-/fostervannsprøver.

Dermed reduseres også risikoen for spontanaborter. Innføring av metoden vil føre til en betydelig reduksjon i antall invasive prøver og vil redusere antall spontanaborter og unødige uro og ubehag hos gravide.

Departementet er kjent med at bruk av NIPT i prinsippet også muliggjør testing av hele fosterets DNA og dermed kan gi annen prediktiv informasjon om fosteret enn det testes for. Godkjenningen stiller derfor klare vilkår om at det ikke kan foretas analyser utover det som faller inn under formålet med testen. NIPT for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 er godkjent som metode innen fosterdiagnostikk kun for gravide som først har tatt KUB-test, og som har fått påvist høy risiko for trisomi hos foster, slik Helsedirektoratet anbefaler.

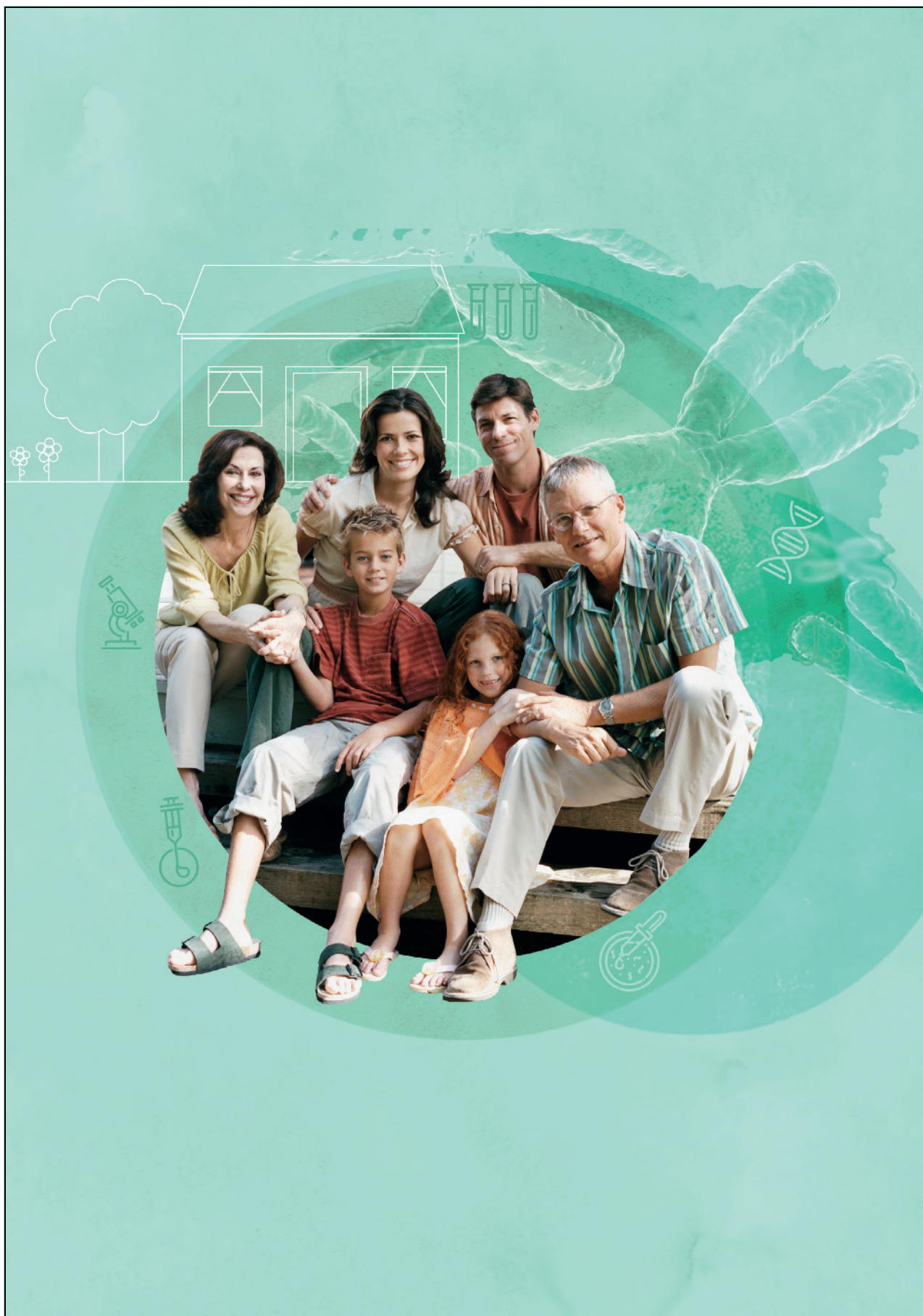
Departementet legger i likhet med Helsedirektoratet vekt på at godkjenning av metoden som sekundær test kan implementeres i det eksisterende tilbudet om fosterdiagnostikk. Videre er det viktig at en ordning med både KUB og NIPT

vil gi behov for færre invasive prøver enn en ordning med NIPT som primærttest.

Når det gjelder spørsmål om det skal åpnes for farskapstesting av foster, foreslår departementet at dagens regulering videreføres. Det åpnes med andre ord ikke for farskapstesting i andre tilfeller enn når svangerskapet kan være resultat av seksuallovbrudd. Uten et slikt forbud vil det være mulig å velge abort dersom fosteret ikke har den ønskede faren.

Boks 7.2 Departementet vil

- videreføre dagens vilkår for fosterdiagnostikk
- videreføre dagens regler for farskapstesting av fostre



Figur 8.1

8 Genetiske undersøkelser av fødte

8.1 Innledning

De fleste genetiske undersøkelser brukes for å stille en diagnose på personer som allerede har symptomer eller er syke (diagnostiske genetiske undersøkelser).

Noen genetiske undersøkelser brukes for å undersøke hvilken risiko en frisk person har for å få en arvelig sykdom senere i livet eller for å få barn med en alvorlig arvelig sykdom. Dette er prediktive og presymptomatiske genetiske undersøkelser og undersøkelser for bærertilstander. Disse omtales heretter som prediktive genetiske undersøkelser.

I bioteknologiloven er det gitt særskilte regler for bruken av de prediktive genetiske undersøkelser.

I punkt 8.2 omtales helsetjenestens bruk av genetiske undersøkelser i utredning og diagnostisering av pasienter og deres familiemedlemmer. I punkt 8.3 omhandles reglene om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet. Det vil si helsepersonells adgang til å oppsøke en pasients slektninger og informere om arvelig sykdom i familien.

Genetiske selvtester er omhandlet i punkt 8.4. Dette er genetiske undersøkelser som selges direkte til forbrukerne. I punkt 8.5 omhandles forbudet i § 5-8 om bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten og da først og fremst Bioteknologirådets forslag om å regulere formidling av genetiske opplysninger i media.

Bioteknologilovens anvendelse på forskningsprosjekter som omfatter prediktive genetiske undersøkelser omhandles i punkt 8.6. Særlig utviklingen av ny teknologi som åpner for sekvensering av hele arvematerialet har ført til diskusjon om når bioteknologiloven bør gjelde for forskning.

Bioteknologiloven har også en hjemmelsbestemmelse som åpner for å regulere farmakogenetiske undersøkelser og genetiske masseundersøkelser i forskrift. Disse reglene blir bare kort omtalt i punkt 8.2.1. For farmakogenetiske

Boks 8.1 Noen sentrale begreper innenfor genetikk

DNA er forkortelse for deoksyribonukleinsyre. DNA utgjør arvematerialet i alle levende celler.

Et gen er en sekvens i et DNA-molekyl som koder for ett eller flere proteiner, og påvirker slik egenskapen ved en organisme.

Genotype er en betegnelse på individets arveanlegg. *Fenotype* er de genetiske egenskapene som kommer til uttrykk hos et individ.

Genomet er det totale arvematerialet i en organisme. Det humane genom er bygget opp av om lag 3 milliarder baser.

Eksomet er de delene av genomet som oversettes til proteiner i cellene. 85 prosent av alle kjente sykdomsframbringende mutasjoner er lokalisert til eksomet.

Et genpanel er et forhåndsdefinert utvalg av gener som analyseres i en og samme undersøkelse.

Ved *sekvensering* fastsettes rekkefølgen av basene i et individs arvestoff. Dette er grunnlaget for genetiske analyser gjennom genpaneler eller analyser av hele eksomet.

Biomarkører er biologisk materiale som tas ut av en organisme og analyseres for å fortelle noe om organismens tilstand på det gitte tidspunkt. Kan være snakk om gener, men også proteiner, fettstoffer eller metabolitter (molekyler som produseres gjennom stoffskiftet).

undersøkelser ble det i 2016 fastsatt en forskrift som regulerer bruk av slike undersøkelser. Forskrift om genetisk masseundersøkelser er gitt for å regulere screening av nyfødte.

8.2 Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten

8.2.1 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 kjønnsstilhorighet, 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 behandlingsmessige 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 undersøkelser. Det er sykdommen som skal godkjennes, ikke undersøkelsesmetoden. Godkjenningsmyndigheten er delegert til Helsedirektoratet, og det følger av bestemmelsen at Bioteknologirådet skal uttale seg om saken før det eventuelt gis godkjenning.

Ved prediktive undersøkelser skjerpes kravene til den som skal rekvirere (bestille eller utføre) 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 gjen testes 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 tester som foretas 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 belast-

ningen med å leve med usikkerheten om et annet av familiens barn også vil bli rammet av den samme sykdommen. Unntaksbestemmelsen har så langt ikke vært brukt.

8.2.2 Faglig utvikling

Bruk av genetiske undersøkelser gir mulighet for hurtig og presis diagnostikk, noe som først og fremst gjør at riktig behandling kan iverksettes tidlig i sykdomsforløpet. Teknologiske nyvinninger koblet med ny kunnskap har ført til at bruken av genetiske tester øker kraftig i diagnostikk og behandling, også i norsk helsevesen.

Den første fullstendige sekvensen av et humant genom, altså det samlede arvematerialet, ble publisert i 2003. Sekvenseringen hadde tatt 10 år og kostet over 10 milliarder kroner. Utviklingen av ny sekvenseringsteknologi har siden vært svært hurtig, og et humant genom kan i dag sekvenseres i løpet av få dager til en kostnad under 10 000 kroner. Selv om kostnadene ved selve sekvenseringen er lavere, kan det være meget ressurskrevende å analysere resultatet. Blant annet er utstyret og IKT-infrastrukturen som trengs kostbar. Innføring av genetiske analyser som del av diagnostikken i helsetjenesten krever også ny og annen bruk av kompetanse som må bygges opp over tid.

Det er forventet at bruk av sekvenseringsteknologi på få år vil kunne erstatte de fleste andre genetiske analysemetoder som er i bruk.

Med denne nye teknologi har en gått fra å undersøke ett eller noen få gener om gangen til å sekvensere hele eller store deler av arvematerialet samlet (eksom/genomanalyse), for deretter å analysere enten ett eller flere enkeltgener, utvalgte paneler av gener som gir risiko for sykdom eller store deler av arvematerialet. Den som foretar slik analyse vil imidlertid kun lete etter kjente markører for spesifikke sykdommer, eller markører man antar kan ha betydning for sykdommen. Det er stor variasjon i hvilken grad en genfeil gir liten eller stor økt risiko for sykdom. Noen genfeil er høypenetrante, tilstedeværelse fører nesten alltid til utvikling av sykdom. Andre er lavpenetrante, det vil si at de er assosiert med utvikling av sykdom, men andre (og oftest ukjente) faktorer synes å spille en viktig rolle for om sykdom utvikles.

Bruk av genetiske analyser forventes å ha stor betydning for utviklingen mot bruk av persontilpasset medisin. Persontilpasset medisin (også kalt skreddersydd medisin eller presisjonsmedisin) er en medisinsk modell hvor bruk av molekylære

metoder gjør at diagnostikk og behandling blir bedre tilpasset den enkelte pasient. Formålet er først og fremst å oppnå bedre samsvar mellom medisinsk behandling og individets biologi, slik at sjansene for en god og treffsikker behandling øker, samtidig som risikoen for bivirkninger reduseres.

Helsedirektoratet la i juni 2016 frem en nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Strategien vektlegger oppbygging av kompetanse i helsetjenesten og befolkningen, faglig normering og harmonisering samt utvikling av databaser og IKT-løsninger som understøtter innføring av et likeverdig og bærekraftig tilbud som ivaretar den enkeltes integritet og råderett over eget biologisk materiale.

Høsten 2016 ble det immunterapeutiske legemiddelet pembrolizumab (Keytruda), for behandling av ikke-småcellet lungekreft innført som del av det ordinære behandlingstilbudet for pasienter med et gitt proteinuttrykk (PD-L1-positive). Disse pasientene hadde betydelig bedre effekt av legemiddelet enn dem som ikke hadde dette uttrykket.

8.2.3 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet uttaler at grensdragningen mellom prediktive og diagnostiske genetiske undersøkelser er vanskelig. Noen undersøkelser som er diagnostiske gir også informasjon om risiko for fremtidig sykdom. For eksempel vil pasienter med brystkreft som har en spesiell mutasjon i BRCA-genet også ha økt risiko for eggstokkreft.

Etter hvert som det blir samlet mer kunnskap om sammenhengene mellom sykdommer og genetikk vil det bli stadig vanskeligere å skille mellom diagnostiske og prediktive undersøkelser. Stadig flere tester er både diagnostiske og prediktive. Man antar at hvert enkelt gen kan virke inn på flere prosesser i en human celle. Etter hvert som kunnskapen om geners funksjon øker, vil analyse av ett og samme gen kunne gi forklaring på utviklet sykdom, men samtidig også si noe om risiko for annen fremtidig sykdom.

Direktoratet foreslår derfor å skille ut fra formålet med undersøkelsen. Hvis hensikten er å finne årsaken til symptomer på og funn om sykdom som pasienten allerede har, skal testen være diagnostisk. Hvis hensikten med undersøkelsen er å vurdere risiko for sykdom hos en (hittil) symptomfri person, skal undersøkelsen anses som prediktiv.

Helsedirektoratet viser også til at bruken av genetiske undersøkelser øker kraftig. Det er lite

sannsynlig at all veiledning om prediktive genetiske undersøkelser i fremtiden kan ivaretas gjennom medisinsk-genetiske avdelinger. Behovet for genetisk veiledning avhenger også av typen test. Krav til veiledning bør derfor endres slik at det kreves hensiktsmessig genetisk veiledning ut fra testresultatenes konsekvenser og betydning for den som undersøkes eller for familiemedlemmer. Det bør være en faglig vurdering om en person skal få genetisk veiledning og i hvilken form.

Bakgrunnen for dagens krav om veiledning før, under og etter undersøkelsen er en erkjennelse av at informasjon om egen fremtidig, alvorlig sykdom er en type informasjon som personen det gjelder må være grundig forberedt på, før han eller hun tar gentesten. Tidligere gjaldt prediktiv gentesting først og fremst sykdommer som skyldes feil i en eller få gener. Genfeilen gav som oftest en høy sannsynlighet for å utvikle sykdommen. Situasjonen ved gentesting av friske personer som har risiko for Huntington sykdom ble trolig brukt som modell da bestemmelsen ble utformet.

Mange gentester som tilbys angir bare en viss økt risiko for sykdom, men kan ikke si noe om personen kommer til å utvikle sykdom, fordi eventuell sykdomsutvikling avhenger av mange faktorer. Et eksempel på en slik test, er gentesting for faktor V Leiden-mutasjonen. Denne gentesten angir en moderat økt risiko for venøse blodpropper for de som har mutasjonen. Gentesting for faktor V Leiden-mutasjonen er en av de hyppigste gentestene som utføres i dag, og et typisk eksempel på en gentest for en multifaktoriell sykdom, hvor både arvelige og miljømessige faktorer medvirker for å gi sykdom. Behovet for genetisk veiledning før og etter en slik undersøkelse er veldig ulikt behov for genetisk veiledning før en test for Huntingtons sykdom.

Direktoratet anbefaler videre at dagens krav om godkjenning av sykdommer i bioteknologiloven § 5-3 erstattes av en annen form for kvalitetssikring av de genetiske undersøkelsene som tilbys, for eksempel ved refusjonsordning eller gjennom Nasjonalt system for godkjenning av nye metoder.

Slik praksis har utviklet seg godkjenner direktoratet sykdomsgrupper og ikke enkeltsykdommer. De fleste nye gentester som tas i bruk i klinikk faller inn under en allerede godkjent sykdomsgruppe.

8.2.4 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet peker på at det har vært diskutert om analyser av store deler av arvematerialet

(genomundersøkelser) bør innføres som en egen kategori genetiske undersøkelser etter bioteknologiloven fordi disse undersøkelsene kan gi både prediktiv og diagnostisk informasjon. Rådet konkluderer imidlertid med at det ikke bør innføres en slik ny kategori undersøkelser.

Bioteknologirådet mener det er mest hensiktsmessig å dele genetiske undersøkelser inn etter formålet med undersøkelsen, og ikke metodene som benyttes. Om formålet med undersøkelsen er å stille en diagnose og behandle mennesker som er syke eller om undersøkelsen gjøres for å finne ut om en frisk person har økt sannsynlighet for å få en sykdom eller er bærer av arveanlegg for sykdom, bør avgjøre hvordan undersøkelsen skal reguleres. Det bør være ulike krav til samtykke og genetisk veiledning avhengig av formålet med undersøkelsen.

Bioteknologirådet vil opprettholde dagens krav om skriftlig samtykke for prediktive genetiske undersøkelser, men foreslår at kravet til genetisk veiledning endres slik at det stilles krav om adekvat genetisk veiledning. Rådet foreslår også en forskriftshjemmel som åpner for å innføre ulike nivåer av veiledning og informasjon utfra type tilstand, og hvilke behov den som undersøkes, og familien har.

Rådet legger vekt på at genetisk veiledning utført av spesialister i medisinsk genetikk eller genetiske veiledere er et viktig tilbud til den enkelte og familien når det er snakk om alvorlige sykdommer og høy sannsynlighet for å få sykdommen. Ved undersøkelser for mindre alvorlige sykdommer kan andre typer helsepersonell gi tilstrekkelig veiledning. For enkelte typer tester kan også skriftlig informasjon være tilstrekkelig. Den spesialkompetansen som spesialister og utdannede genetiske veiledere har, bør beholdes pasientene med størst behov for slik ekspertise.

Rådet uttaler at dagens regelverk for genetisk testing av barn i helsetjenesten verner om barnets og familiens interesser på en god måte. Det bør ikke foretas genetisk testing av barn under 16 år hvis undersøkelsen ikke gir helsegevinst for barnet. Dagens snevre unntaksbestemmelser bør beholdes.

8.2.5 Departementets vurderinger

Det er behov for mekanismer for å kontrollere og styre utviklingen av tilbud om genetiske undersøkelser. Samtidig bør det vurderes om reglene kan forenkles og presiseres. Regelverket bør være fleksibelt og legge til rette for at den medisinsk-teknologisk utviklingen og bedre analyseverktøy

kan komme pasienter til gode innenfor en rimelig ressursbruk. I tillegg må den enkeltes rettigheter, personvern og helse ivaretas.

Departementet er enig med Bioteknologirådet og Helsedirektoratet som mener at formålet med undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk. 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. Slike tester bør regnes som diagnostiske tester etter bioteknologiloven. Pasienter som får en slik test som ledd i helsehjelpen vil være sikret oppfølging av både diagnostiske og prediktive funn etter den alminnelige helselovgivningen.

Retten til genetisk veiledning ved prediktiv testing bør bestå, men departementet mener dagens krav er for detaljerte. Både direktoratet og Bioteknologirådet foreslår en oppmyking av reglene. Departementet ser at kravet om at veiledningen må skje «før, under og etter» undersøkelsen, er lite fleksibelt og ikke passer 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. En mer skjønnspreget regel kan imidlertid være vanskeligere å håndheve og gi mindre forutsigbar praksis for pasientene. Endringen krever derfor gode retningslinjer og rutiner for genetisk veiledning.

Departementet vil også foreslå å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gtestes for. Etter departementets mening er det tilstrekkelig å videreføre kravet om at virksomhetene som skal bruke testene må godkjennes, slik det foreslås i punkt 10.4.

Departementet foreslår imidlertid å videreføre dagens regler om skriftlig samtykke for prediktive genetiske undersøkelser. Dette er undersøkelser som skiller seg fra andre medisinske undersøkelser ved at de kan gi informasjon om risiko for fremtidig sykdom for pasienten og for pasientens slektninger. Et krav om skriftlig samtykke understreker betydningen av å forsikre seg om at pasienten virkelig ønsker undersøkelsen.

Av hensyn til barnets selvbestemmelse og rett til ikke å vite, vil departementet videreføre reglene for prediktive genetiske undersøkelser på barn. Prediktive undersøkelser av barn bør som hovedregel bare utføres dersom undersøkelsen kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet og undersøkelsen ikke kan vente til barnet er tilstrekkelig gammel til selv å samtykke til undersøkelsen.

Boks 8.2 Regjeringen vil

- at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk
- justere kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning
- oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gtestes for (prediktive genetiske undersøkelser)
- videreføre kravet om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser
- videreføre reglene om prediktive genetiske undersøkelser på barn

8.3 Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

8.3.1 Gjeldende rett

Genetiske undersøkelser egner seg ikke bare til å si noe om en persons helsetilstand og risiko for å få en sykdom senere i livet, men kan ved arvelige genfeil også si noe om berørte slektingers helsetilstand og risikoer for å utvikle sykdom. Gjeldende bioteknologilov § 5-9 regulerer derfor særskilt helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien.

Dersom pasienten er samtykkekompetent og ikke vil samtykke, kan helsepersonell ikke informere slektningene. Dersom pasienten samtykker eller mangler samtykkekompetanse, kan helsepersonell i særlige tilfeller informere slektningene. Sykdommen det skal informeres om må være godkjent for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet i forskrift eller i det enkelte tilfellet av Helsedirektoratet. I tillegg setter loven følgende vilkår som må vurderes av helsepersonell før det tas kontakt:

- at det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for liv og helse,
- at det er rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har arvelig anlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
- at det er en dokumentert sammenheng mellom det arvelige anlegget og utvikling av sykdommen,
- at de genetiske undersøkelsene er sikre og
- at sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt

Loven regulerer imidlertid ikke den situasjonen at slektninger, etter å ha fått informasjon fra pasienten, selv tar kontakt med helsepersonellet med sikte på å få mer informasjon og oppfølging.

Tidligere åpnet loven for at helsepersonell i visse tilfeller også kunne ta kontakt med familien dersom pasienten var samtykkekompetent og ikke ville samtykke til at slektningene ble informert. Denne adgangen ble fjernet i 2003. Pasientens personverninteresser og retten til ikke å vite ble tillagt avgjørende vekt.

8.3.2 Helsedirektoratets rapport

Ifølge Helsedirektoratet opplyser fagmiljøene at de fleste pasientene informerer sine slektninger selv. Per i dag er det ikke gitt noen generell godkjenning i forskrift for en gitt sykdomsgruppe. Direktoratet har kun mottatt to søknader om godkjenning for oppsøkende genetisk virksomhet, og disse er knyttet til enkelttilfeller. Unntaksvis er det noen pasienter som ikke vil samtykke til at nære slektninger informeres. Direktoratet ser for seg situasjoner med umiddelbar fare for liv og helse for pasientens slektninger dersom de ikke blir informert.

Direktoratet mener at prosessen bør forenkles i de tilfellene hvor pasienten samtykker til at legen gir informasjonen til berørte slektninger. Videre bør hjemmelen til forskriftsregulering av sykdommer for genetisk oppsøkende informasjonsvirksomhet vurderes opphevet fordi den ikke er hensiktsmessig. Hver person og familie må uansett vurderes separat da en og samme mutasjon kan ha ulik gjennomslagskraft i ulike familier.

8.3.3 Bioteknologirådets uttalelse

I Bioteknologirådet mener et flertall på 11 av 13 medlemmer at loven bør endres for tilfeller hvor pasienten ikke vil informere selv og heller ikke samtykker til at helsepersonell informerer berørte slektninger. Da bør helsepersonell likevel

kunne kontakte aktuelle slektninger hvis vilkårene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet er oppfylt. Et mindretall på to medlemmer mener at en slik lovendring vil undergrave tilliten mellom lege og pasient.

Syv medlemmer er imot at det forskriftsfestes en liste over forhåndsgodkjente sykdommer for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet. De viser til at ingen sykdomstilfeller er nøyaktig like og at det ikke bør gå automatisk i at slektninger informeres uten en forutgående grundig vurdering av det aktuelle tilfellet. Seks medlemmer mener at en slik liste kan forenkle prosessen og sørge for at pasienter blir behandlet likt, og at dette ikke vil være til hinder for en skjønnsvurdering av hvert enkelt sykdomstilfelle.

8.3.4 Departementets vurderinger

Om vilkårene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Noen mener at vilkårene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet bør endres eller oppheves. Et forslag er å oppheve vilkårene slik at helsepersonell også kan informere slektninger på pasientens vegne ved alle former for genetisk sykdom. Det vises i den forbindelse til at vilkårene for når genetisk informasjon kan gis til slektninger uansett ikke gjelder for pasienten selv. Pasienten kan i dag informere slektningene selv, også der vilkårene for å gi genetisk informasjon ikke er oppfylt. Det kan hevdes at pasienter som har fått påvist genetisk sykdom som ikke omfattes av vilkårene også vil kunne ha behov for hjelp fra helsepersonell til å informere slektningene.

Noen mener at de ulike hensynene bak vilkårene fortsatt bør ivaretas. For eksempel gjør hensynet bak vilkåret om at det skal vurderes om sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt ikke seg mindre gjeldende dersom helsepersonellet gir informasjon på oppdrag fra pasienten. Det samme gjelder vurderingen av om det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom. Det vises til at oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kan gripe radikalt inn i en persons liv uten at vedkommende selv har ønsket det og at slik informasjonsvirksomhet bør være veloverveid. Dette kan tale for at vilkårene fortsatt bør gjelde. Videre kan det hevdes at dagens vilkår uansett ikke er i veien for at helsepersonell kan gi slektninger kvalifisert informasjon og svare på spørsmål, etter at pasienten selv har informert om sykdommen.

Noen mener også at helsepersonell i visse tilfeller må kunne gi pasientens slektninger genetisk informasjon til tross for at pasienten motsetter seg dette. Dette vil gi slektningene anledning til å forebygge og behandle mulig genetisk sykdom.

På den annen side kan det hevdes at slike situasjoner inntreffer svært få ganger og at den alminnelige nødretten i sin ytterste konsekvens vil kunne tre inn. I den alminnelige helselovgivning er det unntak for taushetsplikten i nødrettslignende situasjoner med umiddelbar fare for liv og helse, jf. helsepersonelloven § 23. Dette kan tale for at dagens regelverk om at helsepersonellet ikke kan informere mot pasientens vilje bør opprettholdes. Bak dette standpunktet legges det vekt på hensynet til personvern, tilliten mellom pasient og helsepersonell og retten til ikke å vite.

Som det fremgår er det flere argumenter både for og imot å endre vilkårene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet. Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i dette spørsmålet. Departementet mener likevel at ovennevnte presentasjon av de ulike argumentene for og imot kan gi et godt grunnlag for videre debatt i Stortinget.

Om forskriftsfesting av sykdomsliste

Et argument for å forskriftsfeste en liste over sykdommer som kan være gjenstand for genetisk informasjonsvirksomhet er forutsigbarhet. På den annen side har departementet merket seg at Helsedirektoratet og deler av Bioteknologirådet peker på at det uansett må foretas en individuell vurdering av sykdommen da en mutasjon kan arte seg ulikt i ulike familier. Videre vil en godkjenning av sykdommen i de fleste tilfelle ikke være nødvendig da majoriteten av pasientene informerer berørte slektninger selv. Sist vil listen sannsynligvis måtte endres forholdsvis ofte, i tråd med den forventede utviklingen i kunnskap på dette området. Departementet foreslår derfor at vi går bort fra en forskriftsfesting av en slik sykdomsliste.

Boks 8.3 Regjeringen vil

- gå bort fra en forskriftsfesting av hvilke sykdommer som kan være gjenstand for genetisk oppsøkende informasjonsvirksomhet

8.4 Genetiske selvtester

8.4.1 Innledning

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 laboratorium 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.

8.4.2 Gjeldende rett

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. I EU er det nylig blitt enighet om nye forordninger om medisinsk utstyr som skal erstatte dagens direktiver. Disse vil trolig vedtas våren 2017. 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.

8.4.3 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet uttaler at noen av utfordringene med genetiske selvtester er at kvaliteten på analysene og presentasjonen av resultatene varierer. Uten god veiledning er det en fare for at forbrukeren kan overdrive risikoen. Selv om det til nå ikke har vært mange henvendelser til landets genetiske avdelinger fra personer som har benyttet selvtester, kan det ikke utelukkes at helsetjenesten vil kunne få en økende pågang av personer som ønsker å få tolket resultater av genomsekvensering utført ved selvtester.

Barn og unge kan også risikere at foreldre tester deres arveegenskaper ved hjelp av selvtester. Det er viktig at barnet selv skal kunne ta et informert valg om de ønsker testing senere i livet.

8.4.4 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet mener det er behov for avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester i Norge, herunder hvilke tester som anses å være «ikke medisinske» og som således faller utenfor bioteknologiloven. Et flertall på 12 av 15 medlemmer mener at enkle genetiske selvtester uten diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål ikke trenger noen særskilt regulering, annet enn de regler og retningslinjer som allerede finnes for forbrukerrettigheter, markedsføring og lignende. Videre mener flertallet at genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål og enhver form for helgenomsekvensering/eksomsekvensering kun bør tillates innen helsevesenet.

Et mindretall på tre medlemmer mener bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbyderer har fått virksomhetsgodkjenning og tilbyr genetisk veiledning. Videre forutsetter mindretallet at testene kun er tilgjengelige for personer over 18 år og at det er forbudt å teste andre, herunder egne barn.

8.4.5 Departementets vurderinger

Bioteknologiloven regulerer kun genetiske undersøkelser til humanmedisinsk bruk. Andre genetiske selvtester som for eksempel farskaps- og slektstester vil derfor ikke bli omtalt her.

Etter departementets vurdering er det 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.

Det er imidlertid krevende å lovregulere genetiske selvtester da det i praksis er mulig å få utført 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.

Nasjonale regler kan ikke pålegges virksomheter i utlandet og det er derfor spesielt viktig med et godt internasjonalt samarbeid om disse spørsmålene. Det foregår diskusjoner om hva slags prinsipper som skal gjelde for genetiske undersøkelser både i USA, EU, Europarådet og i de internasjonale fagmiljøene. Norge bør fortsette å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig felles regulering av dette feltet.

Departementet tolker Bioteknologirådets uttalelse slik at et flertall ønsker et forbud mot å eie, besitte, bruke og selge genetiske selvtester/testmateriell med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål og enhver form for helgenomsekvensering/eksomsekvensering utenfor helsetjenesten. Et slikt forbud ville ha forhindret apotekene å tilby denne typen genetiske selvtester eller testmateriell direkte til forbrukere. Samtidig representerer et slikt forbud et teknisk handelshinder innenfor EØS-regelverket, og det må dokumenteres at folkehelsehensyn gjør dette nødvendig. Det må godtgjøres at tiltaket er forholdsmessig og saken må på høring i alle EU/EØS-land etter EØS-høringsloven.

Det er vanskelig å se at et slikt forbud 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 testmaterialet (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 sykeliggjøring 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 er så langt ikke påvist at selvtestene innebærer en belastning for de genetiske avdelingene i form av økt etterspørsel etter genetiske undersøkelser. På sikt kan vi likevel ikke utelukke økt

etterspørsel etter genetiske undersøkelser i helsevesenet fra personer som har fått utført en selvtest. Det er derfor behov for tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. I tillegg foreslår departementet at gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre presiseres.

Boks 8.4 Regjeringen vil

- fortsette å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig felles regulering av genetiske selvtester
- sette i gang tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester
- presisere gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre

8.5 Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten

8.5.1 Gjeldende rett

Etter bioteknologiloven § 5-8 er det forbudt å be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved en prediktiv genetisk undersøkelse eller ved kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Det er også forbudt å spørre om en person har testet seg eller fått utført en familiekartlegging. Forbudet gjelder ikke bruk av opplysninger i helse- og omsorgstjenesten og i forskning. Forbudt gjelder heller ikke bruk av opplysninger om en selv.

Forbudet omfatter ikke opplysninger som er fremkommet ved diagnostiske undersøkelser og heller ikke undersøkelser av ikke-medisinsk karakter, for eksempel undersøkelser for å avklare etnisitet eller slektskap.

Formålet med forbudet er å sikre personvernet og hindre diskriminering på grunn av arvelig anlegg for eksempel i arbeidslivet eller ved tegning av forsikring.

Forbudet innebærer at forsikringsselskaper, arbeidsgivere, utdanningsinstitusjoner, kredittinstitusjoner, offentlige myndigheter eller andre instanser ikke har lov til å få utlevert opplysninger om en person som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser.

8.5.2 Helsedirektoratets rapport

I sin evalueringsrapport går Helsedirektoratet gjennom reglene for bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten og redegjør for sine tolkningsuttalelser knyttet til forbudet i § 5-8. I tråd med hensynene bak forbudet, har direktoratet tolket forbudet relativt strengt.

På oppdrag fra departementet gjennomgikk direktoratet i 2013 helseerklæringsskjemaene som brukes av forsikringsselskapene som er tilknyttet Finans Norge. Dette representerer de største og viktigste aktørene på det norske markedet. Både egenerklæringsskjema om helse som fylles ut av forsikringstaker og skjema som fylles ut av behandlende lege når forsikring for kritisk/alvorlig sykdom skal tegnes, ble gjennomgått med utgangspunkt i bioteknologiloven § 5-8. Gjennomgangen viste at spørsmålsstillingen i skjemaene er forholdsvis godt tilpasset regelverket. Prediktive/pre-symptomatiske opplysninger etterspørres ikke.

Helsedirektoratet har ingen forslag til endringer i regelverket.

8.5.3 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet har tatt opp medias formidling av genetiske opplysninger om enkeltpersoner og mener forholdet til bioteknologilovens forbud er uklart og bør utredes. Rådet mener mediene har en viktig rolle i å spre kunnskap og interesse for genetikk, men peker samtidig på at offentliggjøring av enkeltpersoners genetikk er en utfordring for personvernet. Rådet mener en bør tillate mediene å formidle genetisk informasjon dersom personen samtykker. Samtidig bør det utredes hvordan hensynet til personens familiemedlemmer bør ivaretas, særlig hensynet til personens barn.

Rådet mener også at et forbud mot å offentliggjøre resultat av genetiske undersøkelser av barn bør utredes. Rådet mener det bør skilles mellom ulike opplysninger ut i fra hvor sensitive opplysningene er, men at det bør vurderes om forbudet skal omfatte både diagnostiske, prediktive og ikke-medisinske opplysninger som for eksempel opplysninger om slektskap og etnisitet.

Bioteknologirådet uttaler også at sosiale medier bør vurderes i evalueringen av forbudet mot å bruke prediktiv genetisk informasjon utenfor helse- og omsorgstjenesten, og at særlig foreldres mulighet til å omtale genetiske opplysninger om egne barn bør omtales.

Rådet mener det bør gjøres klart at leger ikke skal formidle kontakt mellom pasienter og journalister.

8.5.4 Departementets vurderinger

En del av de uklarhetene som Bioteknologirådet tar opp er allerede avklart. Selv om prediktive genetiske opplysninger også kan si noe om genetikken til familiemedlemmer, følger det av lovens forarbeider at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten ikke gjelder den personen som er undersøkt.

I 2009 uttalte Helsedirektoratet til NRK at et innslag om gentesting av pasienter med brystkreft og eggstokkreft, burde gjøres anonymt av hensyn til forbudet mot bruk av prediktive genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten.

Senere har departementet og Helsedirektoratet tolket forbudet mer innskrenkende slik at forbudet ikke omfatter redaktører som publiserer bøker der forfatteren gir prediktiv genetisk informasjon om seg selv. Det samme gjelder aviser som publiserer intervjuer med enkeltpersoner der det fremkommer prediktiv genetisk informasjon om vedkommende.

Tolkningene ble gjort i forbindelse med to konkrete saker. Den ene saken gjaldt utgivelse av en bok der forfatteren gir prediktiv genetisk informasjon om seg selv. Det ble lagt til grunn at forlaget måtte regnes som forfatterens talerør og at forlaget og forfatteren måtte betraktes under ett. Å gi ut boken var derfor ikke en overtredelse av forbudet fra forlagets side. Reelle hensyn tilsa dessuten at ordlyden i dette tilfellet bør tolkes innskrenkende. Ellers vil også leserne av boken, og enhver annen person som mottar disse opplysningene på en mer eller mindre tilfeldig måte, også overtre forbudet. Dette ville skapt en uholdbar rettsregel som går utover de hensynene som bestemmelsen er ment å ivareta.

Tilsvarende ble det i den andre saken ansett for lovlig av en avis å publisere et intervju med en professor i genetik som beskrev resultater fra sekvensering av sitt arvemateriale.

Departementet vil ikke foreslå endringer i disse reglene. Det vil være en urimelig inngripen i ytringsfriheten dersom enkeltpersoner ikke skal ha lov til å formidle genetisk informasjon om seg selv eller dersom slik bruk skulle forutsette samtykke fra personens familiemedlemmer. Et slikt forbud vil trolig også være i strid med EMKs (Den europeiske menneskerettskonvensjon) og Grunnlovens bestemmelser om ytringsfrihet.

Selv om slik informasjon også kan ha betydning for familiemedlemmene, vil konsekvensene for familiemedlemmene være mer indirekte. Hensynet til ytringsfriheten veier her tyngre enn hensynet til familiemedlemmers personvern eller

ønske om å ikke få informasjon om arvelig sykdom i slekten.

Adgangen til å formidle genetisk informasjon om seg selv bør gjelde selv om informasjonen også kan ha betydning for mindreårige barn. Departementet mener foreldre bør få mer kunnskap om hvilken betydning genetisk informasjon kan ha for deres barn, men vil ikke foreslå et forbud.

Departementet mener heller ikke det er hensiktsmessig med et særskilt forbud mot at foreldre samtykker til formidling av genetisk informasjon om sine barn. De generelle reglene om foreldreansvaret bør gjelde. 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 og modent barnet er.

Boks 8.5 Regjeringen vil

- videreføre dagens regler om privatpersoners adgang til å formidle prediktiv genetisk informasjon om seg selv og sine barn i aviser, bøker, sosiale media o.l.

8.6 Bruk av genetiske undersøkelser i forskning

8.6.1 Innledning

De nye sekvenseringsmetodene muliggjør økt bruk av genetiske analyser. Slike analyser brukes i økende grad i forskning for effektivt å studere sammenheng mellom gener og utvikling av sykdom og for utvikling av persontilpasset medisin. Sekvensering av hele eller store deler av genomet kan benyttes i grunnforskning, klinikknær forskning og i epidemiologisk forskning for eksempel knyttet til befolkningsundersøkelser.

Når man benytter hele genomet eller eksomet 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 risikoen for utilsiktede funn. Dette har reist spørsmål om og eventuelt når forskningsdeltakere bør få tilbakemelding om util-

siktede funn og om bioteknologilovens regler om blant annet skriftlig samtykke og genetisk veiledning gjelder ved bruk av genomundersøkelser i forskningsprosjekter.

8.6.2 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 behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, eller hvis opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. Diagnostiske eller behandlingsmessige 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 av 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 behandlingsmessige 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 behandlingsmessig 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 diagnos-

tiske eller behandlingsmessige 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».

8.6.3 Helsedirektoratets rapport

Fordi bruken av de nye sekvenseringsmetodene gir økt risiko for utilsiktede funn, har det blitt reist spørsmål om bioteknologiloven gjelder for forskningsprosjekter som utfører slike undersøkelser og i hvilken grad forskningsdeltakere bør få tilbakemelding fra forskeren om utilsiktede funn. Det har vært uklart hvilke genetiske funn som skal regnes for å ha diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvens slik at bioteknologiloven gjelder for forskningsprosjektet.

Helsedirektoratet peker på at det kan gi store utfordringer for gjennomføringen av en del forskningsprosjekter dersom bioteknologiloven skal gjelde, særlig store befolkningsundersøkelser. Direktoratet anbefaler derfor at loven bare skal gjelde for forskningsprosjekter der det planlegges, eller er naturlig å planlegge, å føre opplysninger tilbake til deltakerne. Direktoratet uttaler at dette vil innebære en presisering og forenkling av lovteksten og at de store befolkningsundersøkelsene som oftest vil være unntatt fra loven, men ikke klinikknær forskning.

8.6.4 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet mener det bør klargjøres hva slags genetisk forskning som skal reguleres av bioteknologiloven. Dersom det i et forskningsprosjekt ikke planlegges å gi tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra genetiske undersøkelser, bør prosjektet ikke være regulert av bioteknologiloven, men av helseforskningsloven alene. Bioteknologiloven bør bare gjelde i forskningsprosjekter hvor deltagerne blir infor-

mert om resultatene og har bruk for genetisk veiledning for å forstå hva resultatene innebærer.

Hvis en forskningsdeltaker ber om innsyn, sikrer helseforskningsloven at deltakeren får informasjon som er tilpasset deltakerens forutsetninger og behov, inkludert genetisk veiledning når det er relevant.

Rådet uttaler også at det bør kreves skriftlig samtykke ved genomsekvensering i forskning.

8.6.5 Departementets vurderinger

Departementet ønsker et klart og robust regelverk, som sikrer at deltakernes personvern og rett til informasjon og veiledning blir ivarettatt. Regelverket bør fremme forskning slik at vi i fremtiden kan gi norske pasienter forskningsbasert og persontilpasset diagnostikk og behandling. Videre bør unødige dobbeltregulering unngås. Formålet med helseforskningsloven var nettopp å forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som hensynet til forskningsdeltakerne og personvernet skulle 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.

I denne sammenheng har departementet vurdert tre alternativer for når bioteknologiloven bør gjelde for forskningsprosjekter:

Et første alternativ er Helsedirektoratets forslag om å la bioteknologiloven gjelde for forskningsprosjekter der det planlegges, eller der det er naturlig å planlegge, å føre opplysninger tilbake til deltakerne. Dette alternativet vil imidlertid videreføre noe av dagens uklarhet rundt når loven gjelder for forskning, da vurderingen om det er naturlig å planlegge å føre tilbake opplysninger, vil være svært skjønnsmessig.

Et annet alternativ er å begrense bioteknologilovens anvendelse til forskning som innebærer at det gis helsehjelp (behandling, diagnostisering m.m.) til deltakerne. I slike prosjekter vil deltakerne ha rett til genetisk veiledning og øvrige rettigheter på lik linje med pasienter i ordinær behandling, og prosjektet vil ha tilgang til helsefaglig kompetanse. Det må også være tydelig at reglene for gentesting av barn gjelder i slike tilfeller. For andre forskningsprosjekter gjelder bare helseforskningsloven, blant annet helseforskningslovens krav om samtykke. En deltaker som benytter innsynsretten etter helseforskningsloven, skal ha krav på informasjon og veiledning

etter denne lovens regler og ikke etter bioteknologiloven.

Et tredje alternativ kan være at bioteknologiloven skal gjelde både for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne og for 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 utilsiktede funn, eller fordi REK i forbindelse med sin godkjenning av forskningsprosjektet stiller krav om at det skal gis slik tilbakemelding.

Alle tre alternativene innebærer at noen forskningsprosjekter ikke vil være omfattet av bioteknologilovens regler om prediktive undersøkelser av barn. Departementet mener imidlertid at reglene i helseforskningsloven vil 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.

På bakgrunn av ønsket om et klart regelverk uten dobbeltregulering som ivaretar både hensynet til forskningen og til forskningsdeltakernes behov for genetisk veiledning m.m., går departementet inn for det tredje alternativet. Bioteknologiloven bør gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne og for prosjekter der deltakerne ikke får helsehjelp, men der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

De nye genomanalysene øker i utgangspunktet muligheten for utilsiktet å oppdage endringer i ett eller flere gener som kan gi forskningsdeltakere økt risiko for å utvikle sykdom. For noen genmutasjoner er det i dag en kjent økt risiko for utvikling av sykdom, for eksempel bryst- eller eggstokkreft (BRCA1/BRCA2), men det betyr likevel ikke at man vil utvikle sykdom om man har dette genet. Ofte spiller også miljøfaktorer som for eksempel røyking og livsstil inn på risiko for utvikling av sykdom. For de fleste genfeil har vi imidlertid i dag begrenset eller ingen kunnskap om risiko for fremtidig sykdom eller kjennskap om effektiv behandling.

I forskningsprosjekter er dessuten sekvenseringsdataene normalt avidentifisert, og prosjek-

tene avgrenset til å se etter spesifikke gener eller markører. Genetiske analyser som gjøres i forskning i dag er heller ikke kvalitetssikret og standardisert på samme måte som når genetiske analyser benyttes til diagnostikk, og gjennomføres ikke nødvendigvis av helsepersonell. Genetiske analyser fra forskning er derfor som regel ikke egnet til å si noe om risiko på individnivå eller som grunnlag for å gi tilbakemelding til enkeltpersoner.

Med dagens eller morgendagens ressurser og kapasitet er det ikke mulig å gi genetisk veiledning til alle forskningsdeltakere i store forskningsprosjekter med analyser av mange deltakere. Krav om at informasjon om økt risiko for sykdom må tilbakeføres til enkeltpersoner, med krav om genetisk veiledning, kan medføre at nyttige forskningsprosjekter ikke blir gjennomført. Tilbakemelding om risiko er basert på usikkerhet og kan medføre økt og unødvendig uro og sykkeliggjøring av friske personer.

I hvilken grad det skal gis tilbakemelding om utilsiktede funn i et forskningsprosjekt, kan derfor 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.

Boks 8.6 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.



Figur 9.1

9 Genterapi, genredigering og mitokondriedonasjon

9.1 Innledning

Bioteknologiloven definerer genterapi som «overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner.» Genterapi kan brukes for å behandle eller forhindre alvorlig sykdom.

Tradisjonelt har bruken av genterapi vært begrenset på grunn av usikkerhet når det gjelder trygge og effektive metoder for overføring av genetisk materiale. De siste årene er det utviklet en ny metode (CRISPR/Cas9) som på sikt gjør det mulig å utføre målrettede endringer i genene til mennesker på en mer nøyaktig, raskere og billigere måte enn tidligere. Denne teknologien antas å få stor betydning for utviklingen av genterapeutika i tiden som kommer. Se boks 9.1 i punkt 9.3.

Storbritannia har åpnet for mitokondriedonasjon. Dette er en ny metode for å hjelpe par til å få barn uten alvorlige arvelige sykdommer som skyldes genfeil i mitokondriene. Metoden er omstridt fordi den innebærer endringer som kan videreføres til kommende generasjoner. Se boks 9.2 i punkt 9.3.

9.2 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, for eksempel gendoping av idrettsutøvere eller genterapi brukt til kosmetiske formål, omfattes av bioteknologilovens definisjon og regulering, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 113 og 137 og 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 områ-

det 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. Behandlingen må ikke medføre en dramatisk forverring av pasientens helse eller leveutsikter.

Det er ikke tillatt med genterapi på fostre og befruktete egg og genterapi som kan føre til genetiske forandringer i kjønnsceller. 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 behandlingsformenes 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 informasjon 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 for uttalelse.

Etter bioteknologiloven § 6-4 skal pasienten gi skriftlig samtykke før en kan sette i gang behandling med genterapi.

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 hvis det senere skulle bli aktuelt å ta i bruk genterapi som etablert behandling.

Klinisk utprøving av legemidler basert på genterapi reguleres også av legemiddellovgivningen.

Etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler¹ skal klinisk utprøving av legemidler godkjennes av Statens legemiddelverk og REK. Helseforskningslovens regler gjelder utfyllende så langt de passer, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd.

Legemiddelverket 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 fordelene ved bruk av legemidlet er større for pasienten enn ulempene.

Vurderingen gjøres av EØS-landene i fellesskap i henhold til kravene i forordningen om avansert terapi.² 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.

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

All bruk av genterapi i Norge i dag skjer gjennom kliniske studier og klinisk utprøving av legemidler. Imidlertid har en rekke genterapipreparater de siste årene fått markedsføringstillatelse i EU. Det må antas at flere av disse etter hvert vil søkes brukt som etablert behandling også her i landet. Allerede ligger tre preparater inne til metodevurdering for behandling i Beslutningsforum.

I Kina ble et genterapiprodukt mot kreft godkjent i 2003 og ett i 2006. I Europa fikk den første behandlingen med genterapi markedsføringstillatelse i 2012. Preparatet ble godkjent til behandling for en sykdom som forårsaker opphopning av fett i blodet. Året etter godkjente myndighetene i USA et genterapipreparat for behandling av arvelig hyperkholesterolemi. Siste godkjenning i USA kom i desember 2016 og gjelder et preparat til behandling av barn med den alvorlige nevrologiske sykdommen spinal muskelatrofi. Preparatet forventes godkjent også i EU i løpet av sommeren 2017.

I mai 2016 fikk GlaxoSmithKline godkjenning i EU for et genterapilegemiddel til behandling av en type alvorlig genetisk immunsviktsykdom (ADA-SCID). Etter godkjenning i USA i 2015 godkjente også EU året etter samme preparat til behandling av malignt melanom. Sommeren 2016

fikk et preparat som skal redusere risiko for blodkreft ved benmargstransplantasjon markedsføringstillatelse i EU.

9.3 Genredigering – CRISPR/Cas9 og mitokondriedonasjon

Genredigering – CRISPR/Cas9

De siste årene er det utviklet en ny metode (CRISPR/Cas9) som på sikt antas å kunne gjøre det mulig å utføre målrettede endringer i genene til mennesker på en mer nøyaktig, raskere og billigere måte enn tidligere. CRISPR/Cas9 brukes i dag i forskning og kan potensielt i fremtiden brukes til behandling av alvorlige sykdommer som for eksempel kreft og i genterapi generelt. Se boks 9.1.

Det er også mulig å benytte CRISPR/Cas9-teknologien til å kurere arvelige defekter allerede i befruktede egg eller kjønnsceller. Internasjonalt har forskningsmiljøer tatt til orde for et midlertidig forbud mot bruken av teknologien på kjønnsceller og befruktede egg, eller at man i det minste trår meget varsomt til man har full kontroll over teknologien. Muligheten for at feil og uønskede effekter kan føres videre til kommende generasjoner, kan representere en uoverskuelig risiko. Per i dag har vi ikke full oversikt over alle endringene denne teknologien kan føre til og vi vet ikke om de først viser seg etter mange generasjoner.

Mitokondriedonasjon og forbudet mot genetiske endringer som går i arv

Mitokondriene sitter utenfor cellekjernen og produserer det meste av cellens energi. Mitokondriene inneholder noe DNA. Dersom mor har arvelige skader i DNAet i mitokondriene, kan dette forårsake alvorlig og uhelbredelig sykdom hos hennes barn (mitokondriesykdom). Det finnes ulike mitokondriesykdommer med ulik alvorlighetsgrad. Typisk for disse sykdommene er at de rammer organer som krever mye energi. Konsekvensene er spesielt alvorlige for muskel- og nervesystemet. Det finnes ingen målrettet behandling for mitokondriesykdom.

Mitokondriedonasjon er en samlebetegnelse for ulike metoder for å hindre at et framtidig barn får overført mitokondrier med sykdomsfremkallende genfeil. Metoden innebærer at mitokondrier med genfeil (fra mor) erstattes med mitokondrier fra en frisk donor. Se boks 9.2.

Mitokondriedonasjon er omstridt fordi den innebærer endringer som videreføres til kom-

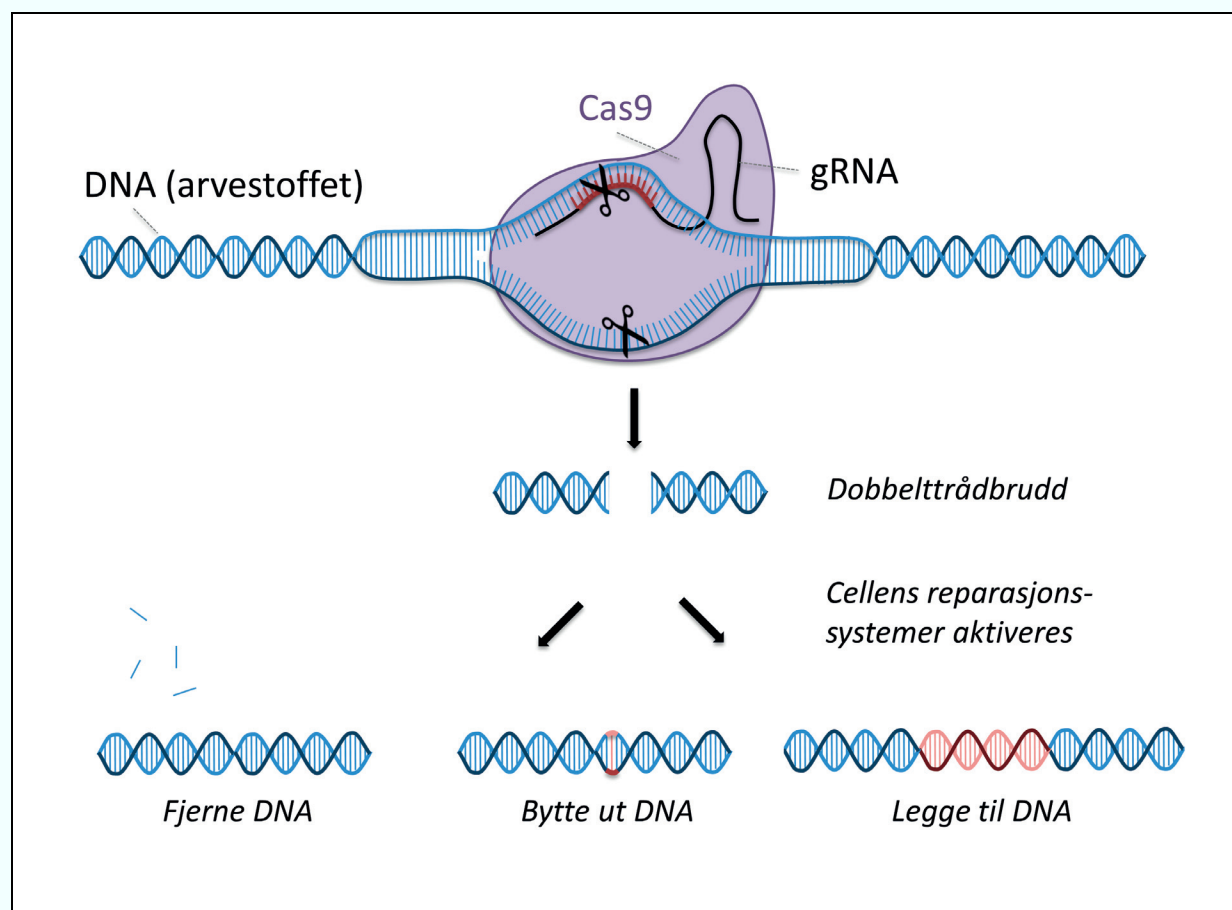
¹ Forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

² Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1394/2007 av 13. november om produkter til avansert terapi og endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007R1394&from=DA>

Boks 9.1 CRISPR/Cas9

Ved CRISPR/Cas9 brukes bakterier for å klippe og lime i DNA. Enzymet Cas9 guides av et spesielt RNA-molekyl (gRNA), som binder seg til en matchende sekvens i cellens DNA. Cas9 kutter

så begge DNA-trådene. Bruddet kan så repareres av andre enzymer, for eksempel ved å sette inn spesialdesignet DNA. Se også boks 6.1.



Figur 9.2

Kilde: Sigrid Bratlie/Bioteknologirådet

mende generasjoner gjennom jentebarn og fordi langtidsvirkningene av metoden er ukjent. Noen peker også på at barn som fødes etter denne metoden vil ha DNA fra tre personer, noe som kan gi identitetsproblemer. Barnet vil få DNA fra cellekjernene fra mor og far og mitokondrielt DNA fra eggdonor. Arvestoffet fra donor bidrar med 0,1–0,2 prosent av barnets DNA.

I oktober 2015 fikk Storbritannia et lovverk som åpner for mitokondriedonasjon. Storbritannia skiller mellom endringer i DNA fra cellekjernen og DNA fra mitokondriene. Bare endring av DNA fra cellekjernen defineres som genmodifisering av kjønnscellene.

Første barnet etter mitokondriedonasjon ble født i april 2016 i Mexico. Og fra Ukraina er det rapportert om to fødsler etter mitokondriedonasjon. Første britiske barn etter denne metoden kan trolig bli født i slutten av 2017 eller første del av 2018.

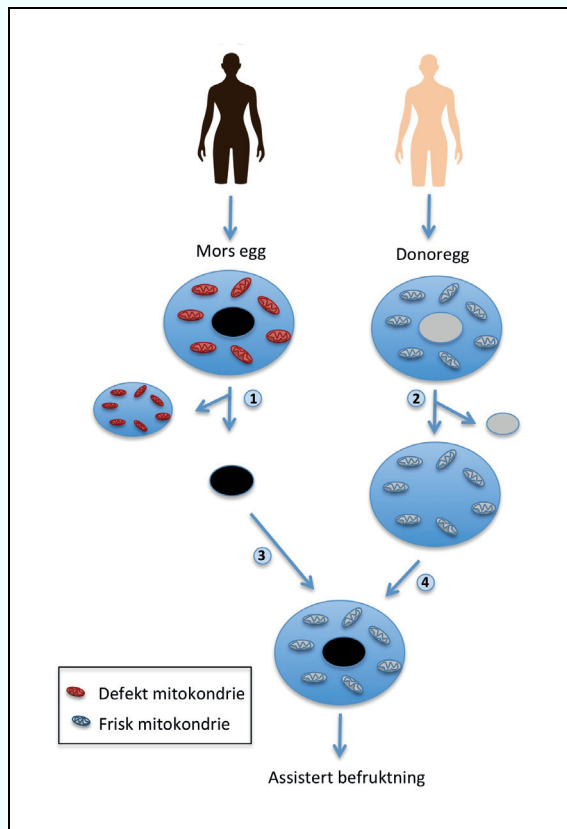
Begge dagens metoder for mitokondriedonasjon innebærer en viss risiko for at noe mitokondrie fra mor overføres til barnet. Dette vil ikke alltid føre til at barnet blir sykt. Hvor mye skadet mitokondrie som skal til før barnet utvikler sykdom varierer med ulike typer genfeil. Foreløpig vet man heller ikke nok om mulige konsekvenser for barnet dersom de donerte mitokondriene fun-

Boks 9.2 Metoder for mitokondriedonasjon

I metoden som kalles «Maternell spindeloverføring» fjernes cellekjernen som inneholder donors genomiske DNA fra den friske eggcellen, så overføres bare kjernematerialet (cellekjernen) fra pasientens eggcelle til givers egg (dvs. at de «syke» mitokondriene ikke overføres), og dette egget befruktes, se figur nedenfor.

En annen metode (pronuclear transfer (PNT)) innebærer at to egg befruktes. Cellekjernen fra morens befruktet egg med unormale mitokondrier overføres til et befruktet donoregg med friske mitokondrier og der cellekjernen er fjernet.

Den første metoden er mindre etisk omstridt fordi bare ett egg befruktes. Denne metoden er imidlertid mer risikofylt, fordi det er vanskeligere å overføre kjernen i et ubefruktet egg uten at det følger med syke mitokondrier.



Figur 9.3

Kilde: Elisabeth Larsen/Bioteknologirådet

gerer dårlig sammen med DNA fra mors cellekjerner.

I Norge vil behandling med mitokondriedonasjon ikke være tillatt fordi den krever bruk av donoregg og fordi den vil være i strid med forbudet i bioteknologiloven § 6-2 mot genterapi som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller. Behandlingen kan også være i strid med forbudet i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen) artikkel 13 mot å gjøre endringer i genomet hos en person som kan overføres til personens etterkommere.

9.4 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet uttaler at suksessraten på genterapiområdet fortsatt er lav, men det ser ut som den forventede nytten står i forhold til risikoen for forskningsdeltakerne. Genterapi brukes ikke i ordinær behandling i dag og regnes derfor som utprøvende behandling.

På generell basis kan det hevdes at graden av ukjent risiko ved genterapi nå er redusert til et tilsvarende nivå som ved utprøving av tradisjonelle legemidler. Direktoratet mener derfor det bør vurderes om det er tilstrekkelig å regulere genterapi i legemiddeloven og helseforskningsloven, med noen unntak. Bl.a. bør forbudet mot behandling med genterapi på kjønnsceller videreføres.

Direktoratet mener det bør vurderes å oppheve eller justere forbudet mot genterapi på fostre. Genterapi kan være aktuelt for tilstander som fører til uopprettelig skade allerede før fødselen.

Helsedirektoratet viser til et genterapiprojekt under EUs 7. rammeprogram for forskning og teknologiutvikling, der målet er å behandle gravide for såkalt intrauterin vekstbegrensning (IUGR) hos fostre. Ved IUGR er blodgjennomstrømming i morkaken redusert. Dette fører til blant annet redusert fostervekst. I alvorlige tilfeller må fosteret forløses før 28. svangerskapsuke for å overleve. Ved å normalisere blodtilførselen håper man å hindre eller minimere irreversible organskader, spesielt på hjernen, noe som er vanlig i de tilfellene hvor fosteret overlever.

Strengt tatt er det moren som behandles, men målet er uansett å unngå en alvorlig tilstand hos fosteret. Det er blitt stilt spørsmål ved om slik behandling er å anse som genterapi på fostre, og det er hevdet at man beveger seg i et grenseland. En omfattende og uavhengig etikkstudie av prosjektet konkluderte imidlertid med at det ikke var

noen fundamentale etiske innvendinger til dette spesifikke prosjektet.

Direktoratet mener også at kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av «alvorlig» sykdom bør klargjøres ved å presisere det som et krav til en positiv balanse mellom forventet nytte og risiko/usikkerhet ved behandlingen.

Videre bør vanlig brukte vaksiner som for eksempel MMR-vaksinen mot meslinger, kuma og røde hunder eksplisitt unntas fra lovens regulering av genterapi.

Helsedirektoratet beskriver utviklingen av de nye metodene for å hjelpe par til å få barn uten alvorlige arvelige sykdommer som skyldes genfeil i mitokondriene, mitokondriedonasjon, og diskusjonene rundt bruk av disse metodene, se punkt 9.3. Direktoratet mener den største utfordringen med mitokondriedonasjon er risiko- og sikkerhetsaspektet.

9.5 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet mener bioteknologilovens virkeområde bør utvides slik at genterapi for annet enn medisinske formål blir forbudt, blant annet gendoping og endring av menneskers egenskaper.

Flertallet (13 av 15) i rådet vil opprettholde kravet om godkjenning av behandlingsformer for genterapi. Godkjenning etter bioteknologiloven bør fortsatt kreves i tillegg til markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre etter reglene i EUs forordning om avansert terapi. Norske myndigheter bør ha mulighet til å gjøre en nasjonal vurdering dersom spesielle hensyn tilsier det.

Mindretallet (2 av 15) mener alle genterapier med markedsføringstillatelse fra EMA (European Medicines Agency) bør anses som godkjent i Norge, uten godkjenning etter bioteknologiloven. Produktene har vært grundig utredet med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effekt. Det vil være uhenksiktsmessig og trolig praktisk umulig å gjøre en grundig sekundær utredning i Norge.

Rådet anbefaler at kliniske forsøk med immunterapi som bare innebærer midlertidig endring av arvestoff, unntas fra kravet om godkjenning etter bioteknologiloven.

Rådet vil opprettholde forbudet mot genterapi på fostre og befruktede egg og genterapi som kan føre til genetiske endringer i kjønnseller. I tillegg til medisinsk risiko og vitenskapelig usikkerhet, viser rådet til at endring av arvestoffet til fremtidige generasjoner er en etisk grense som ikke bør krysses. Dette inkluderer også bruk av

metoden CRISPR/Cas9 på befruktede egg og kjønnseller.

Rådet mener kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av «alvorlig» sykdom bør erstattes av et krav om samme risiko- og nytteavurdering som annen medisinsk behandling.

Det bør også vurderes om vanlig brukte vaksiner som for eksempel MMR-vaksinen mot meslinger, kuma og røde hunder bør unntas fra lovens regulering av genterapi.

Et flertall (13 av 14) i rådet mener kunnskapen er for mangelfull til å tillate mitokondriedonasjon nå. Flertallet viser til at metoden reiser flere etiske problemstillinger, men mener likevel at teknologien kan være viktig. Mindretallet (1 av 14) mener mitokondriedonasjon bør tillates. Dette medlemmet mener risikoen ved mitokondriedonasjon ikke skiller seg vesentlig fra risiko som er forbundet med annen medisinsk behandling av tilsvarende art, og at Norge bør bidra til kunnskapsutviklingen.

9.6 Departementets vurdering

Departementet mener genterapi på mennesker bare bør tillates brukt til medisinske formål. Annen bruk bør fortsatt forbys, for eksempel gendoping og genterapi for å endre eller forbedre menneskers egenskaper.

Forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner bør også videreføres. 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 alvorlig 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 kjønnseller bør derfor fortsatt være forbudt.

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

Departementet foreslår imidlertid å åpne for genterapi på fostre ved tilstander som fører til uopprettelig skade allerede før fødselen. Dette er behandling som kan forebygge alvorlig skade hos fosteret uten at genetiske endringer vil gå i arv. Helsedirektoratet viser i sin rapport til at gente-

rapi på fostre foreløpig er forbundet med så mye usikkerhet og etiske problemstillinger at kliniske studier inntil videre ikke er aktuelt i Norge. Genterapi på fostre vil eventuelt bare være aktuelt for tilstander som manifesterer seg tidlig i svangerskapet og som fører til uopprettelig skade allerede før fødselen. Når det etter hvert kommer trygge og effektive behandlinger, bør det ikke være forbudt å ta dem i bruk. Det kan også bli aktuelt med studier også i Norge.

Når bruk av genterapi i dag er regulert i tre ulike lover, gir dette et uoversiktlig regelverk. Reguleringen medfører også uforholdsmessig ressursbruk. Dette gjelder særlig godkjenningsordningene, som i tillegg kan medføre unødvendige forsinkelser av viktige forskningsprosjekter. Departementet foreslår derfor å harmonisere og forenkle reglene om genterapi.

Vi vet i dag mer om risikoen knyttet til genterapi enn hva som var tilfelle da bioteknologilovens regulering av genterapi ble vedtatt. Graden av ukjent risiko ved genterapi synes i dag å være tilsvarende som for annen utprøving av legemidler. Departementet foreslår derfor å oppheve godkjenningsordningen etter bioteknologiloven. Godkjenningene som gjøres av legemiddelmyndighetene og REK er tilstrekkelig. Departementet er dessuten enig med mindretallet i Bioteknologirådet som uttaler at det vil være u hensiktsmessig å gjøre en ny utredning i Norge når legemidlene allerede har vært grundig utredet med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effekt sentralt i EU.

Videre er departementet enig med Helsedirektoratet og Bioteknologirådet som vil fjerne kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses som alvorlige. Det kan være situasjoner der genterapi fremstår som det beste behandlingsalternativet ut fra risiko og nytte, selv om sykdommen ikke regnes som alvorlig. Genterapi bør vurderes etter de samme kriteriene som annen, mer konvensjonell behandling, og ikke begrenses til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom.

Departementet er også enig i at vaksiner som brukes i dag innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, ikke bør omfattes av reguleringen av genterapi. Dette er vaksiner som brukes i den norske helsetjenesten i dag og som har vært i bruk lenge. Det er ikke knyttet noen usikkerhet rundt risiko ved vaksinene som skulle tilsi at det er behov for særskilte regler for bruken. Såkalte

terapeutiske vaksiner som etter hvert finner anvendelse i kreftbehandling unntas ikke.

Mitokondrie DNA overføres fra mor til barn, dvs. at eventuelle endringer ikke går i arv til kommende generasjoner dersom barnet er en gutt. Noe DNA kan dermed gå i arv når barnet er en jente, noe som reiser etiske spørsmål. Det overførte DNA vil imidlertid utgjøre en svært liten del av det totale arvematerialet til kommende generasjoner.

Både Helsedirektoratet og Bioteknologirådet mener det ikke bør åpnes for mitokondriedonasjon nå på grunn av risiko- og sikkerhetsaspektet. Spørsmålet er imidlertid om loven bør åpne for at direktoratet kan tillate mitokondriedonasjon dersom det senere kommer ny kunnskap som tilsier at dette er trygt. Slik donasjon kan forhindre alvorlig sykdom hos fosteret. I dette spørsmålet har regjeringen ikke falt ned på en endelig konklusjon.

Boks 9.3 Regjeringen vil

- at genterapi på mennesker bare skal være tillatt å bruke til medisinske formål. Forbudet mot annen bruk, som for eksempel gen-doping og genterapi for å endre eller forbedre menneskers egenskaper videreføres
- videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer gjennom genterapi som går i arv til kommende generasjoner
- åpne for genterapi på fostre ved tilstander som manifesterer seg tidlig i svangerskapet og som fører til uopprettelig skade allerede før fødselen
- harmonisere og forenkle reguleringen av genterapi, blant annet oppheve kravet om godkjenning av genterapi i bioteknologiloven
- oppheve kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som må anses som alvorlige
- unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven

10 Godkjenning av virksomheter og rapportering

10.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven stiller krav om godkjenning av ulike undersøkelser og behandlingsformer. Virksomheter som ønsker å ta disse metodene i bruk må ha særskilt godkjenning fra departementet, jf. bioteknologiloven § 7-1. Det skal fremgå av godkjenningen hvilke former for medisinsk bruk av bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere, jf. § 7-1 første ledd. Godkjenningsmyndigheten er delegert til Helsedirektoratet.

Virksomhetsgodkjenning kreves for assistert befruktning slik det er definert i § 2-1, lagring av befruktede egg, ubefruktede egg eller eggstokkevev, lagring, import eller behandling av sæd, eller behandlingsformer som forutsetter bruk av celler fra overtallige befruktede egg.

Godkjenningskravet gjelder også virksomheter som ønsker å utføre genterapi, fosterdiagnostikk, eller presymptomatiske eller prediktive genetiske undersøkelser eller genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer.

Virksomheten som skal godkjennes kan være knyttet til en institusjon eller den kan utøves av for eksempel en privatpraktiserende lege. Dersom virksomheten er knyttet til et helseforetak, er det helseforetaket som skal godkjennes, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 121 og 138.

Privatpersoner som for eksempel bruker en test kjøpt via postordre eller internett, omfattes ikke av virksomhetsbegrepet, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 121 og 138. Det samme gjelder privatpersoner som kjøper selvtester på apotek.

Godkjenningskravet gjelder både den virksomheten som skal foreta og den som rekvirerer undersøkelsen eller behandlingen. Ved vurderingen av om en virksomhet skal godkjennes, kan Helsedirektoratet blant annet legge vekt på virksomhetens faglig ressurser og geografiske plassering og en samfunnsmessig fornuftig og rettferdig bruk av helsepersonellressurser, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 120.

Helsedirektoratet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenningen, jf. § 7-1 andre ledd. Det kan for eksempel være vilkår som

skal sikre at virksomheten drives faglig forsvarlig.

Et avslag på søknad om godkjenning kan påklages etter forvaltningslovens regler. Klageinstans vil være Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forvaltningsloven § 28 første ledd.

Etter § 7-2 skal godkjente virksomheter rapportere om sin virksomhet til departementet. Som for godkjenningsmyndigheten, er også oppgaven med å motta rapporteringer delegert til Helsedirektoratet. Rapporteringsplikten er ment som et virkemiddel for statlig styring og kontroll.

10.2 Helsedirektoratets rapport

Helsedirektoratet uttaler at akkreditering eller sertifisering av virksomheter basert på kvalitets- og kompetansekrav kan være et alternativ til dagens godkjenning av virksomheter ved genetiske undersøkelser. Dette må eventuelt kombineres med krav om rapportering.

Ved genetiske undersøkelser peker direktoratet også på at det er en utfordring at det er virksomheter som rekvirerer undersøkelser som skal godkjennes når dette i noen tilfeller vil være fastleger.

Helsedirektoratet mener det er problematisk at virksomhetsgodkjenningen gis på helseforetaksnivå. Et helseforetak kan bestå av veldig mange enheter der det er en eller få av disse som har nødvendig kompetanse.

10.3 Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet mener det bør kreves godkjenning av alle som rekvirerer genetiske undersøkelser, både prediktive og diagnostiske. Rådet legger vekt på at det kreves like mye kompetanse for all bruk av gentester.

Rådet mener også at det bør kreves virksomhetsgodkjenning for alle som rekvirerer gentester, også virksomheter utenfor helsevesenet.

Godkjenning for virksomhet ved helseforetak bør gis på helseforetaksnivå, men med en angi-

velse i vedtaket om hvilken avdeling eller enhet innen helseforetaket godkjenningen gjelder.

Se også omtale av Bioteknologirådets uttalelser om regulering av selvtester i punkt 8.4.4.

10.4 Departementets vurderinger

Departementet mener det fortsatt er behov for å ha mekanismer for å kontrollere og styre hvilke virksomheter som skal kunne utføre blant annet assistert befruktning, eller tilby fosterdiagnostikk og genetiske undersøkelser. Departementet vil derfor opprettholde bioteknologilovens krav om godkjenning av virksomheter.

Godkjenningsordningen er et virkemiddel for statlig styring og kontroll og skal bidra til å sikre god faglig kvalitet på tjenestene og en rettferdig fordeling av blant annet helsepersonellressurser. Kravet om rapportering gir dessuten en oversikt over innhold og omfang av tjenestene som tilbys.

Godkjenning bør fortsatt gis på helseforetaksnivå, men det kan vurderes å utforme godkjenningen slik at det fremgår hvilken del av helseforetaket godkjenningen gjelder.

Godkjenningsordningen må være utformet slik at den er mulig å forvalte i praksis, fungerer etter sin hensikt og at den er fleksibel med hensyn til medisinsk-teknologisk utvikling. På denne bakgrunn mener departementet det er nødvendig å utrede enkelte sider av godkjenningskravet knyttet til prediktive genetiske undersøkelser.

For enkelte typer prediktive genetiske undersøkelser er det helt klart at godkjenningskravet må gjelde. Dette gjelder prediktive undersøkelser av friske personer for alvorlige tilstander der det er høy sannsynlighet for å utvikle sykdom og behov for grundig og individuelt tilpasset informasjon og veiledning både før og etter undersøkelsen.

Mer usikkert er det i hvilken grad kravet bør gjelde for andre typer prediktive genetiske tester. Dette spørsmålet bør utredes nærmere. I denne sammenheng er det også viktig å vurdere fastlegenes rolle. Et krav om godkjenning av alle fastleger før de kan rekvirere prediktive genetiske undersøkelser mener departementet er urealistisk. Et alternativ er å utforme nasjonale forskrifter eller retningslinjer for hvilke undersøkelser

fastleger og privatpraktiserende spesialister skal kunne rekvirere uten virksomhetsgodkjenning. Det kan samtidig gis kriterier for å rekvirere slike undersøkelser. Dette kan bidra til å sikre likeverdige tilbud og kostnadseffektivitet.

Forslaget i punkt 8.2.5 om å skille mellom diagnostiske og prediktive undersøkelser ut fra formålet med undersøkelsen, vil også innebære at flere tester kan rekvireres uten virksomhetsgodkjenning etter bioteknologiloven.

Departementet vil ikke foreslå å utvide godkjenningsordningen til også å omfatte virksomheter som rekvirerer diagnostiske genetiske undersøkelser. Etter hvert som genetiske undersøkelser blir mer og mer vanlig å bruke i helse-tjenesten, vil det bli for omfattende å kreve godkjenning av alle som skal rekvirere slike undersøkelser. Det er først og fremst ved undersøkelser som gir informasjon om friske personers risiko for å utvikle sykdom i fremtiden (prediktive genetiske undersøkelser) at det er behov for særskilt kontroll.

Departementet ønsker heller ikke å erstatte godkjenningsordningen med et krav om akkreditering for virksomheter som ønsker å tilby prediktive genetiske undersøkelser. Virksomhetsgodkjenning gir større mulighet til å vurdere behovet for å øke antall virksomheter, vurdere pasientgrunnlag mv. og til å kontrollere framveksten av private tilbud.

Boks 10.1 Regjeringen vil

- opprettholde bioteknologilovens krav om godkjenning av virksomheter
- opprettholde praksis med at godkjenning gis på helseforetaksnivå. Det vurderes å utforme godkjenningen slik at det fremgår hvilken del av helseforetaket godkjenningen gjelder
- utrede nærmere om det er grunn til å gjøre unntak slik at fastleger og privatpraktiserende spesialister kan rekvirere enkelte prediktive genetiske undersøkelser uten virksomhetsgodkjenning

Elvebakken videregående skole, 1STC, Oslo:

«Flesteparten i klassen mener surrogati i utgangspunktet ikke bør være lovlig. Innføres det alturistisk surrogati vil det føre til at mange kvinner føler seg presset til å "hjelpe" en venn eller et familiemedlem.»

Askim videregående skole, 1STUC, Østfold:

«Det er urettferdig at man ikke skal kunne få barn bare fordi man er single. Men på den andre siden er det jo nok mennesker her på jorda.»

Molde videregående skole, 1A, Møre og Romsdal:

«Flertallet sier ja til surrogati, og det bør skje mot betaling/lønn. Surrogatmoren utsettes for både fysiske og psykiske påkjenninger og helserisiko. Med lønn blir det i større grad sett på som en jobb, og det blir derfor lettere å gi slipp på ungen.»

Amalie Skram videregående skole, 1H, Hordaland

«Det bør ikke være lov å genteste barn for sykdommer som inntreffer seint i livet (betydelig etter fylte 16 år). Dette er på grunn av at det å leve med en slik diagnose i så mange år, før sykdommen inntreffer, kan føre til at hele livet konsentreres om sykdommen og at personens evne til å nyte livet blir nedsatt.»

**Greveskogen videregående skole, 1STHS, Vestfold:**

«Ved eggfrysing må det være en aldersgrense for når en kan velge å ta i bruk eggene. Dette er hovedsakelig av hensyn til barnet, slik at en ikke må ta seg av en 80-årig mor når en selv er i 20-årene.»

Vågsbygd videregående skole, 1DaDR, Vest-Agder

«Genterapi bør ikke være tillatt hvis ikke det blir brukt som behandling. Dette fordi det er unaturlig og det kan få store følger for menneskeheten hvis alle skal være perfekte.»

Sandvika videregående skole, 1STA, Akershus:

«Resultater fra gentester kan påvirke liv både på positiv og negativ måte. Vi mener at en skal vente med å genteste barn til de er 16 år og kan bestemme selv.»

Samisk videregående skole og reindriftsskole, 1SUA, Finnmark:

«Det å få barn er et samarbeid mellom mann og kvinne og avhenger av begge parter, og i utgangspunktet bør barnet ha to foreldre. Men, flere i klassen mener at dette er et dårlig argument fordi det finnes flere barn som vokser og har vokst opp med kun en forelder. Derfor er det vanskelig å konkludere her.»

Figur 11.1

11 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.

En eventuell økning av grensen for antall barn og antall familier per donor kan innebære en innsparing for de regionale helseforetakene ved at det isolert sett kan føre til reduksjon av kostbar import av ikke-anonym sæd.

Bedre dekning av donors reiseutgifter vil innebære noe økte utgifter for de regionale helseforetakene, avhengig av hvor stor økningen blir. Virkningen må anses som marginal målt i forhold til de regionale helseforetakenes samlede kostnader til reiser.

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 knapt 350 000 kroner. Kostnader dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

Forslaget om å overlate vurderingen av søkerparets omsorgsevne til en annen instans i tvilstilfeller vil også få administrative og økonomiske konsekvenser. Forslaget antas imidlertid å omfatte relativt få tilfeller. Kostnader dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

Når det gjelder forslaget om lagring av ubefruktede egg 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. Kostnader dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

En eventuell endring i bestemmelsene om virksomhetsgodkjenning kan innebære noe lavere økonomiske og administrative kostnader for Helsedirektoratet og virksomhetene. Det kan bli færre virksomheter som må godkjennes for å kunne rekvirere prediktive genetiske undersøkelser.

Dersom par skal kunne få tilbud om PGD uten å selv være testet for en dominant arvelig sykdom, innebærer dette en økning av antall par som kan få tilbud om PGD. Det er imidlertid ikke grunn til å tro at antallet vil være stort. I 2015 ble en søknad om PGD avslått fordi ingen av søkerne hadde fått dokumentert sin bærerstatus.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet
16. juni 2017 om evaluering av bioteknologiloven
blir sendt Stortinget.

Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Omslagsillustrasjon: Jørgen Nordlie, Kord AS

Trykk: 07 Xpress AS – 06/2017

