



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 64

(2002–2003)

Om lov om medisinsk bruk av
bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Innhold

Del I Bakgrunn	9	1.2	Lovens virkeområde	28
1 Sammenheng	11	1.2.1	Gjeldende rett	28
2 Innledning	14	1.2.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	28
2.1 Lovforslagets bakgrunn	14	1.2.3	Forslaget i høringsnotatet	29
2.2 Proposisjonens verdimesseige utgangspunkt	14	1.2.4	Høringsinstansenes syn	29
2.3 Gjeldende rett	17	1.2.5	Departementets vurderinger	29
2.4 Historikk – sentrale dokumenter	17	2 Assistert befruktning		31
2.4.1 Ot.prp. nr. 25 (1986–87) om kunstig befruktning	17	2.1	Innledning	31
2.4.2 NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi	17	2.2	Andre land og internasjonale organer	31
2.4.3 St.meld. nr. 25 (1992–93) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi .	17	2.2.1	Innledning	31
2.4.4 Ot.prp. nr. 37 (1993–94) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi	18	2.2.2	Sverige	31
2.4.5 Lovendringer 1994–2003	18	2.2.3	Danmark	31
2.4.6 NOU 1999:20 Å vite eller ikke vite. Gentester ved arvelig kreft	18	2.2.4	Storbritannia	33
2.4.7 St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdiar for den norske helsetenesta	19	2.2.5	Tyskland og Østerrike	33
2.4.8 Ot.prp. nr. 56 (2001–2002)	19	2.2.6	Europarådet	33
2.4.9 Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) Om lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot terapeutisk kloning m.m.)	20	2.3	Definisjoner	34
2.4.10 St.meld. nr. 14 (2001–2002) om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi	20	2.3.1	Gjeldende rett	34
2.5 Generelle spørsmål	21	2.3.2	Forslaget i høringsnotatet	34
2.5.1 Forholdet til andre lover	21	2.3.3	Høringsinstansenes syn	34
2.5.2 Medisinsk forskning	21	2.3.4	Departementets vurderinger	34
2.5.3 Ny lov	23	2.4	Krav til samlivsform	35
Del II Lovforslagets innhold	25	2.4.1	Gjeldende rett	35
1 Lovens formål og virkeområde	27	2.4.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	35
1.1 Lovens formål	27	2.4.3	Forslaget i høringsnotatet	35
1.1.1 Gjeldende rett	27	2.4.4	Høringsinstansenes syn	35
1.1.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	27	2.4.5	Departementets vurderinger	35
1.1.3 Forslaget i høringsnotatet	27	2.5	Vilkår for inseminasjon	35
1.1.4 Høringsinstansenes syn	27	2.5.1	Gjeldende rett	35
1.1.5 Departementets vurderinger	28	2.5.2	Forslaget i høringsnotatet	36
		2.5.3	Høringsinstansenes syn	36
		2.5.4	Departementets vurderinger	36
		2.6	Vilkår for befruktning utenfor kroppen	36
		2.6.1	Gjeldende rett	36
		2.6.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	36
		2.6.3	Forslaget i høringsnotatet	36
		2.6.4	Høringsinstansenes syn	37
		2.6.5	Departementets vurderinger	37
		2.7	Informasjon og samtykke	37
		2.7.1	Gjeldende rett	37
		2.7.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	37

2.7.3	Forslaget i høringsnotatet	38	2.15	Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer/vev som produserer kjønnsceller	60
2.7.4	Høringsinstansenes syn	38	2.15.1	Gjeldende rett	60
2.7.5	Departementets vurderinger	38	2.15.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	60
2.8	Avgjørelse om behandling	39	2.15.3	Forslaget i høringsnotatet	60
2.8.1	Gjeldende rett	39	2.15.4	Høringsinstansenes syn	60
2.8.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	39	2.15.5	Departementets vurderinger	61
2.8.3	Forslaget i høringsnotatet	39	2.16	Godkjenning av behandlingsformer .	61
2.8.4	Høringsinstansenes syn	39	2.16.1	Gjeldende rett	61
2.8.5	Departementets vurderinger	40	2.16.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	62
2.9	Sæddonasjon	41	2.16.3	Forslaget i høringsnotatet	62
2.9.1	Innledning	41	2.16.4	Høringsinstansenes syn	62
2.9.2	Gjeldende rett	41	2.16.5	Departementets vurderinger	62
2.9.3	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	41	2.17	Endringer i barnelova	63
2.9.4	Forslaget i høringsnotatet	42	3	Forskning på befruktete egg og kloning m.m.	64
2.9.5	Høringsinstansenes syn	42	3.1	Gjeldende rett	64
2.9.6	Departementets vurderinger	44	3.2	Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) og Innst. O. nr. 25 (2002–2003)	64
2.10	Behandling av sæd før befruktning .	49	3.3	Departementets vurderinger	65
2.10.1	Gjeldende rett	49	3.3.1	Forbudet mot forskning på befruktete egg og kloning m.m.	65
2.10.2	Forslaget i høringsnotatet	49	3.3.2	Andre former for kloning eller fremstilling av menneskeembryoer .	65
2.10.3	Høringsinstansenes syn	49	4	Fosterdiagnostikk	67
2.10.4	Departementets vurderinger og forslag	49	4.1	Innledning	67
2.11	Genetisk undersøkelse av befruktete egg (preimplantasjons- diagnostikk)	50	4.1.1	Fosterdiagnostikk i Norge i dag	67
2.11.1	Innledning	50	4.1.2	Regulering av fosterdiagnostikk	68
2.11.2	Gjeldende rett	50	4.2	Regulering i andre land og internasjonale organer	70
2.11.3	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	50	4.2.1	Sverige	70
2.11.4	Forslaget i høringsnotatet	51	4.2.2	Danmark	70
2.11.5	Høringsinstansenes syn	51	4.2.3	Frankrike	70
2.11.6	Departementets vurderinger	51	4.2.4	Tyskland	70
2.12	Anvendelse og tilbakeføring av befruktete egg	53	4.2.5	Europarådet	70
2.12.1	Gjeldende rett	53	4.3	Definisjon	71
2.12.2	Forslaget i høringsnotatet	53	4.3.1	Gjeldende rett	71
2.12.3	Høringsinstansenes syn	53	4.3.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	71
2.12.4	Departementets vurderinger	54	4.3.3	Forslaget i høringsnotatet	71
2.13	Lagring av befruktete egg	55	4.3.4	Høringsinstansenes syn	72
2.13.1	Gjeldende rett	55	4.3.5	Departementets vurderinger	74
2.13.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	55	4.4	Godkjenning av fosterdiagnostikk ...	76
2.13.3	Forslaget i høringsnotatet	56	4.4.1	Gjeldende rett	76
2.13.4	Høringsinstansenes syn	56	4.4.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	77
2.13.5	Departementets vurderinger	56	4.4.3	Forslaget i høringsnotatet	77
2.14	Lagring av ubefruktete egg og eggstokkvev	57	4.4.4	Høringsinstansenes syn	77
2.14.1	Gjeldende rett	57	4.4.5	Departementets vurderinger og forslag	77
2.14.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	57	4.5	Samtykke	79
2.14.3	Forslaget i høringsnotatet	58			
2.14.4	Høringsinstansenes syn	58			
2.14.5	Departementets vurderinger	58			

4.5.1	Gjeldende rett	79	5.5.2	Forslaget i høringsnotatet	94
4.5.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling		5.5.3	Høringsinstansenes syn	94
4.5.3	Forslaget i høringsnotatet	79	5.5.4	Departementets vurderinger	94
4.5.4	Høringsinstansenes syn	79	5.6	Godkjenning av genetiske undersøkelser	95
4.5.5	Departementets vurderinger og forslag	79	5.6.1	Gjeldende rett	95
4.6	Informasjon og genetisk veiledning .	79	5.6.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	95
4.6.1	Gjeldende rett	79	5.6.3	Forslaget i høringsnotatet	95
4.6.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	80	5.6.4	Høringsinstansenes syn	95
4.6.3	Forslaget i høringsnotatet	80	5.6.5	Departementets vurderinger	95
4.6.4	Høringsinstansenes syn	81	5.7	Samtykke	96
4.6.5	Departementets vurderinger	81	5.7.1	Gjeldende rett	96
4.7	Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke	83	5.7.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	96
4.7.1	Gjeldende rett	83	5.7.3	Forslaget i høringsnotatet	96
4.7.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	84	5.7.4	Høringsinstansenes syn	96
4.7.3	Forslaget i høringsnotatet	84	5.7.5	Departementets vurderinger	97
4.7.4	Høringsinstansenes syn	84	5.8	Genetisk veiledning	97
4.7.5	Departementets vurderinger	84	5.8.1	Gjeldende rett	97
4.8	Farskapstesting på fosterstadiet	84	5.8.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	98
4.8.1	Gjeldende rett	84	5.8.3	Forslaget i høringsnotatet	98
4.8.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	84	5.8.4	Høringsinstansenes syn	98
4.8.3	Forslaget i høringsnotatet	85	5.8.5	Departementets vurderinger	99
4.8.4	Høringsinstansenes syn	85	5.9	Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser	100
4.8.5	Departementets vurderinger	85	5.9.1	Genetiske masseundersøkelser	100
5	Genetiske undersøkelser av fødte m.m.	88	5.9.2	Farmakogenetiske undersøkelser	100
5.1	Innledning	88	5.9.3	Forslaget i høringsnotatet	100
5.2	Regulering i andre land og internasjonale organer	89	5.9.4	Høringsinstansenes syn	100
5.2.1	Østerrike og Tyskland	89	5.9.5	Departementets vurderinger	101
5.2.2	Sverige	90	5.10	Genetisk undersøkelse av barn	101
5.2.3	Danmark	90	5.10.1	Gjeldende rett	101
5.2.4	Finland	90	5.10.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	102
5.2.5	UNESCO og Europarådet	90	5.10.3	Forslaget i høringsnotatet	102
5.3	Overskriften til kapitlet	91	5.10.4	Høringsinstansenes syn	102
5.3.1	Gjeldende overskrift	91	5.10.5	Departementets vurderinger	102
5.3.2	Forslaget i høringsnotatet	91	5.11	Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten	103
5.3.3	Høringsinstansenes syn	91	5.11.1	Gjeldende rett	103
5.3.4	Departementets vurderinger	91	5.11.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	103
5.4	Definisjon	91	5.11.3	Forslaget i høringsnotatet	104
5.4.1	Gjeldende rett	91	5.11.4	Høringsinstansenes syn	104
5.4.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	91	5.11.5	Departementets vurderinger	104
5.4.3	Forslaget i høringsnotatet	92	5.12	Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet	106
5.4.4	Høringsinstansenes syn	92	5.12.1	Gjeldende rett	106
5.4.5	Departementets vurderinger	92	5.12.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	106
5.5	Anvendelse av genetiske undersøkelser	94	5.12.3	Forslaget i høringsnotatet	107
5.5.1	Gjeldende rett	94	5.12.4	Høringsinstansenes syn	107
			5.12.5	Departementets vurderinger	107

6	Genterapi	109	7.2.3	Høringsinstansenes syn	120
6.1	Innledning	109	7.2.4	Departementets vurderinger	120
6.2	Internasjonal regulering av genterapi mv	110	7.3	Rapporteringsplikt	121
6.2.1	Danmark	110	7.3.1	Gjeldende rett	121
6.2.2	Sverige	110	7.3.2	Forslaget i høringsnotatet	121
6.2.3	Storbritannia		7.3.3	Høringsinstansenes syn	121
6.2.4	USA	110	7.3.4	Departementets vurderinger	121
6.2.5	EU	110	7.4	Bioteknologinemnda	121
6.2.6	UNESCO og Europarådet	111	7.4.1	Gjeldende rett	121
6.3	Definisjon av genterapi	112	7.4.2	Forslaget i høringsnotatet	122
6.3.1	Gjeldende rett	112	7.4.3	Høringsinstansenes syn	122
6.3.2	Forslaget i høringsnotatet	112	7.4.4	Departementets vurderinger	122
6.3.3	Høringsinstansenes syn	112	7.5	Straff	123
6.3.4	Departementets vurderinger	112	7.5.1	Gjeldende rett	123
6.4	Vilkår for genterapi	113	7.5.2	Forslaget i høringsnotatet	123
6.4.1	Gjeldende rett	113	7.5.3	Høringsinstansenes syn	123
6.4.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	113	7.5.4	Departementets vurderinger	123
6.4.3	Forslaget i høringsnotatet	114	8	Økonomiske og administrative konsekvenser	125
6.4.4	Høringsinstansenes syn	114	8.1	Innledning	125
6.4.5	Departementets vurderinger	114	8.2	Assistert befruktning	125
6.5	Godkjenning av genterapi	116	8.3	Forskning på befruktede egg og kloning m.m.	125
6.5.1	Gjeldende rett	116	8.4	Fosterdiagnostikk	125
6.5.2	St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling	116	8.5	Genetiske undersøkelser av fødte m.m.	126
6.5.3	Forslaget i høringsnotatet	116	8.6	Genterapi	126
6.5.4	Høringsinstansenes syn	117	8.7	Generelle bestemmelser	126
6.5.5	Departementets vurderinger	117	8.8	Konklusjon	126
6.6	Samtykke	119	9	Merknader til de enkelte bestemmelser	127
6.6.1	Gjeldende rett	119			
6.6.2	Forslaget i høringsnotatet	119			
6.6.3	Høringsinstansenes syn	119			
6.6.4	Departementets vurderinger	119			
7	Generelle bestemmelser	120			
7.1	Innledning	120			
7.2	Godkjenning av virksomheter	120			
7.2.1	Gjeldende rett	120			
7.2.2	Forslaget i høringsnotatet	120			
				Forslag til lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m.	140
				Vedlegg	
			1	Liste over høringsinstansene	145



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 64

(2002–2003)

Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m.
(bioteknologiloven)

*Tilråding fra Helsedepartementet av 11. april 2003,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

Del I
Bakgrunn

1 Sammendrag

Regjeringen legger med dette frem forslag til ny lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. Loven vil erstatte lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi.

Innledningsvis i del I gis et sammendrag av hovedinnholdet i lovforslaget. I kapittel 2 redegjøres det for lovforslagets bakgrunn og for gjeldende rett. Videre følger en gjennomgang av sentrale dokumenter på området. Avslutningsvis i del I redegjøres det kort for forholdet til andre lover som også har betydning på området, for spørsmål vedrørende forskning, samt noen generelle spørsmål av mer lovteknisk karakter.

I del II gjennomgås de enkelte bestemmelsene i lovforslaget. Lovforslaget er i hovedsak bygget opp på samme måte som gjeldende lov, ved at det foretas en regulering av assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte, genterapi, samt et kapittel som inneholder generelle bestemmelser om godkjenning, rapportering osv. Gjeldende lovs kapittel 4 om preimplantasjonsdiagnostikk foreslås fjernet og erstattet med et forbud mot bruk av denne metoden som er tatt inn i kapittel 2 om assistert befruktning.

Systematisk er gjennomgangen lagt opp slik at det i forbindelse med den enkelte bestemmelse redegjøres for gjeldende rett, forslagene som ble fremsatt i stortingsmeldingen om evaluering av bioteknologiloven og Stortingets behandling av denne meldingen. Deretter redegjøres det for departementets forslag i høringsnotatet og høringsinstansenes syn på dette. Til slutt presenteres departementets vurderinger og konkrete lovforslag.

Innledningsvis under hvert kapittel gjøres det rede for internasjonale regler på det aktuelle området, med særlig vekt på de nordiske land.

Kapittel 1 omhandler lovforslagets kapittel 1 Formål og virkeområde. Det foreslås ingen endringer i bestemmelsen om lovens formål. Når det gjelder lovens saklige virkeområde foreslås det endringer for å presisere hva loven faktisk regulerer. Det foreslås også at det tas inn en bestemmelse om geografisk virkeområde i loven. Disse endringene er av lovteknisk karakter og får ikke materiell betydning.

Kapittel 2 omhandler reguleringen av assistert

befruktning. Begrepet kunstig befruktning i gjeldende bioteknologilov er foreslått erstattet av begrepet assistert befruktning. Med assistert befruktning forstår man inseminasjon av kvinnen og befruktning av egg utenfor kvinnens kropp. Departementet foreslår at dagens begrunnelse om å avhjelpe mannlig og kvinnelig medisinsk infertilitet eller på annen måte uforklarlig infertilitet, fortsatt bør være en begrunnelse for helsetjenestens tilbud om assistert befruktning. Gjeldende krav til samlivsform er foreslått videreført. Dette innebærer at kvinnen må være gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold for å få tilbud om assistert befruktning.

Departementet foreslår å åpne for at befruktning utenfor kroppen også kan utføres med donorsæd. Dette innebærer at det kan brukes sæd fra ektemann/samboer eller sædgiver til befruktning utenfor kroppen.

Det er foreslått å videreføre bestemmelsen om at paret har krav på informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkningene behandlingen kan få. I tillegg foreslås det at det også skal informeres om adopsjon som et alternativ til assistert befruktning. Gjeldende krav om at det skal foreligge skriftlig samtykke fra både kvinnen og hennes ektemann eller samboer før behandlingen påbegynnes foreslås videreført. Det er foreslått at det skal innhentes nytt skriftlig samtykke ved hvert behandlingsforsøk. Med behandlingsforsøk forstås i denne sammenheng innsetting av et befruktet egg i livmoren.

Det fremmes forslag om at det slik som etter dagens lov er en lege ved virksomheten som utfører assistert befruktning som skal treffe den endelige beslutningen om hvorvidt paret skal få utført behandling med sikte på assistert befruktning. Kravet om at det skal foretas en medisinsk og psykososial vurdering av paret foreslås videreført. Departementet foreslår at det tydeliggjøres at det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.

Den største endringen i lovforslagets kapittel 2 er opphevelse av sædgivers anonymitet. Det foreslås at det kun er barnet selv, etter fylte 18 år, som har rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Bestemmelsen har ikke tilbakevirkende kraft.

Det foreslås at departementet kan opprette donorregister for registrering av sædgivers identitet. Formålet med registreringen er at barn som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd skal ha mulighet til å få opplysninger om sitt biologiske opphav. Barnets identitet skal ikke fremgå av registeret.

Departementet fremmer forslag om å utvide lagringstiden for befruktede egg fra tre til fem år. En utvidet lagringstid kan gi større muligheter for par til å oppnå flere graviditeter fra ett egguttak. Det fremgår nå av lovforslaget at eggene skal destrueres etter fem års lagringstid.

Det foreligger flere studier av risikoen for skade på barn født ved IVF. Økt forekomst av komplikasjoner og sykdom hos barnet skyldes hovedsakelig høyere alder hos mor og den store andelen flerlingsvangerskap fordi det settes mer enn ett befruktet egg tilbake i kvinnens livmor. Flerlingsvangerskap medfører igjen økt risiko for blant annet tidlig fødsel, lav fødselsvekt og utviklingsforstyrrelser hos barna. På denne bakgrunn har departementet foreslått en hjemmel for å kunne gi forskrift om tilbakeføring av befruktede egg i en kvinnes kropp i forbindelse med befruktning utenfor kroppen.

Videre foreslås det å oppheve forbudet mot lagring av ubefruktede egg. Forbudet mot lagring av ubefruktede egg har vært teknisk begrunnet. Etter som teknikkene for lagring og befruktning nå har utviklet seg, vil det ikke lenger være nødvendig å videreføre et forbud mot å lagre slike egg. Det presiseres at det også vil være adgang til å lagre eggstokkvev. Forutsetningen for å kunne lagre ubefruktede egg/ eggstokkvev er at kvinnen og hennes ektemann eller samboer oppfyller lovens vilkår for assistert befruktning, eller at den aktuelle kvinnen skal gjennomgå medisinsk behandling hvor hun kan risikere å miste eller svekke forplantningsevnen. Det vises til at en virksomhet må søke om særskilt godkjenning for å kunne lagre/bruke ubefruktede egg/eggstokkvev.

Departementet fremmer forslag om at et forbud mot eggdonasjon eksplisitt skal fremgå av loven. Det vil heller ikke være adgang til å donere deler av et egg til en annen kvinne. Forbudet mot eggdonasjon innebærer også et forbud mot donasjon av befruktede egg. Det er også foreslått forbud mot transplantasjon av organer eller vev som produserer kjønnsceller fra en person til en annen for å behandle infertilitet.

I lovforslagets kapittel om assistert befruktning foreslås det også å regulere genetisk undersøkelse av befruktede egg før de settes inn i livmoren (preimplantasjonsdiagnostikk). På bakgrunn av at metoden vil innebære forskning på befruktede egg

og en sortering av befruktede egg ut fra spesielle genetiske egenskaper ved egget, foreslår departementet at det innføres et forbud mot bruk av denne metoden.

I lovforslaget er bestemmelsen som fastslår at den enkelte behandlingsform for assistert befruktning skal godkjennes særskilt, foreslått videreført.

Kapittel 3 inneholder et forbud mot forskning på befruktede egg, forbud mot terapeutisk kloning og fremstilling av arvemessige like individer. Bestemmelsene er en videreføring av gjeldende rett.

I kapittel 4 om fosterdiagnostikk foreslås at fosterdiagnostikk i loven skal forstås som undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Det presiseres at ultralydundersøkelser som foretas som et ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen ikke anses som fosterdiagnostikk, og derfor ikke omfattes av loven. Den godkjenningsordningen som gjelder i dag foreslås videreført når det gjelder kravet om godkjenning av metoder. Gjeldende krav om at også undersøkelsestyper skal godkjennes foreslås ikke videreført. Videre foreslås en ny bestemmelse om skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk utføres. Det foreslås en bestemmelse som innebærer at genetisk veiledning og informasjon i forbindelse med fosterdiagnostikk styrkes. Kapitlet inneholder videre et forbud mot fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og mot farskapstesting på fosterstadiet. Det er her gjort unntak for tilfeller hvor svangerskapet kan være et resultat av et seksuelt overgrep.

Kapittel 5 omhandler genetiske undersøkelser av fødte m.m. Det foreslås at genetiske undersøkelser defineres som alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om individets arveegenskaper. Det foreslås videre at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten, i tillegg til genetiske undersøkelser, også bør omfatte systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

Det foreslås at den enkelte sykdom som skal gjøres til gjenstand for genetiske undersøkelser skal godkjennes særskilt. Det foreslås også at departementet i særlige tilfeller kan gjøre unntak fra forbudet om at det ikke skal utføres genetiske presymptomatiske/prediktive undersøkelser av barn under 16 år, dersom undersøkelsen ikke får behandlingsmessige konsekvenser for barnet.

En bestemmelse som gir departementet hjemmel til å unnta genetiske masseundersøkelser og

farmakogenetiske undersøkelser fra lovens krav, foreslås innført.

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet foreslås også regulert under lovforslagets kapittel 5. Departementet foreslår en definisjon av begrepet i bestemmelsens første ledd, og foreslår at oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kun kan finne sted uten samtykke fra den som er undersøkt når pasienten ikke *kan* samtykke, og bare i særlige tilfeller.

I kapittel 6 om genterapi foreslås at det tas inn en definisjon av genterapi i lovforslaget, og at genterapi defineres som overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner. Vilkåret om at genterapi bare kan benyttes for å behandle alvorlig sykdom eller for å hindre at slik sykdom oppstår, foreslås derfor videreført. For å tydeliggjøre at det er forbudt å utføre genterapi som kan føre til genetiske endringer i kjønnsceller, foreslås det at dette fremgår av lovteksten. Det foreslås at forbudet mot genterapi på befruktete egg videreføres, og fremmes forslag om et forbud mot genterapi på fostre. Bestemmelsen om at det enkelte genterapiforsøk skal godkjennes, foreslås videreført.

Det er foreslått en hjemmel for departementet til å gi forskrifter om saksbehandlingen av søknader om genterapi. Denne kan brukes for å sikre at saksbehandlingstiden etter bioteknologiloven holdes innenfor fastsatte rammer og for å regulere for-

holdet mellom de ulike instansene som er involvert ved søknader om godkjenning.

Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen om at den som behandles skal avgi skriftlig samtykke før behandling med genterapi. Dersom det er aktuelt å igangsette, slik behandling på barn under 16 år, foreslås det at det gis skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

Kapittel 7 omhandler generelle bestemmelser om bl.a. saksbehandling og straff. Bestemmelsene om godkjenning av virksomheter og rapporteringsplikten videreføres kun med noen lovtekniske endringer. Forskriftshjemmelen og straffebestemmelsen videreføres med nåværende ordlyd.

Etter dagens lov skal Bioteknologinemnda avgi uttalelse i alle saker om godkjenning etter loven. Fordi Bioteknologinemnda er et uavhengig organ, bør nemnda etter departementets oppfatning ha mulighet til selv å vurdere hvilke saker den vil prioritere å uttale seg om. Departementet foreslår derfor at bestemmelsens første ledd endres til at nemnda *kan* gi uttalelser i saker etter denne lov. Det presiseres at det må etableres saksbehandlingsrutiner som sikrer at nemnda får anledning til å uttale seg i alle saker der de ønsker det.

I kapittel 8 gjøres det rede for de økonomiske og administrative konsekvensene av lovforslaget.

Kapittel 9 inneholder spesielle merknader til de enkelte bestemmelser.

2 Innledning

2.1 Lovforslagets bakgrunn

Da lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994 besluttet Stortinget at loven skulle evalueres etter 5 år. (Innst. O. nr. 67 (1993–94) side 21).

En stortingsmelding om evaluering av bioteknologiloven ble lagt frem for Stortinget 22. mars 2002 (St.meld. nr. 14 (2001–2002)). Stortingsmeldingen ble behandlet av Stortinget 17. juni 2002 (Innst. S. nr. 238 (2001–2002)).

Helsedepartementet utarbeidet på den bakgrunn et høringsnotat med forslag til en ny bioteknologilov. Høringsnotatets lovforslag bygget på Stortingets behandling av St.meld. nr. 14 (2001–2002). Stortingsmeldingen inneholdt primært drøftelser av spørsmål av prinsipiell karakter. Departementet varslet imidlertid at det ville komme tilbake til spørsmål av mer praktisk og lovteknisk art i et senere lovforslag. Høringsnotatet inneholdt derfor også forslag til endringer av mindre prinsipiell betydning.

Høringsnotatet ble sendt på en bred høring primo november 2002 med høringsfrist 6. januar 2003. Departementet mottok ca. 80 hørings svar. 18 av disse hadde ingen merknader til høringsnotatet, eller skrev at de ikke hadde anledning til å gi en uttalelse. Flertallet av de som uttaler seg kommenterer de deler av forslaget som berører dem spesielt. Sentrale høringsinstanser som Statens helsetilsyn, Sosial- og helsedirektoratet og Bioteknologinemnda har foretatt en mer helhetlig gjennomgang av lovforslaget. Høringsinstansenes syn på de enkelte bestemmelser i lovforslaget er nærmere behandlet i de aktuelle kapitler i foreliggende proposisjon.

2.2 Proposisjonens verdimesseige utgangspunkt

Foreliggende proposisjon inneholder blant annet forslag til regulering av medisinsk bruk av bioteknologi og bruk av genetisk informasjon. Slik regulering må bygge på sentrale etiske verdier i vårt samfunn. Regjeringen ga i St.meld. nr. 14 (2001–2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi uttrykk for sitt verdimesseige utgangs-

punkt i kap 1.2 Meldingens verdigrunnlag. Nedenfor er hovedpunktene i dette kapittel gjengitt.

Den medisinske bruk av bioteknologi har sin viktigste etiske begrunnelse i de verdier og normer som ligger til grunn for medisinsk virksomhet generelt: respekt for, og vern om menneskeverdet og menneskelivet, ivaretagelse av personlig integritet og råderett og vern om det sårbare i menneskelivet, samt et faglig forsvarlig grunnlag for tjenesteytingen. Disse hensynene må også legges til grunn for bioteknologisk virksomhet i medisinen i form av forskning, diagnostisering av sykdommer, framstilling av legemidler, utvikling av nye behandlingsmetoder mv.

Genetisk og bioteknologisk kunnskap, og praktisk bruk av denne innenfor helsetjenesten, har vært en viktig del av nyvinningene innenfor moderne medisin til beste for menneskene. Når bioteknologien de senere årene har blitt gjenstand for en omfattende samfunnsdebatt, er det ikke minst fordi anvendelsen av denne teknologien innenfor medisinen reiser en rekke kontroversielle spørsmål som berører grunnleggende sider ved menneskesynet. Det dreier seg blant annet om oppfatninger om menneskelivets begynnelse, menneskets reproduksjon, befruktete eggs og fostres moralske status, foreldrenes rettigheter og ansvar og samtykkes betydning. For å oppnå og vedlikeholde en åpen og konstruktiv drøfting av slike etiske aspekter, er det derfor nødvendig i fellesskap å gå nærmere inn i ulike sider ved menneskets vesen, verdi og mål.

Menneskeverdet som normativt grunnlag

Humanismens vektlegging av menneskets evne til fornuftig tenking og evne til erkjennelse, sammen med kristendommens vektlegging av menneskenes egenverd og forvalteroppgave overfor skaperverket, danner grunnlaget for en positiv vurdering også av denne form for ny medisinsk kunnskap og teknologi. Refleksjonen om bioteknologien i et etisk perspektiv kan derfor etter departementets syn best ta sitt utgangspunkt i den humanistiske og den kristne vektleggingen av menneskeverdet. Dette kommer også fram gjennom Den europeiske

menneskerettskonvensjonen som nå er gjort gjeldende som norsk lov. I artikkel 2 slås det fast at retten for enhver til livet skal beskyttes ved lov, og i artikkel 6 at enhver har rett til personlig frihet og sikkerhet. Det tilkommer ethvert menneske en verdi som er unik i forhold til andre skapninger.

Når menneskeverdet omtales som egenverd eller selvstendig verdi, er det for å fastholde at dette verdet ikke grunner seg på vedkommendes egenskaper, evner eller muligheter for samfunnsnyttig innsats. Menneskets verdi kan altså ikke grunnlegges ut fra at mennesket er tjenlig for bestemte formål. Mennesker har verdi i seg selv, og det kan derfor ikke aksepteres at menneskelivet blir et middel for andre mennesker. Mennesket har en egenverdi i kraft av det å være menneske. Selv om begrunnelsen for denne spesifikke verdien kan variere etter religion og livssyn, er det stor enighet i det norske samfunnet om å tilskrive mennesket et slikt verd.

Den videre konkretisering av menneskeverdet med henblikk på de utfordringer som moderne bioteknologi reiser, kan skje på flere måter. I det norske samfunn vil de fleste se retten til liv som det høyeste gode og derfor en viktig del av menneskeverdet. At vi gjennom vår helsetjeneste bruker så store ressurser på å overvinne sykdom og skader, må forstås som et konkret uttrykk for det verd som gis enkeltmennesket. Bioteknologi i livreddende tjeneste gjennom diagnostikk og behandling av sykdommer er derfor i utgangspunktet bredt akseptert.

En sentral side ved menneskeverdet, også når den anvendes på den medisinske bruk av bioteknologi, er forestillingen om likeverd mellom alle mennesker. En konsekvens av denne etiske norm vil være likebehandling av mennesker uansett kjønn, alder, bosted, etnisk bakgrunn osv.

Endelig kan også personlig integritet sies å være en utledning av tenkningen om menneskeverdet. Integritet må i denne sammenheng forstås som et uttrykk for at ethvert menneske har sitt eget «livsrom» omgitt av «grenser» som ikke kan krenkes av andre uten at det øves utilbørlig vold mot vedkommende. Integriteten krever respekt ikke bare for menneskers alvorlige overbevisning, men også for kroppsligheten i den mening at man unngår krenkende, fysiske overgrep.

Autonomi – muligheter og begrensninger

I denne sammenheng hører også den etiske norm – autonomi – hjemme. I den moderne helsetjenesten spiller den en sentral rolle, men ofte brukes den upresist med hensyn til innhold. Her siktes det ikke til noe absolutt frihetsideal eller noen absolutt selvbestemmelse, men til pasienters medbestem-

melse. Tanken om menneskers autonomi er et viktig korrektiv til en tidligere mer hierarkisk tenking og praksis som også har vært rådende innenfor helsetjenesten. Selv om autonomiprinsippet står sentralt i dagens medisin, må man i vår tid balansere dette i forhold til hva det enkelte mennesket kan kreve utført av andre mennesker. Dette vil for eksempel være aktuelt i forhold til om den enes realisering av egen autonomi går på bekostning av andres integritet eller for samfunnets regning.

Når det gjelder hvilke kriterier som skal legges til grunn for når i utviklingen man skal kunne tilskrives menneskeverd, skilles gjerne veiene. Noen vil tale om et gradert eller voksende menneskeverd hvor verdet og de tilhørende etiske og juridiske rettigheter øker i takt med den biologiske utvikling. Andre vil hevde at menneskeverdet er udelelig og derfor må tilkomme mennesket fra befruktningen i kraft av dets eksistens.

Denne forskjellen i syn på et ufødt menneskes moralske status eksisterer i samfunnet. Men også de som taler om et potensielt, gryende eller blivende menneskelig liv hos ufødte, tilskriver dette menneskelivet vern og goder, bare i mindre utstrekning enn for de fødte. Spørsmålet er så om denne vurderingen skal få danne basis for å akseptere tiltak overfor ufødte som samfunnet ikke finner å kunne godta overfor fødte. Etter departementets syn må det i bioteknologisammenheng være et grunnleggende prinsipp at det ikke kan foretas et kvalitetsmessig skille mellom ufødte og fødte.

Hva er et fullverdig menneske?

Faren er stor for å havne i en normalitetstenkning om mennesket hvor man betrakter det voksne, reflekterende individ som det fullverdige menneske. Allerede barns fulle menneskeverd er et kritisk korrektiv til et slikt tenkesett. En forkastelse av ufødtes menneskeverd aktualiserer spørsmålet om hva disse mangler som hindrer fullt likeverd med den øvrige menneskehet. Problemstillingen leder fort til den oppfatning at menneskeverdet er avhengig av bestemte empiriske og kvalitative egenskaper som kroppslig utvikling, rasjonell evne, sosial tilhørighet osv.

En konsekvens av en slik tankegang er at man står i fare for å nedgradere også fødte mennesker med fysisk funksjonshemming. Det er viktig å holde fast på at menneskelivet er tilstede på hvert nivå av utviklingen biologisk sett. Fordi menneskelivet uttrykker seg gjennom hele utviklingsprosessen, er det mulig å fastholde at mennesket i kraft av sin eksistens har full verdi og i etisk henseende rett til liv, likeverd og integritet. Avhengighet, sårbarhet og

svakhhet er karakteristisk for mennesker i alle livets faser, men ingen har et større behov for vern og omsorg fra samfunnet enn mennesker ved starten av livet.

Med grunnlag i disse tungtveiende argumenter er departementets forslag f.eks. når det gjelder regulering av fosterdiagnostikk basert på ønsket om et ekstra vern og ekstra omsorg for de spesielt svake.

Genetisk informasjon

De nevnte synspunktene er også relevante for vurderingen av de mulighetene ny genetisk kunnskap og metodebruk kan gi innenfor medisinen. Man vil kunne gi det enkelte mennesket adgang til opplysninger om framtidig risiko for sykdommer. Dette kan utnyttes positivt i form av motivasjon og konkret utforming av forebyggende tiltak for den enkelte. Men det kan også gi opplysninger som truer integritet og autonomi for andre ved at informasjonen ikke bare vedrører den som for eksempel avgir en blodprøve for analyse av egen risiko. Informasjonen vedkommer også andre i samme slekten. I hvilken grad slektningen bør få slik viten, handler om en avveining av retten til å vite eller ikke vite. Lovforslagets § 5–9 om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet berører dette spørsmålet. I likhet med hva som gjelder innenfor medisin generelt, vil det også på bioteknologiens område kunne oppstå motsetninger mellom faglig frihet og behovet for samfunnsmessig styring og vern om enkeltindividet.

På grunn av den medisinske og bioteknologiske utvikling de siste årene, har det blitt enklere, billigere og raskere å fremskaffe genetiske opplysninger om den enkelte pasient. Samtidig er det en kjensgjerning at man i dag ikke alltid vil kunne nyttiggjøre seg slik informasjon i behandling eller forebygging, eller overskue hvilke konsekvenser det vil ha for det enkelte individ å bli gjort kjent med slik informasjon. Dette kan synliggjøres ved en henvisning til genetisk prediktive tester. Ved slike tester vil man mer eller mindre sikkert kunne si noe om den enkeltes disposisjon for å utvikle bestemte sykdommer, men man vil ofte ikke kunne si sikkert om pasienten faktisk vil utvikle sykdommen. Det kan også tenkes den situasjonen hvor man får informasjon om at man er disponert for alvorlige sykdommer, men hvor det foreløpig ikke er mulig verken å forebygge eller behandle sykdommen. Det vil derfor være behov for regler som trekker grenser for hva slags genetisk informasjon som skal innhentes, hvem som bør kunne gjøre dette, og hvem som skal få tilgang til slik informasjon.

Spørsmålet om hvem som skal få tilgang til genetisk informasjon er ikke bare vanskelig i det konkrete behandler–pasient forhold, men også i forhold til andre, for eksempel pasientens slektninger, forsikringsselskaper eller arbeidsgiver. Også i slike situasjoner vil det være viktig med regelverk som sikrer ivaretagelse av enkeltindividets krav på vern. Lovforslagets kapittel 5 berører disse temaene.

Føre-var-prinsippet

Føre-var-prinsippet er en måte å behandle risikospørsmål på der man prøver å ta høyde for den vitenskapelige usikkerheten som kan foreligge. I forhold til genetisk forskning og andre former for ny medisinsk teknologi, innebærer prinsippet at der det er rimelig grad av tvil om bruk av vitenskapelige metoder kan ha negative konsekvenser for helsen til enkeltpersoner eller grupper, bør tvilen komme samfunnet og enkeltmennesket til gode.

Føre-var-prinsippet har på denne måten både betydning for nødvendig grensesetting for forskning og for anvendelse av nye metoder. Formålet mellom ulike behandlingstilbud som er utviklet gjennom genteknologi og andre former for ny medisinsk teknologi og den forskning som er nødvendig for etablering av slike tilbud, må derfor vurderes hver for seg for å trekke grenser mellom det som er etisk forsvarlig, og det som må avvises som betenkelig og uønsket på grunn av negative konsekvenser. Grunnleggende prinsipper om at alt menneskelig liv har samme menneskeverd, og at sortering av menneskelig liv ikke skal forekomme, må ligge til grunn for vurdering av hvordan disse nye medisinske teknologier skal brukes, og hvem som skal få tilgang til dem. Begrepet menneskeverd er grunnleggende i alle internasjonale tekster om menneskerettigheter, og er særlig viktig når det gjelder sårbare grupper, f.eks. barn og andre som ikke kan gi eget samtykke.

Føre-var-prinsippet har en særlig betydning for nødvendig grensesetting for medisinsk forskning som kan få betydning for kommende generasjoner. Metoder for assistert befruktning berører menneskelivets begynnelse og må derfor vurderes med særskilt aktsomhet. Det må videre verken med hjelp av genteknologi eller på andre måter med planmessige tiltak åpnes for å gjøre kommende generasjoner genetisk «bedre» enn dagens generasjon. Reproduktiv kloning av mennesker innebærer en uakseptabel krenking av menneskets verdighet samtidig som den vil gi en helt ny og ukjent forbindelseslinje mellom foreldre, barn og familieliv.

2.3 Gjeldende rett

Lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi regulerer kunstig befruktning, forskning på befruktede egg, framstilling av arvemessig like individer, preimplantasjonsdiagnostikk, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser etter fødselen, oppsøkende genetisk virksomhet og genterapi. Loven inneholder videre bestemmelser om styring og kontroll, blant annet ved krav om offentlig godkjenning av institusjoner som faller inn under loven. Det er ikke gitt forskrifter til loven.

Den myndighet som er lagt til departementet i de enkelte bestemmelsene i gjeldende bioteknologilov, ble ved vedtak av 7. mars 1995 delegert til Statens helsetilsyn. Etter omorganiseringen av den statlige sosial- og helseforvaltningen er myndigheten fra 1. januar 2002 lagt til Sosial- og helsedirektoratet.

For nærmere redegjørelse om gjeldende rett vises det til den gjennomgang som foretas i tilknytning til de enkelte bestemmelsene i proposisjonens del II.

2.4 Historikk – sentrale dokumenter

Fra midten av 1980-tallet har området som reguleres av gjeldende bioteknologilov vært omhandlet i mange offentlige utredninger og dokumenter. I det følgende vil de mest sentrale trekkes frem.

2.4.1 Ot.prp. nr. 25 (1986–87) om kunstig befruktning

Ved Stortingets behandling av Ot.prp. nr. 25 (1986–87) ble området assistert befruktning for første gang lovregulert. Loven inneholdt bestemmelser om kunstig inseminasjon og befruktning utenfor kroppen. I odelstingsproposisjonen åpnet departementet for metodeforskning på overtallige befruktede egg i inntil 1 uke. Det endelige lovvedtaket inneholdt imidlertid et totalforbud mot forskning på befruktede egg.

Stortinget traff samtidig et vedtak der det ba Regjeringen legge frem en melding til Stortinget om etiske retningslinjer for forskning og utvikling av bioteknologi og genteknologi. Denne meldingen skulle både legge opp til en etisk debatt og foreslå lovgivning for forskermiljøer innenfor de samfunnsområder som er involvert (Innst. O. nr. 60 (1986–87) side 20).

2.4.2 NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi

På bakgrunn av Stortingets vedtak (jf. 2.3.1) ble det i 1988 satt ned et utvalg (Etikkutvalget) som fikk i oppdrag å utrede etiske retningslinjer for bioteknologisk og genteknologisk forskning i tilknytning til mennesker. Utvalget avga sin innstilling i november 1990. I forhold til mandatet definerte utvalget etiske retningslinjer som et sett moralske prinsipper som er veiledende, men ikke juridisk bindende. Utvalget viste til at etiske prinsipper både innen kristen og innen humanistisk tenkning vil ha bred aksept i det norske folk, og ga deretter en oversikt over etiske begrep og tradisjoner. Om etiske prinsipper uttaler utvalget sammenfatningsvis:

«Selv om noen forankrer etikken i et religiøst og andre i et sekulært (ikke-religiøst) livssyn, vil det være mer som forener enn skiller hva angår rettleidende normer og konkrete valg. Hele den vestlige kultur har en felles etisk tradisjon som også preger det norske samfunn. Denne kulturen er basert på respekt for liv og menneskeverd. I en sammenligning mellom kristen og humanistisk (humanetisk) etikk vil det i sentrale etiske spørsmål oftere dreie seg om forskjellige begrunnelser enn konklusjoner. Likevel vil man utfra ulik vektlegging av konsekvensetikk kontra pliktetikk og synet på selvbestemmelse kunne komme frem til ulike konklusjoner når det gjelder de problemstillinger som utvalget skal behandle.» (NOU 1991:6 side 50).

I utredningen drøftes deretter blant annet reproduksjonsteknologi, forskning på befruktede egg og fostre, fosterdiagnostikk, DNA-teknologi i forhold til personvern, arvebærerdiagnostikk og genetiske tester, genterapi og funksjonshemmede og bioteknologi. På en rekke områder mente utvalget at det ikke var mulig å finne «riktige svar», fordi holdningen til de enkelte spørsmålene ville være knyttet til det enkelte utvalgsmedlems personlige syn. Innstillingen inneholdt derfor mange dissenser. Når det gjaldt opprettholdelse av forbudet mot forskning på befruktede egg og regulering av personvernsspørsmål var utvalget enstemmig.

Utredningen ble sendt på høring våren 1991.

2.4.3 St.meld. nr. 25 (1992–93) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Stortingsmelding nr. 25 (1992–93) ble fremmet for Stortinget i mars 1993. Utredningen «Mennesker og bioteknologi» (NOU 1991:6) ble fremhevet som et viktig utgangspunkt for meldingen.

I stortingsmeldingen ble det lagt vekt på at Regjeringens hovedmål var å utnytte moderne medi-

sinsk kunnskap og teknologi til beste for mennesker innen de etiske rammer vårt samfunn legger til grunn. Regjeringen fremhevet videre viktigheten av å finne balansen mellom vernet om den enkeltes integritet og frihet til å velge, og de grenser samfunnet bør sette for valgfriheten ut fra grunnleggende og overordnede verdinormer. Det ble lagt vekt på at de grensene samfunnet må trekke, må ha forankring i et livssyn som et bredt flertall av folket opplever at de selv kan handle i tråd med og bære følgene av.

Det ble fremhevet at formålet med ulike behandlingstilbud som er utviklet gjennom moderne bioteknologi, og den forskning som er nødvendig for etablering av slike tilbud, må vurderes hver for seg for å trekke grenser mellom det som er etisk forsvarlig og det som må avvises som betenkelig og uønsket. Det ble videre pekt på at grensen måtte trekkes i lys av den raske medisinske utvikling, noe som gjør at grenselinjene ikke kan trekkes en gang for alle.

På denne bakgrunn ble det deretter foretatt en drøftelse av sentrale områder som kunstig befruktning, forskning på befruktede egg og fostre, fosterdiagnostikk, genetisk testing etter fødselen, personvernspørsmål, genterapi, kryssing av artsgrenser og patentering av menneskelig materiale.

Under stortingsbehandlingen av meldingen ble det fremmet 15 mindretallsforslag mot Regjeringens forslag. 14 av forslagene ble avvist etter avstemming, slik at Regjeringens forslag ble stående, mens ett forslag ikke ble tatt opp til realitetsvotering (Innst. S. nr. 214 (1992–93)).

2.4.4 Ot.prp. nr. 37 (1993–94) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Ot.prp nr. 37 (1993–94) inneholdt forslag til en samlet lovregulering av medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker. Formålet med lovforslaget var å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttet til det beste for mennesker, innenfor de etiske rammer vårt samfunn legger til grunn. I proposisjonen ble det lagt vekt på at denne målsettingen vil være felles gjennom alle menneskets utviklingstrinn, og at det derfor er naturlig å samle de ulike områdene som skal reguleres i en felles lov. Det ble videre vist til at lovutkastet var utformet som en rammelov med forskriftshjemmel som gir adgang til å gi utfyllende bestemmelser innenfor hele lovens virkeområde, noe som ville innebære at myndighetene kan regulere et medisinsk område i rask utvikling på en hensiktsmessig måte.

Under Stortingets behandling ble det fremmet en rekke endringsforslag fra ulike mindretall. I

motsetning til Regjeringens forslag, inneholdt det endelige lovvedtaket et forbud mot forskning på befruktede egg. For øvrig ble Regjeringens lovforslag vedtatt med små endringer. Samtidig med vedtagelsen av loven besluttet Stortinget at loven skulle evalueres etter 5 år (Innst. O. nr. 67 (1993–94) side 21).

2.4.5 Lovendringer 1994–2003

Det er gjort flere endringer og tilføyelser i loven etter vedtagelsen i 1994. Bestemmelsen i § 2–13 om godkjenning av behandlingsformer ved kunstig befruktning ble føyd til ved en lovendring i 1995 (Ot.prp. nr. 40 (1994–95) og Innst. O. nr. 51 (1994–95)).

Da spørsmålene om kjønntesting av idrettsutøvere ble aktuelt, ble det tilføyd en regulering av dette i bioteknologiloven, jf. §§ 6–1 e) 6–5, 6–6 og 6–7 (Ot.prp. nr. 27 (1996–97) og Innst. O. nr. 60 (1996–97)). Disse endringene trådte i kraft 1. januar 1998.

Kapittel 3a om forbud mot bruk av teknikker for framstilling av arvemessig like individer ble tatt inn i loven fra mars 1998. (Ot.prp. nr. 81 (1996–97), Ot.prp. nr. 21 (1997–98) og Innst. O. nr. 22 (1997–98)).

Ved behandlingen av forslagene i Ot.prp. nr. 93 (1998–99) ble lovens virkeområde i forhold til forskning presisert, og oppsøkende genetiske veiledning regulert (Innst. O. nr. 25 (2000–2001)). Disse lovendringene trådte i kraft i desember 2000.

De siste endringene ble foretatt ved Stortingets behandling av Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) Om lov om endringer i lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot terapeutisk kloning). Disse endringene trådte i kraft 1. januar 2003. Det vises til 2.4.9 nedenfor.

2.4.6 NOU 1999:20 Å vite eller ikke vite. Gentester ved arvelig kreft

Sosial- og helsedepartementet satte i 1998 ned et utvalg som skulle vurdere alle sider ved bruken av gentester i forbindelse med arvelige kreftsykdommer. Utvalgets innstilling (NOU 1999:20) handler om bruken av prediktive gentester i forbindelse med kreftsykdommer.

Utvalget konkluderer med at hovedhensikten med bruken av gentester er å kartlegge personer med høy kreftisiko, slik at disse kan tilbys et kontrollopplegg. Det legges vekt på at tilbudet til familier med arvelig kreft skal være likt over hele landet og at det skal være basert på frivillighet.

Av utvalgets konklusjoner kan særlig nevnes:
– Gentesting bør først og fremst være et tilbud til

- personer som på bakgrunn av familiens sykdomshistorie allerede befinner seg i en risiko-gruppe.
- Behandlende lege bør kunne rekvirere prediktive gentester av syke personer, med tanke på å finne ut om vedkommende har en arvelig kreftform.
 - Sykdomsgruppen som gjøres til gjenstand for gentesting bør godkjennes. Utvalget mener imidlertid at det er lite hensiktsmessig å kreve at undersøkelsesmetoden skal godkjennes.
 - Genetisk testing av barn reguleres i dag tilfredsstillende i bioteknologiloven.
 - Preimplantasjonsdiagnostikk bør ikke finne sted i forbindelse med arvelige kreftsykdommer.
 - Prediktiv genetisk testing av fostre bør ikke finne sted i forbindelse med kreftsykdommer. Det er i dag ikke klart om bioteknologiloven regulerer slik testing, og utvalget anbefaler at loven presiseres på dette punkt.
 - Genetisk screening anbefales ikke i forbindelse med kreftsykdommer.

I høringsrunden fikk Gentestutvalget bred støtte på de fleste punkter.

Det vises for øvrig til omtalen av Gentestutvalgets utredning og høringsrunden i St.meld. nr. 14 (2001–2002) om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi side 58–59.

2.4.7 St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdier for den norske helsetenesta

I St.meld. nr. 26 (1999–2000) ble noen hovedlinjer i forhold til bioteknologiområdet tatt opp. Fra meldingen siteres:

«Djupare innsikt i og kunnskap om molekylærbiologiske og genetiske forhold er eit av dei sentrale kjenneteikna på den medisinske utviklinga i vår tid. Vi får større innsikt i dei biologiske mekanismane som handlar om utvikling av liv. Dette gjev høve til å finne fram til nye medisinske metodar som vil tene livet. Den nye kunnskapen og dei nye metodane vil såleis kunne styrkje respekten for mennesket og menneskeverdet. Føresetnaden for at det skal kunne skje er at ein ved bruk av tilgjengeleg kunnskap og utvikling av nye metodar legg til grunn at integriteten til eit kvart menneske er ukrenkjeleg.

Eit sentralt prinsipp ved utvikling og bruk av medisinske metodar er såleis å unngå å krenke integriteten til menneske. Dette er det sentrale elementet i det etiske grunnlaget for medisinske tiltak og medisinsk forskning i heile verda. Kvart menneske har unike eigenskapar og skal

så langt råd sjølv ta avgjerder som påverkar eige liv. Samla sett tilseier desse prinsippa at ein må utvise stor varsemd ved forskning og gjennomføring av tiltak som rører ved korleis liv oppstår og det genetiske grunnlaget for livet når dette medfører bruk av celler og vev frå foster. Dei nemnde prinsippa kan også nyttast på livet før fødselen.

Når ein legg klare prinsipp til grunn for handlingane, vil ein stundom kome opp i situasjonar der det blir konflikt mellom ulike prinsipp, eller mellom ulike individ ut frå eit og same prinsipp. I slike situasjonar vil ein måtte vurdere om det finst overordna prinsipp som kan nyttast for å klårgjere konflikten. Når ein legg til grunn prinsippet om at kvart einskild menneske har eit ukrenkjeleg verde kan det såleis ikkje leggjast avgjerande vekt på framtidig samfunnsinnsats eller verdi på ein arbeidsmarknad ved løysinga av slike konflikter. Omsynet til den veikaste parten vil tape om slike prinsipp skulle leggjast til grunn. Respekten for kvart einskild menneske er ukrenkjeleg, også det som ut frå visse kriteria måtte framstå som ikkje fullkome i gitte situasjonar.»

Det understrekes vidare at det må vises stor forsiktighet ved forskning og gjennomføring av tiltak som rører ved hvordan liv oppstår og det genetiske grunnlaget for livet når dette innebærer bruk av celler og vev fra foster.

Det ble vidare pekt på de etiske utfordringene som følger med utviklingen av nye bioteknologiske metoder. Det ble vist til at disse utfordringene både er knyttet til samfunnsmessige og biologiske forhold, og at normer og verdier fra disse to områdene kan komme i konflikt med hverandre. Det er lagt vekt på at prinsippet om det enkelte menneskets ukrenkelige verdi legges til grunn for vurderingen av eventuelle konflikter.

Under behandlingen av meldingen uttalte Sosialkomiteen at den hadde merket seg Regjeringens redegjørelse for hovedlinjene i det videre arbeidet knyttet til spørsmål om medisinsk bruk av bioteknologi, og at den ville komme tilbake til de konkrete spørsmålene og problemstillingene ved behandlingen av evalueringen av bioteknologiloven (Innst. S. nr. 172 (2000–2001) side 10).

2.4.8 Ot.prp. nr. 56 (2001–2002)

Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) Om lov om biobanker ble fremmet 22. mars 2002. Odelstingsproposisjonen tok utgangspunkt i NOU 2001:19 *Biobanker – Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale* som ble avgitt 20. juni 2001. I utredningen påpekte utvalget at det i lang

tid har vært uklarerheter knyttet til en rekke spørsmål vedrørende innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, både etisk, rettslig og medisinsk.

På bakgrunn av Innst. O. nr. 52 (2002–2003) til Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) fattet Stortinget vedtak om lov om biobanker 28. januar 2003. Stortingets flertall sluttet seg i all hovedsak til Regjeringens forslag.

Lov om biobanker tar sikte på å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Viktige hensyn er bl.a. personvern, menneskeverd og personlig integritet.

I henhold til loven kan biobanker inndeles i tre typer; diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker. En biobank er en samling humant biologisk materiale. Når det gjelder forskningbiobanker gikk Stortingets flertall, i tråd med Regjeringens forslag, inn for at også opplysninger utledet av dette materialet skal være en del av biobanken.

Loven legger stor vekt på at innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsbiobanker skal være basert på et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra givene av materialet. Videre er det ønskelig med offentlig kontroll over biobankvirksomheten i Norge. Loven stiller derfor krav om at all opprettelse av biobanker skal meldes til departementet. Når det gjelder forskningsbiobanker, skal departementet ha muligheten til å bestemme at biobanken ikke kan opprettes dersom etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige interesser tilsier det. For øvrig følger det av loven at det skal det føres et offentlig tilgjengelig register over alle innmeldte biobanker.

Loven vil tre i kraft i løpet av 2003.

2.4.9 Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) om lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot terapeutisk kloning m.m.)

5. juli 2002 fremmet departementet en odelstingsproposisjon med lovforslag om å forby terapeutisk kloning som metode for å skaffe stamceller til medisinsk forskning. I proposisjonen vises det til at ved terapeutisk kloning påbegynnes et menneskeliv bare for å fungere som et middel til bruk for medisinsk forskning, og at Regjeringen mener at dette ikke er etisk akseptabelt. Proposisjonen inneholder også forslag om videreføring av dagens forbud mot

forskning på befruktete egg, samtidig som det presiseres at dette forbudet også skal gjelde stamceller som er etablert fra befruktete egg.

Proposisjonen ble behandlet av Stortinget i november 2002, jf. Innst. O. nr. 25 (2002–2003) og vedtatt uten endringer (jf. Besl. O. nr. 21 (2002–2003)). Lovendringene trådte i kraft 1. januar 2003.

2.4.10 St.meld. nr. 14 (2001–2002) om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Resultatet av den evalueringen som Stortinget ba om i forbindelse med vedtagelsen av bioteknologiloven i 1994, ble lagt frem for Stortinget 22. mars 2002.

I stortingsmeldingen ble det redegjort for erfaringer med administreringen og praktiseringen av loven, status på de ulike fagområdene og utviklingen siden loven ble vedtatt i 1994. Departementet vurderte ut fra disse forhold i hvilken grad det er behov for å gjøre endringer i lovens bestemmelser eller å foreslå nye reguleringer. Under arbeidet med evalueringen innhentet departementet blant annet uttalelser og vurderinger fra Bioteknologinemnda, Statens helsetilsyn og Statskonsult. Bioteknologinemnda har uttalt seg til evalueringen i to omganger, i 1999 og 2001. Nemnda hadde ved disse anledningene en noe ulik sammensetning. Standpunktene og stemmegivningen i de to uttalelsene er derfor ulik på enkelte punkter.

Innledningsvis i stortingsmeldingen redegjøres det for meldingens verdigrunnlag. Det vises til at den medisinske bruk av bioteknologi har sin viktigste etiske begrunnelse i de verdier og normer som ligger til grunn for medisinsk virksomhet generelt: respekt for, og vern om menneskeverdet og menneskelivet, ivaretagelse av personlig integritet og råderett og vern om det sårbare i menneskelivet, samt et faglig forsvarlig grunnlag for tjenesteytingen. Menneskeverdet som normativt grunnlag, autonomi i betydning pasientens selvbestemmelse og føre-var-prinsippet ble deretter trukket frem som sentrale etiske utgangspunkt.

Det understrekes ellers at mennesket har en verdi i seg selv, og at det derfor ikke kan aksepteres at menneskelivet blir et middel for andre mennesker. Likeverd mellom alle mennesker som etisk norm fremheves. Det pekes videre på at Regjeringen ønsker å videreføre en politikk på området basert på et ønske om et ekstra vern og ekstra omsorg for de spesielt svake. De enkelte områdene som reguleres av dagens bioteknologilov blir deretter gjennomgått, og fulgt opp med vurderinger og forslag til endringer.

Det gjøres nærmere rede for de konkrete endringsforslagene i proposisjonens del II – Lovforslagets innhold.

I forbindelse med stortingsbehandlingen viste komiteen innledningsvis til lovens formålsparagraf og uttalte at denne måtte ligge fast. Det ble også vist til at formålsparagrafen var en overordnet rettesnor for komiteen ved evalueringen av loven. Fra komiteens generelle merknader i innstillingen siteres:

«Komiteen vil peke på at utviklingen innen bioteknologi stadig stiller oss overfor nye etiske utfordringer. Tekniske framskritt og nye oppdagelser knyttet til den menneskelige arvemassen bidrar til å skape forventninger om framtidig helbred for tilstander og sykdommer som i dag kan være sterkt funksjonsinnskrenkende, eller som direkte kan påvirke leveutsiktene for den enkelte.

Komiteen legger til grunn at menneskeverdet ikke må krenkes gjennom differensiering av hvert menneskes egenverd, men at hvert menneske gjennom sine særegne egenskaper er unikt og derfor har sin selvstendige rett til et verdig liv uavhengig av kjønn, alder, rase, livssyn eller funksjonsevne.»

Under behandlingen av de konkrete forslagene støttet et komiteflertall departementets forslag på de aller fleste punkter (Innst. S. nr. 238 (2001–2002)). Departementet viser for øvrig til omtalen av Stortingets behandling under de enkelte bestemmelsene i proposisjonens del II.

2.5. Generelle spørsmål

I dette punktet redegjøres det kort for forholdet til andre lover som også har betydning på dette området og for spørsmål vedrørende forskning, samt noen generelle spørsmål av mer lovteknisk karakter.

2.5.1 Forholdet til andre lover

Siden lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994, er det vedtatt flere nye helselover som er relevante for dette området. Disse lovene omfatter også undersøkelser og behandling mv. på områder som reguleres av bioteknologiloven. Eksempelvis vil helsepersonellens plikter også være regulert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell. Pasientenes rettigheter vil også være regulert i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter. Virksomhetene som yter behandling mv. vil være regulert i lov 24. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og

behandling av helseopplysninger inneholder også bestemmelser som er relevante.

Det kan derfor i utgangspunktet synes unødvendig med særregler om for eksempel informasjon, skriftlig samtykke og godkjenning av virksomheter i bioteknologiloven. Det vises imidlertid til at når man først velger å særregulere et medisinsk område som bioteknologi, er det nettopp fordi det på dette området er spesielle behov.

Det vil antagelig ikke være tilstrekkelig for eksempel å gi en forskrift om godkjenning med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven, noe som ellers kunne vært aktuelt. Myndighetene har et behov for å ha særlig oversikt over og kontroll med dette feltet. Det er etter departementets vurdering derfor nødvendig med særskilte godkjennings- og rapporteringsordninger på området.

Departementet vil vise til at pasientene stilles overfor vanskelige valg for eksempel når det gjelder å foreta undersøkelser som kan gi informasjon om mulig fremtidig sykdom for dem, deres barn eller andre slektninger. Dette krever mer omfattende informasjon og stiller strengere krav til samtykke enn det som følger av pasientrettighetsloven.

Det vises også til at det av pedagogiske grunner kan være hensiktsmessig med en samlet regulering i én lov.

For en nærmere drøfting av begrunnelsen for videreføring eller eventuell endring av de enkelte bestemmelsene, vises det til gjennomgangen av disse i del II.

2.5.2 Medisinsk forskning

2.5.2.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble det kort redegjort for gjeldende regulering av medisinsk forskning. I dag er retningslinjer og regelverk på dette området fragmentert og til dels foreldet. Det har i ulike sammenhenger blitt reist spørsmål om behovet for en gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning i Norge.

Da pasientrettighetsloven ble utredet, var det et spørsmål om denne også skulle omfatte forskning. Det ble imidlertid besluttet at det ikke ville være hensiktsmessig å regulere rettsstillingen til personer som deltar i forskningsprosjekter i pasientrettighetsloven, blant annet fordi det reiste flere problemstillinger enn det som naturlig falt under rammen av den loven.

Rettsstillingen til personer som deltar i forskningsprosjekter er særlig ivaretatt i forhold til legemiddelutprøving, jf. forskrift 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at

det kan være behov for en nærmere regulering av forsøkspersoners rettsstilling også på andre områder enn legemiddelutprøving, for eksempel når det gjelder samtykke, informasjon og personvern. Dette er det også fokusert på internasjonalt.

Bioteknologilovens virkeområde når det gjelder forskning er regulert i § 1–2 annet ledd. Denne bestemmelsen ble tilføyd ved en endringslov i desember 2000, jf. Ot.prp. nr. 93 (1998–99) og Innst. O. nr. 25 (2000–2001). Hensikten med endringen var blant annet å klargjøre hvilke former for forskning som faller innenfor loven virksområde. Grensen ble satt ved de prosjekter som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltagerne eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Til tross for dette har det likevel oppstått enkelte uklarheter om hvilke forskningsprosjekter som omfattes av loven.

I høringsnotatet ble det vist til at forskning som omfattes av bioteknologiloven blir gjenstand for en form for «dobbelregulering». Dette fordi forskningsprosjekter som faller innenfor bioteknologilovens virkeområde også skal vurderes av en regional komite for medisinsk forskningsetikk (REK) på vanlig måte. I tillegg må det søkes om godkjenning etter bioteknologiloven. Dermed må også de krav om genetisk veiledning, skriftlig samtykke og rapportering som framgår av loven følges.

På bakgrunn av Stortingets vedtak av 5. juni 1989 fastsatte Kultur- og vitenskapsdepartementet i samarbeid med Sosial- og helsedepartementet en meldeplikt for alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før slike forsøk blir igangsatt. Ordningen har vært uoversiktlig og vanskelig å håndtere.

I høringsnotatet ble også forholdet til Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) om biobanker berørt på grunn av sammenhengen mellom medisinsk forskning og opprettelse og utnyttelse av forskningsbiobanker. Lov om biobanker ble vedtatt i Stortinget 28. januar 2003 og sanksjonert 21. februar 2003. Det tas sikte på en snarlig ikrafttredelse. Av biobankloven følger det at opprettelse av biobanker skal meldes til departementet. Loven oppstiller også krav om at givne av biologisk materiale skal gi et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke til innhenting, oppbevaring og behandling av materialet. Videre skal offentlig kontroll sikre hensynet til personvernet og en etisk forsvarlig utnyttelse av det biologiske materialet til individets og samfunnets beste.

På bioteknologilovens område er det i dag således til dels dobbeltregulering, mens det for andre typer medisinsk forskning til dels ikke finnes lovregulering. Det er derfor flere spørsmål vedrørende medisinsk forskning som krever nærmere avkla-

ring, herunder hvilken informasjon myndighetene trenger for å ha den nødvendige oversikt over og kontroll med hva som skjer innen forskning på dette området.

Departementet viser i høringsnotatet til at alle forskningsprosjekter som berører mennesker i dag blir forelagt de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK). Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM) har i brev til Utdannings- og forskningsdepartementet gitt uttrykk for at det er nødvendig å utrede hvorvidt etikkkomitesystemet bør lovhjemles. NEM angir tre årsaker til at spørsmålet bør utredes: 1) De regionale komiteene har i dag et uklart mandat i spørsmål om innsyn og forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven. 2) I Danmark og Sverige har man sett behov for en rettslig regulering av forskningsetiske komiteer, blant annet fordi komiteens arbeid kan ha karakter av myndighetsutøvelse. 3) Spørsmål om ratifikasjon av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som Norge har undertegnet, forutsetter antagelig en rettslig regulering.

Det ble i høringsnotatet opplyst at det på bakgrunn av ovennevnte er besluttet at det er behov for å oppnevne et utvalg som skal foreta en grundig gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning.

2.5.2.2 Høringsinstansenes syn

Kun et fåtall av høringsinstansene har kommentert den varslede opprettelsen av et utvalg som skal se på reguleringen av medisinsk forskning. *Norges forskningsråd, Statens helsetilsyn, YS, Nærings- og handelsdepartementet, Fylkesmannen i Oslo og Akershus, NEM og REK Vest* har uttrykt at de støtter en slik utredning. *Bioteknologinemnda* gir uttrykk for at de mener det er naturlig og ønskelig at nemnda er representert i utvalget. *Sosial- og helsedirektoratet* nevner en problemstilling knyttet til bioteknologilovens virkeområdet i forhold til forskning som de foreslår at utvalget ser nærmere på.

Datatilsynet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) hevder at det ikke er behov for flere lover på dette området, og viser til at helseregisterloven og personopplysningsloven allerede regulerer all medisinsk forskning som impliserer behandling av personopplysninger. NSD fremhever at personvernet blir ivaretatt gjennom strenge krav til informasjon og samtykke i henhold til disse lovene.

REK Vest er enig med departementet i at regelverket i dag er fragmentert, noe som blant annet medfører at de samme forhold vurderes av flere ulike instanser. REK Vest eksemplifiserer dette ved å

nevne pasientinformasjonsskriv med forespørsel om deltakelse i medisinske forskningsprosjekter:

«Foruten at slike skal vurderes av en etikkomité, er det ofte tilfelle at også Datatilsynet/Datafaglig sekretariat uttaler seg, og i tilfelle legemiddelutprøvinger, skal også Statens legemiddeltilsyn uttale seg. Det fører ofte til at forskere får tre uttalelser om samme forhold, noe som kan være uheldig, spesielt dersom uttalelsene ikke er samstemmige, noe som ikke er uvanlig. Utvalget bør derfor foreta en gjennomgang av godkjennelsesprosedyrer og lover angående forskning på mennesker, med tanke på en forenkling av dagens prosedyrer. Det bør være et hovedmål at de forskningsetiske vurderingene kun gjøres av en etikkomité, at en søker å begrense antallet instanser ellers som skal vurdere de samme forholdene, og at det, dersom det er nødvendig at flere instanser vurderer de samme forholdene, gjøres klarere hvilket mandat som ligger til grunn for slike vurderinger.»

Når det gjelder utvalgets sammensetning påpeker REK Vest viktigheten av at utvalget inkluderer etikk-kompetanse.

Norges forskningsråd ønsker gjerne å bidra i prosessen og uttaler:

«Forskningsrådet går ut fra at departementet tilstreber minst mulig overlapp mellom lover som skal regulere medisinsk forskning. (...) Forskningsrådet vil anbefale at utvalget i sitt mandat blir bedt om å se reguleringen av medisinsk forskning i lys av reguleringen i andre land.»

Nærings- og handesedepartementet understreker at

«...det er viktig at et slikt arbeid favner tilstrekkelig vidt, herunder at også næringsmessige aspekter blir grundig vurdert.»

Yrkesorganisasjonenes sentralforbund er svært positive til nedsettelse av et utvalgt som skal vurdere regelverket for medisinsk forskning, og uttaler:

«Viktigheten av at det drives utstrakt forskningsvirksomhet innenfor bioteknologi er stor, men YS ser også behov for en gjennomgang av hvilke premisser som skal ligge til grunn for slik forskning og en varsomhet i forhold til utnyttelse fra kommersielle krefter. Et slikt utvalg bør reflektere bredden i samfunn og forskning i Norge.»

2.5.2.3 Departementets vurdering og videre oppfølging

På bakgrunn av høringsnotatet og innspill som kom i forbindelse med høringen vil det nå bli oppnevnt

et utvalg for gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning som involverer mennesker og human biologisk materiale.

Etter departementets vurdering er det et klart behov for å se nærmere på reguleringen av medisinsk forskning i Norge. Slik det påpekes av bl.a. Datatilsynet, må medisinske forskere «i dag forholde seg til en lang rekke lover». Ved å foreta en gjennomgang av dagens systemer og gjeldende regelverket har departementet tro på at utvalget vil kunne komme fram til forslag til forenklinger og et bedre vern for så vel forskere som forsøksobjekter. Det er blant annet behov for å se på tilgjengeligheten av regelverket, de omfattende søknadsprosedyrer og reguleringen av rettigheter og plikter for forskere og deltakere i forskningsprosjektene. Det vil i den forbindelse være naturlig å se på hvordan medisinsk forskning er regulert i lover og retningslinjer i andre land og i internasjonalt regelverk.

Som det fremgår av det ovennevnte er det mer enn personvern i forskningssammenheng som skal ivaretas gjennom retningslinjer vedrørende medisinsk forskning. Departementet stiller seg derfor uforstående til Datatilsynet og NSD sin henvisning til at helseregisterloven og personopplysningsloven ivaretar reguleringen av medisinsk forskning på en tilstrekkelig måte.

I den foreliggende odelstingsproposisjonen vil det på bakgrunn av den forestående utredningen ikke bli gått nærmere inn på spørsmål som gjelder forskning på bioteknologilovens område.

2.5.3 Ny lov

Departementet foreslår en ny lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. Alternativet hadde vært å foreslå en endringslov til den gjeldende bioteknologilov fra 1994. I og med at det foreslås omfattende endringer både av materiell og av mer teknisk karakter, har departementet imidlertid kommet til at det er lovteknisk enklere og mer pedagogisk å foreslå en ny lov.

Departementet foreslår derfor å ta inn en bestemmelse om at gjeldende lov oppheves ved ikrafttredelse av ny lov i lovforslagets § 7–7. I lovforslagets § 7–6 foreslår departementet å fastslå at vedtak truffet med hjemmel i gjeldende bioteknologilov fortsatt skal gjelde dersom de ikke strider mot denne loven. Departementet vil imidlertid gjøre oppmerksom på at dersom godkjente virksomheter skal ta i bruk nye undersøkelsesmetoder m.m. som de tidligere ikke er godkjent for, må det søkes om dette. Fordi loven regulerer så ulike områder som f.eks. assistert befruktning og genterapi, foreslår departementet at en kapittelvis paragrafinndeling videreføres.

Del II
Lovforslagets innhold

1 Lovens formål og virkeområde

1.1 Lovens formål

1.1.1 Gjeldende rett

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. Videre skal dette skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.

Det vises til Ot.prp. nr. 37 (1993–94), jf. Innst. O. nr. 67 (1993–94). Bestemmelsen om lovens formål ble endret under behandlingen i Stortinget og komiteen uttaler på side 7 i Innst. O. nr. 67:

«Menneskeverdet er etter komiteens mening knyttet til mennesket som sådant og ikke til bestemte menneskelige egenskaper. Dette innebærer at i et solidarisk samfunn skal det være plass for alle, og at alle skal kunne kjenne at de er likeverdige medlemmer av fellesskapet». På denne bakgrunn ble det vedtatt å endre formålsbestemmelsen ved at det ble presisert at bioteknologi utnyttes til beste for mennesker «i et samfunn der det er plass til alle. Det ble videre vedtatt å ta inn til slutt i bestemmelsen «basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.»

De enkelte bestemmelsene i loven tolkes i lys av de prinsipper formålsbestemmelsen gir uttrykk for.

1.1.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Under behandlingen av stortingsmeldingen uttalte komiteen at den vil at lovens formål skal ligge fast.

Komiteen uttaler videre:

«Komiteen vil peke på at utviklingen innen bioteknologi stiller oss overfor nye etiske utfordringer. Tekniske framskritt og nye oppdagelser knyttet til den menneskelige arvemassen bidrar til å skape forventninger om framtidig helbred for tilstander og sykdommer som i dag kan være sterkt funksjonssinnskrenkende, eller som direkte kan påvirke leveutsiktene for den enkelte.

Komiteen legger til grunn at menneskeverdet ikke må krenkes gjennom differensiering av hvert menneskes egenverd, men at hvert menneske gjennom sine særegne egenskaper er unikt og derfor har sin selvstendige rett til et verdig liv uavhengig av kjønn, alder, rase, livssyn eller funksjonsevne.» (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 2).

1.1.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en videreføring av gjeldende formålsbestemmelse. Dette er i tråd med Sosialkomiteens vurdering og ønske om at lovens formål skal ligge fast.

1.1.4 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene har ingen kommentarer til forslaget om lovens formålsbestemmelse. Forslaget får støtte fra bl.a. *Den norske lægeforening*, *Den Norske Jordmorforening*, *Helse Bergen HF*, *Haukeland Sykehus*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* og *Næringslivets Hovedorganisasjon*. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* uttaler at det er

«av største viktighet at det utvikles et klart lovverk som styrer utviklingen slik at den ikke kommer i konflikt med det grunnleggende verdisyn som ligger i lovens formål. Det er også av største viktighet at bruk av bioteknologi i Norge skjer ut fra de grunnleggende etiske retningslinjer som loven bygger på.»

Bioteknologinemnda viser til sin uttalelse av 19. mars 2001 til departementet i forbindelse med evalueringen av loven, der den uttaler:

«En problemstilling som blir stadig mer aktuell med tiden, knytter seg til uttrykket «vestlig kulturarv». Norge blir et stadig mer flerkulturelt samfunn, og det er ikke lenger en selvfølge at det bare er den vestlige kulturarv som bestemmer samfunnets etiske normer. Bioteknologinemnda mener derfor at referansen til den vestlige kulturarv er uklar og ikke dekkende. Imidlertid er referansen til en viss kulturtradisjon viktig, da den understreker at de etiske normer som ligger til grunn for loven ikke bare bygger

på det det til enhver tid er aksept for, men også på vår historie og tradisjon. Bioteknologinemnda ønsker derfor å stryke ordet «vestlige» og i stedet vise til «de etiske normer nedfelt i vår kulturtradisjon».

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

Helsetilsynet og Sosial- og helsedirektoratet støtter Bioteknologinemndas forslag til endring av formålsbestemmelsen.

1.1.5 Departementets vurderinger

På bakgrunn av Bioteknologinemndas høringsuttalelse har departementet på nytt vurdert om det er behov for en nærmere presisering av formuleringen «et samfunn der det er plass til alle». Etter departementets syn er imidlertid dette en god og forståelig formulering som departementet ikke finner grunn til å endre. Lovgivers intensjon med formuleringen fremgår blant annet av Ot.prp. nr. 37 (1993–94), side 14:

«Menneskeverdet er knyttet til mennesket som sådan og at det ikke kan avledes av det liv det lever. Menneskeverdet kan ikke knyttes til bestemte menneskelige egenskaper, evner eller arveanlegg. Ingen kan avgjøre hva som er et godt og meningsfylt liv på vegne av andre. I et solidarisk samfunn skal det være plass til alle, og alle skal kjenne seg som verdifulle medlemmer av fellesskapet.»

Det fremgår av høringsuttalelsene at *Bioteknologinemnda, Helsetilsynet og Sosial- og helsedirektoratet* mener at det bør foretas en endring av uttrykket «vår vestlige kulturarv» til «vår kulturtradisjon». Etter departementets oppfatning er det sentrale i forhold til de områder som bioteknologiloven regulerer å hindre diskriminering på grunnlag av arveanlegg. Når det gjelder diskriminering på grunnlag av etnisk opprinnelse, mener departementet at bruk av medisinsk bioteknologi ikke medfører en særskilt økning i faren for denne type diskriminering. Av den grunn er departementet kommet til at å sikre mot denne type diskriminering ikke er et av formålene med bioteknologiloven. Denne loven skal sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg. De nye mulighetene for in-

formasjon om genetiske forhold kan medføre en fare for diskriminering på grunnlag av genetisk utrustning. Dette gjelder for eksempel informasjon om en persons risiko for å utvikle sykdommer i fremtiden på grunn av arveanlegg som er fremkommet ved genetiske undersøkelser, og informasjon om sykdommer hos et foster som er fremkommet ved fosterdiagnostikk. Videre vil etter departementets oppfatning diskriminering av funksjonshemmede og diskriminering på grunnlag av kjønn være omfattet av formålsbestemmelsen slik den lyder i dag. Etter departementets syn er formålsbestemmelsens ordlyd dekkende og forståelig formulert. Departementet ser derfor ikke behov for å endre gjeldende formålsbestemmelse.

1.2 Lovens virkeområde

1.2.1 Gjeldende rett

Lovens virkeområde er regulert i bioteknologiloven § 1–2. I henhold til første ledd gjelder loven medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker, og oppsøkende genetisk virksomhet. Reguleringen av oppsøkende genetisk virksomhet ble tilføyd ved en endringslov 21. desember 2000, jf. Ot.prp. nr. 93 (1998–99) og Innst. O. nr. 25 (2000–2001).

I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi) er området for loven presisert til å omfatte områdene kunstig befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk, forskning på befruktete egg, fosterdiagnostikk, genetisk testing etter fødselen, genterapi og bruk av genetiske opplysninger. Etter en lovendring i 1998 regulerer loven også forbud mot fremstilling av arvemessig like individer. Videre reguleres etter endringslov av 13. desember 2002 nr. 79 forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.

Annet ledd ble tilføyd ved lov 21. desember 2000 og presiserer lovens virkeområde i forhold til forskning. Loven gjelder forskning som har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltageren, eller når opplysninger om den enkelte tilbakeføres til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i §§ 3–1, 3–2 og 3a-1.

1.2.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Verken Stortingsmeldingen eller Sosialkomiteen har uttalelser om lovens virkeområde.

1.2.3 Forslaget i høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å endre bestemmelsens første ledd slik at de ulike områdene som reguleres i lovens ulike kapitler og som til sammen utgjør lovens virkeområde, fremgår av virkeområdets ordlyd. Forslaget lød:

«Loven gjelder medisinsk bruk av bioteknologi m.m. Loven omfatter kunstig befruktning, forskning på befruktete egg, framstilling av arvemessig like individer, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte m.m. og genterapi.»

I høringsnotatet ble det videre foreslått at det for ordens skyld bør tas inn en bestemmelse om lovens stedlige virkeområde i bestemmelsens tredje ledd. Bestemmelsen innebærer at det tydeliggjøres at loven gjelder for all medisinsk bruk av bioteknologi m.m. i Norge.

1.2.4 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene har få kommentarer til forslaget om lovens virkeområde. *Statens helsetilsyn* påpeker at lovens navn er misvisende i forhold til store deler av innholdet og uttaler:

«Dersom alle temaene som lovforslaget omfatter skal være med, mener vi at alle disse forskjellige temaene bør fremgå av lovens navn. Å tilføye m.m. til lovtittelen, mener vi ikke er tilstrekkelig dekkende for lovens innhold. Vi ser det som uheldig at en lov har et lite dekkende navn siden det gjør det vanskelig for helsepersonell og ikke-jurister å orientere seg om innholdet.»

Enkelte høringsinstanser påpeker behovet for avklaringer i forhold til medisinsk forskning, og støtter høringsnotatets forslag om oppnevning av et utvalg som skal foreta en grundig gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning.

Norges forskningsråd og Bioteknologinemnda uttaler at grensen mot veterinærmedisin bør klargjøres. Forskningsrådet mener at «mennesker» må stå i loven som tidligere, mens Bioteknologinemnda foreslår at loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

Den norske lægeforening har etterlyst en tydeliggjøring av lovens virkeområde i forhold til virksomheter som reguleres av lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

1.2.5 Departementets vurderinger

Som Helsetilsynet påpeker i sin høringsuttalelse regulerer bioteknologiloven svært ulike fagområder.

For eksempel er det ikke mange faglige likhetstrekk mellom assistert befruktning og genterapi. Departementet har derfor vurdert om det burde foreslås at gjeldende bioteknologilov deles opp i flere lover. Selv om områdene faglig sett er ulike, reises imidlertid mange av de samme etiske og politiske spørsmål. Departementet er derfor kommet til at det er hensiktsmessig fortsatt å samle de ulike områdene i en lov.

På bakgrunn av at lovens områder er så vidt ulike medfører dette at det er vanskelig å finne en felles betegnelse som er dekkende for lovens saklige virkeområde. Departementet har derfor også vurdert å endre lovens tittel og bestemmelsen om virkeområde. Lovens tittel er imidlertid godt innarbeidet, og det er også vanskelig å finne et begrep som er mer dekkende for det loven faktisk regulerer. Etter departementets vurdering vil det være lite hensiktsmessig at alle områdene som reguleres av loven skal fremgå av tittelen, slik Helsetilsynet anbefaler. Departementet foreslår derfor å tilføye m.m. i lovens tittel og i bestemmelsen om virkeområde, slik at lovens tittel blir «Lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m.». Dette vil bidra til at tittelen ikke fremstår som misvisende, idet det indikeres at loven regulerer noe mer enn det som vanligvis er å betrakte som bioteknologi.

Etter departementets syn bør lovens innhold gjøres lettere tilgjengelig. Departementet foreslår derfor å endre bestemmelsens første ledd slik at de ulike områdene som reguleres i lovens ulike kapitler og som til sammen utgjør lovens virkeområde, fremgår av virkeområdets ordlyd. Bestemmelsen må da fortolkes sammen med de ulike bestemmelsene i lovens øvrige kapitler som definerer hva som menes med henholdsvis assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning m.m., fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte m.m. og genterapi.

I høringsnotatet ble «på mennesker» tatt ut fra gjeldende bestemmelse første ledd første setning. På bakgrunn av dette ga enkelte høringsinstanser uttrykk for at grensen mot veterinærmedisin burde tydeliggjøres. Departementet er på bakgrunn av dette kommet til at «på mennesker» bør videreføres i bestemmelsens første setning for å unngå uklarheter om virkeområdet.

Departementet har i høringsrunden fått tilbakemelding om at det er uklart om obduksjon omfattes av bioteknologiloven. Departementet har vurdert spørsmålet og kommet til at de hensyn som ligger til grunn for bioteknologilovens bestemmelser om godkjenning, samtykke, veiledning mv., ikke gjør seg gjeldende i forhold til obduksjoner. For å klargjøre dette i lovforslaget, har departementet funnet

det hensiktsmessig å foreslå et nytt tredje ledd som fastslår at loven ikke gjelder for obduksjon som faller inn under lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. kap. II sykehusobduksjon og straffeprosessloven § 228. Dette innebærer at undersøkelser for å finne dødsårsaken og klarlegge sykdomsforløpet og de virksomheter som utfører slike, ikke må særskilt godkjennes etter dette lovforslaget. Det samme gjelder sakkyndig likundersøkelse, jf. straffeprosessloven § 228. Departementet har vurdert om det likevel bør presiseres i selve lovforslaget at for eksempel bestemmelsen om oppsøkende genetisk informasjonssvirksomhet kommer til anvendelse. Det kan være aktuelt å vurdere om vilkårene for å oppsøke en avdøds slektninger er oppfylt etter at en obduksjon er gjennomført, dersom det for eksempel viser seg at dødsårsaken er arvelig betinget. Det vises imidlertid til at det er selve obduksjonen som er unntatt fra lovforslagets krav om godkjenning med videre. Bestemmelsen om oppsøkende genetisk informasjonssvirksomhet vil derfor således gjelde dersom det etter at en obduksjon er foretatt skal vurderes om vilkårene i § 5–9 er oppfylt eller ikke. De øvrige bestemmelsene i loven som gjelder generelt, for eksempel forbudet mot bruk av genetiske opplysninger, jf. § 5–8, vil derfor også komme til anvendelse.

Bestemmelsens annet ledd regulerer i hvilken grad forskning omfattes av bioteknologiloven. Det har blant annet oppstått spørsmål om loven i tillegg til å omfatte forskningsprosjekter hvor opplysningene planlegges tilbakeført til den enkelte, også omfatter de forskningsprosjektene der opplysningene *kan* tilbakeføres. Etter departementets oppfatning skal bestemmelsen forstås slik at dersom det kan kreves innsyn i opplysningene eller det av andre grunner kan bli aktuelt å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner, omfattes forskningen av bioteknologiloven. Denne tolkningen vil innebære at forskningsprosjekter hvor opplysningene ikke er anonymisert, vil falle inn under bioteknologilovens bestemmelser. Det vises for øvrig til del I, 2.4.2 hvor det fremgår at det vil bli oppnevnt et utvalg som skal vurdere reguleringen av medisinsk forskning. I den sammenheng vil også bioteknologilovens virkeområde når det gjelder forskning bli vurdert nærmere.

Departementet har videre vurdert om det bør tas inn en egen bestemmelse om lovens geografiske virkeområde. Det er vanlig at lover har en bestemmelse som avklarer lovens stedlige virkeområde, men det er ikke nødvendig da det vanligvis vil følge av de alminnelige regler at loven gjelder for forhold i riket. Når det gjelder lovens anvendelse på Svalbard og Jan Mayen, må dette eventuelt besluttes i forskrift.

2 Assistert befruktning

2.1 Innledning

I gjeldende bioteknologilov benyttes begrepet kunstig befruktning som en samlebetegnelse for kunstig inseminasjon og befruktning utenfor kroppen. Da høringsnotatet om ny lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. var på høring, ba flere høringsinstanser om at begrepet «kunstig befruktning» ble erstattet med begrepet «assistert befruktning.» På bakgrunn av dette er det foreslått å endre begrepsbruken i ny lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. Det vises til 2.3 for en nærmere redegjørelse om dette. I det foreliggende lovutkastet benyttes assistert befruktning som en samlebetegnelse for inseminasjon og befruktning utenfor kroppen.

I dag er flere metoder for assistert befruktning godkjent i Norge. Inseminasjon med ektefellens eller samboerens sæd (AIH) og med donorsæd (AID) foretas på nærmere bestemte vilkår. Bortsett fra spørsmålet om sædgiver bør være anonym eller ikke, har dette vært relativt ukontroversielle metoder.

Da den første loven om kunstig befruktning ble vedtatt i 1987, var in vitro fertilisering eller prøverørsbefruktning (IVF) en ny metode. Selv om metoden i seg selv reiser en rekke etiske spørsmål, er den nå godt etablert i Norge som i de fleste andre land.

En bestemmelse om godkjenning av behandlingsformer for kunstig befruktning ble foreslått av departementet i 1995, like etter at lov om medisinsk bruk av bioteknologi var trådt i kraft. Bakgrunnen for lovendringen var blant annet at Volvat medisinske senter hadde tatt i bruk metoden microinjeksjon (ICSI) som behandlingsform ved IVF uten at dette etter gjeldende lovgivning krevde godkjenning av departementet. ICSI innebærer at en enkelt sædcelle føres inn i egget ved hjelp av en mikropipette. Etter at bioteknologiloven § 2–13 om godkjenning av behandlingsformer for kunstig befruktning trådte i kraft, ble ICSI godkjent for bruk i Norge frem til 1. januar 2000. Denne ble forlenget med 3 år til 1. januar 2003. Sosial- og helsedirektoratet har nå forlenget godkjenningen med 5 år frem til 1. januar 2008.

I St.meld. nr. 14 (2001–2002) vises det til at bioteknologiloven kapittel 2 om kunstig befruktning i

hovedsak synes å ha fungert etter forutsetningene. Kapittelet inneholder, sammen med den generelle rapporterings- og godkjenningsordningen i kapittel 8, de virkemidler som er nødvendige for å ha kontroll med utviklingen og en viss garanti for at virksomhetene drives forsvarlig. Reguleringen er imidlertid forholdsvis detaljert, og dette har medført at det har oppstått tolkningstilsvil på en del punkter.

I stortingsmeldingen vises det til at utviklingen på dette området faglig sett har vært positiv. Antall fødsler i forhold til påbegynte behandlinger har økt. I 1988 var antall påbegynte IVF-behandlinger 1623 og antall fødsler 138. I 2000 var antall påbegynte IVF-behandlinger 4029 og antall fødsler 825. Dette gir en suksessprosent på ca. 20,5.

For nærmere informasjon om ulike metoder for assistert befruktning samt statistikk over utviklingen og over godkjente institusjoner, vises det til St.meld. nr. 14 (2001–2002) kapittel 3.

2.2 Andre land og internasjonale organer

2.2.1 Innledning

Det gis en oversikt over regulering av assistert befruktning i noen av de land det er naturlig å sammenligne oss med. Oversikten er ikke uttømmende, og kun de forhold som antas å ha relevans for reguleringen i Norge er tatt med. Generelt kan imidlertid sies at i den grad området er regulert i andre land, er innholdet i reguleringen svært forskjellig. Finland har for eksempel ingen regulering på dette området. I flere av landene diskuteres spørsmål om lagring av befruktete egg, sæddonors anonymitet, resultater etter bruk av ICSI-metoden og spørsmål knyttet til sæd- og eggdonasjon.

2.2.2 Sverige

Assistert befruktning reguleres i lag (1984:1140) om insemination og lag (1988: 711) om befruktning utanför kroppen. Assistert befruktning kan kun utføres på en kvinne som er gift eller lever i ekteskapsliknende forhold med en mann. Ektemannen eller samboeren skal gi skriftlig samtykke til be-

handlingen. Behandlingen kan ikke uten tillatelse fra Socialstyrelsen utføres andre steder enn i offentlig finansiert sykehus. (Endret fra «allmänna sjukhus» til «offentlig finansierade sjukhus» med ikrafttreden 1. januar 2003).

Befruktede egg kan fryses i 5 år. Dette følger av lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa § 3.

Den svenske Regjeringen fremmet i januar 2002 (Prop. 2001/02:89) et forslag om bl.a. å åpne for eggdonasjon og for sæddonasjon ved IVF-behandling. Forslaget ble vedtatt i Riksdagen våren 2002, og lovendringene trådte i kraft 1. januar 2003. IVF-behandling der både egg og sæd kommer fra donør skal fortsatt være forbudt. Det skal heller ikke være tillatt å bruke surrogatmødre. På samme måte som ved inseminasjon av sæd fra fremmed donør, skal også barn født etter eggdonasjon eller sæddonasjon i kombinasjon med IVF-behandling ha rett til å få informasjon om donors identitet.

Av lag (1984:1140) om insemination følger det at barn født etter inseminasjon av sæd fra fremmed donør, skal ha adgang til å bli kjent med vedkommendes identitet «om det har oppnått tillräcklig modnad». Myndighetene er forpliktet til, etter barnets anmodning, å fremskaffe slike opplysninger. Barnets rett til å bli gjort kjent med donors identitet korresponderer ikke med en plikt for foreldrene til å fortelle barnet hvordan det er blitt til, og heller ikke med en rett for donør til å bli gjort kjent med barnets identitet. Rent praktisk kan barnet oppsøke sosialvesenet og få en samtale med en medarbeider som kan gi informasjon om donør. De nevnte lovendringene, som trådte i kraft 1. januar 2003, tydeliggjør at også barn som ikke sikkert *vet* at de er blitt til gjennom assistert befruktning, skal kunne få opplysninger om dette er tilfelle fra myndighetene.

Det foreligger lite statistisk materiale om følgerne av at retten til anonymitet for donorer ble opphevet i Sverige i 1984. Socialstyrelsen har imidlertid gjennomført en spørreundersøkelse blant foreldre til 200 barn født etter inseminasjon av sæd fra fremmed donør. Et av formålene med undersøkelsen var å finne ut om lovens intensjon om åpenhet også har vært fulgt opp med åpenhet fra foreldrenes side når det gjelder hvordan barna er blitt til. Undersøkelsen viste at bare ti prosent av barna var blitt informert om at de var resultat av sæddonasjon. De fleste foreldrene hadde informert sine barn når barnet var mellom tre og sju år gammelt. Det lave antallet barn som var blitt informert må sees i sammenheng med at ca. halvparten av barna i studien var under fire år. De foreldrene som hadde informert barnet var generelt fornøyd med denne be-

slutningen. Ytterligere 40 prosent av foreldreparene opplyste at de hadde til hensikt å fortelle barnet senere. Ca. 20 prosent opplyste at de ikke kom til å opplyse barnet om dette, mens ti prosent var usikre. Andelen barn som kjente til hvordan de var blitt til, var størst i de yngste aldersgruppene. Også andelen foreldre som hadde fortalt andre enn barnet selv om hvordan det var blitt til, var størst blant foreldrene til de yngste barna.

Sverige har ingen særlig lovregulering av preimplantasjonsdiagnostikk. I Prop. 1994/95:142 «Fosterdiagnostikk og abort» gikk imidlertid Regjeringen og Riksdagen inn for at preimplantasjonsdiagnostikk kun skal anvendes i forbindelse med alvorlige, progressive, arvelige sykdommer som leder til tidlig død og der ingen behandling er tilgjengelig. Uttalelsene i proposisjonen er ikke blitt fulgt opp med noen konkrete retningslinjer. Preimplantasjonsdiagnostikk utføres i et lite omfang i Sverige.

Den svenske regjeringen nedsatte i mars 2001 en komité som blant annet skal evaluere de nevnte anbefalingene som Riksdagen har stilt seg bak. Frist for dette arbeidet er satt til årsskiftet 2003/2004.

2.2.3 Danmark

I Danmark ble lov om kunstig befruktning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv. vedtatt i 1997 (Lov nr. 460 af 10/06/1997). Før dette fantes det ingen samlet lov om assistert befruktning i Danmark. Også i Danmark stilles det krav om at assistert befruktning kun skal tilbys kvinner som er gift eller lever sammen med en mann i ekteskapsliknende forhold. Det kreves skriftlig samtykke fra begge parter. Loven forbyr transplantasjon av eggstokker til en kvinne med det formål å avhjelpe infertilitet. Loven forbyr også salg av ubefruktede og befruktete egg. Det åpnes for donasjon av egg dersom eggene tas ut i forbindelse med IVF-behandling av den donerende kvinne. Det forutsettes at den donerende kvinnes identitet ikke er kjent for paret. Befruktede og ubefruktede egg kan oppbevares i inntil to år.

Det er videre bestemt at dersom den ene av partene dør eller paret separeres eller skilles, skal de lagrede befruktete eggene destrueres. Det er dessuten ikke tillatt å ta med ubefruktede eller befruktete egg til utlandet for å foreta assistert befruktning der. Det er videre inntatt et forbud mot surrogatmoderskap. Nye behandlingsmetoder skal godkjennes av myndighetene før de kan tas i bruk. Det skal foreligge uttalelser fra Etiske Råd og Sundhedsstyrelsen før Sundhedsministeren tar avgjørelsen. Loven inneholder også et forbud mot forskning på befruk-

tede egg, med unntak av forskning hvor formålet er å forbedre de metodene som blir anvendt til kunstig befruktning.

I bekendtgørelse nr. 728 af 17/09/1997 om kunstig befrugtning er det besluttet at sæddonor skal være anonym for paret og barnet. Donor skal heller ikke få vite parets eller barnets identitet.

Preimplantasjonsdiagnostikk reguleres i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. § 7 første ledd. I henhold til denne bestemmelsen kan genetisk undersøkelse av et befruktet egg kun finne sted hvor det er en kjent og vesentlig øket risiko for at barnet får en alvorlig arvelig sykdom. Den danske Sundhedsstyrelsens «Veiledning om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling» gir i § 45 eksempler på sykdommer som det kan være aktuelt å teste for.

Lovens § 7 annet ledd gir videre adgang til preimplantasjonsdiagnostikk i forbindelse med assistert befruktning utenfor kvinnens kropp på grunn av ufuktbarhet, dersom en slik undersøkelse kan påvise eller utelukke en vesentlig kromosomabnormitet. Veiledningens § 48 gir eksempler på slike kromosomabnormaliteter.

Preimplantasjonsdiagnostikk skal i hvert enkelt tilfelle etterfølges av skriftlig innberetning til Sundhedsstyrelsen. Dette følger av Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse af 30. september 1997 om lægers indberetning af IVF-behandling m.v. samt præimplantationsdiagnostik, samt veiledningens § 50.

2.2.4 Storbritannia

I Storbritannia er assistert befruktning regulert av The Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Loven omfatter både donorinseminasjon og IVF-behandling, samt lagring av sæd, egg og befruktete egg og forskning på befruktete egg. Loven etablerer også et lisens-system som skal sørge for at forskning på og utnyttelse av befruktete egg utføres forsvarlig.

Loven fastslår at assistert befruktning kun kan foretas når det er tatt hensyn til barnets velferd, blant annet barnets behov for en far, men det stilles ikke krav om ekteskap eller samboerskap. Det er tillatt å donere både ubefructede og befructede egg.

Loven administreres av et eget organ kalt The Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). HFEA har blant annet som oppgave å overvåke behandling og forskning på dette området. Dette organet skal godkjenne alle sykehus og private klinikker som foretar assistert befruktning.

Forskning på befructede egg krever også godkjenning fra HFEA. Et vilkår for godkjenning er at HFEA anser bruken av befructede egg som nødvendig for den aktuelle forskningen. Befructede egg anvendt i forskning kan ikke oppbevares lenger enn 14 dager. Det forutsettes videre at de som har avgitt egg og sæd for å skape befructede egg skal ha samtykket til at det blir brukt til forskning.

For å redusere antallet flerlingefødsler i forbindelse med IVF har HFEA foreslått at det ikke skal tilbakeføres flere enn to egg ved befruktning utenfor kroppen.

Når det gjelder opplysninger om egg- og sæddonorer skal HFEA også kunne opplyse myndige personer som henvender seg dit om hvorvidt de er unnfanget ved hjelp av donerte egg eller donert sæd. For å gjøre dette mulig ble det fra 1. august 1991 etablert et register som inneholder informasjon om alle barn født etter assistert befruktning. Ingen informasjon om pasienter, deres barn eller donorer vil bli gitt ut fra registeret, og barnas navn er heller ikke registrert. Det er lagret informasjon om donorenes utseende, interesser og yrke. Denne type informasjon kan bli gitt ut. Det er imidlertid forbudt å gi ut informasjon om donors identitet. Det pågår imidlertid nå en diskusjon om sæddonors anonymitet også i Storbritannia.

2.2.5 Tyskland og Østerrike

I Tyskland er det ved lov bestemt at maksimum tre egg kan tilbakeføres til kvinnen i forbindelse med IVF-behandling. Dette for å redusere antallet flerlingefødsler. I Tyskland og Østerrike er det ikke tillatt å lagre befructede egg. Eggdonasjon er heller ikke tillatt.

I Tyskland tillates frysing av såkalte zygoter, det vil si egg før den første celledelingen har skjedd. Det innebærer at befructningen defineres som en prosess, hvor egget ikke anses som befructet før kjernen i eggcellen har smeltet sammen med kjernen i sædcellen. Før denne sammensmeltingen har skjedd defineres egget som ubefructet og kan dermed lagres.

En tysk lov om beskyttelse av embryoer (Embryonenschutzgesetz fra 1990) regulerer forskning og diagnostisering av embryoer.

2.2.6 Europarådet

Av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 18 fremgår at når den nasjonale lov tillater forskning på befructede egg, skal den sikre tilstrekkelig beskyttelse av det befructede egg utenfor menneskekroppen (in vitro).

Det fremgår også av artikkelen at det er forbudt å fremstille befruktete egg til forskningsformål.

Av konvensjonen artikkel 14, forbud mot kjønnsvalg, fremgår at teknikker til medisinsk assistert befruktning ikke skal tillates brukt i den hensikt å velge et framtidig barns kjønn, unntatt i de tilfeller der alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom skal unngås.

Konvensjonen tar ikke direkte stilling til preimplantasjonsdiagnostikk. Regler om dette vil bli utformet i en framtidig protokoll om beskyttelse av det befruktete egg og foster.

2.3 Definisjoner

2.3.1 Gjeldende rett

I bioteknologiloven § 2–1 brukes begrepet kunstig befruktning som en fellesbetegnelse for kunstig inseminasjon og befruktning utenfor kroppen. Kunstig inseminasjon defineres som innføring av sæd i kvinnen på annen måte enn ved samleie. Befruktning utenfor kroppen defineres som befruktning av egg utenfor kvinnens kropp, også kalt *in vitro* fertilisering (IVF).

2.3.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble lovens definisjon av kunstig befruktning foreslått videreført uten materielle endringer.

2.3.3 Høringsinstansenes syn

Få av høringsinstansene har merknader til denne bestemmelsen. *Statens helsetilsyn*, *Bioteknologinemnda* (13 av 17 medlemmer), *NTNU* og *Foreningen for ufrivillig barnløse* mener at assistert befruktning er et mer dekkende uttrykk enn kunstig befruktning.

Statens helsetilsyn uttaler:

«Vi mener at assistert befruktning er et mer dekkende og mindre stigmatiserende uttrykk enn kunstig befruktning. Betegnelsen assistert befruktning anvendes i fagmiljøene. Helsetilsynet ser det som meget viktig at de språklige begreper som anvendes i norsk medisin både er dekkende og vekker de rette assosiasjoner for hva begrepet står for. Vi vil derfor foreslå at kunstig befruktning i forslaget til lovtekst erstattes med assistert befruktning.»

Foreningen for ufrivillig barnløse uttaler bl.a.

«Begrepet «kunstig befruktning» er gammeldags og feilaktig. Det er satt sammen av «kun-

stig inseminasjon» og «befruktning utenfor kroppen», som er de tidligste begreper benyttet om assistert befruktning (som for eksempel i den første bioteknologiloven og Lønning I-utvalgets rapport fra 1987). Fagmiljø og pasienter benytter i dag «assistert befruktning», som er en oversettelse av det engelske begrepet Assisted Reproductive Techniques (ART), og som også internasjonalt regnes som den korrekte måten å omtale behandlingsmetoden.

Det er ingenting kunstig med de barna som fødes etter slik behandling, men deres start mot livet var assistert. (...)» «Kunstig befruktning» skaper feilaktig assosiasjoner om behandlingsmetoden som ingen er tjent med at benyttes videre i fremtiden.»

Flere høringsinstanser som ikke har uttalt seg konkret til begrepsbruken, benytter imidlertid benevnelsen assistert befruktning i sin høringsuttalelse når forslag under dette kapitlet omtales.

Biologinemnda og *Sosial- og helsedirektoratet* reiser spørsmål om og hvordan loven bør regulere eventuelle framtidige nye teknikker for framstilling av humane embryoer enn ved assistert befruktning.

2.3.4 Departementets vurderinger

Departementet har på bakgrunn av høringsinstansenes innspill vurdert bruken av begrepet «kunstig befruktning» på nytt. Etter departementets syn er det generelt viktig å benytte begreper som fagmiljøene mener er korrekte, og som er dekkende for den virksomhet som skal beskrives. Departementet legger videre vekt på at begrepet «kunstig befruktning» oppleves som belastende og stigmatiserende av dem dette gjelder. Departementet har videre merket seg at begrepet «assistert befruktning» har blitt stadig mer innarbeidet ved omtalen av behandling for ufrivillig barnløse. Departementet er enig i høringsinstansenes påpeking om at «assistert befruktning» er et bedre uttrykk enn «kunstig befruktning» og har derfor foreslått å endre dette i lovforslaget. Som en konsekvens av dette foreslås det også at begrepet «kunstig inseminasjon» endres til «inseminasjon». For øvrig finner ikke departementet grunn til å endre bestemmelsen, og foreslår den videreført uten materielle endringer. Med assistert befruktning menes både inseminasjon av sæd i kvinnen på annen måte enn ved samleie, og befruktning av kvinnens egg utenfor kvinnens kropp. Bestemmelsen omfatter både bruk av ektefelle eller samboers sæd og av donorsæd.

Når det gjelder spørsmålet om å regulere eventuelle nye framtidige teknikker for framstilling av

humane embryoer, vises det til kapittel 3.3.2 for en nærmere redegjørelse for dette.

2.4 Krav til samlivsform

2.4.1 Gjeldende rett

I bioteknologiloven § 2–2 heter det at kunstig befruktning bare kan utføres på kvinne som er gift eller som er samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold. Med samboer i ekteskapsliknende forhold siktes det til at samboerskapet har en viss stabilitet. I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) siden 48) er det antydnet ca. tre til fem års varighet. For øvrig fremgår det av bestemmelsen at kvinnen skal være gift eller samboende med en mann. Dette medfører at lesbiske kvinner som lever sammen i samboer- eller partnerskap ikke kan få utført kunstig befruktning. Likedan utelukker bestemmelsen kunstig befruktning til enslige.

2.4.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Kravet til samlivsform er drøftet i stortingsmeldingen på side 25 og 26. Det vises her til at kunstig befruktning innen helsetjenesten i dag tilbys for å avhjelpe mannlig og kvinnelig medisinsk infertilitet eller på annen måte uforklarlig infertilitet. På denne bakgrunn ble det ikke foreslått endringer i kravet til samlivsform. Sosialkomiteen uttaler i innstillingen (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 7) at manglende fruktbarhet hos minst den ene av partnerne er en rasjonell betingelse for kunstig befruktning, og bør videreføres.

2.4.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det i tråd med sosialkomiteens innstilling, jf. 2.4.2, foreslått en videreføring av gjeldende bestemmelse om krav til samlivsform.

2.4.4 Høringsinstansenes syn

Et fåtall høringsinstanser har kommentert denne bestemmelsen. *Statens helsetilsyn*, *Bioteknologinemnda* (10 mot 9) og *Norges Kristelige Legeforening* støtter lovforslagets krav til samlivsform.

Norsk sykepleierforbund mener at kravet til samlivsform er av underordnet betydning fordi det er parets egnethet som er viktigst.

Norges Ingeniørorganisasjon mener at bestemmelsen diskriminerer mennesker som lever i partnerskap. Det vises til at det viktige i denne sam-

menheng er egnethet til å fungere som foreldre og hvorvidt paret lever i stabile forhold, og ikke om man lever i et heterofilt parforhold.

Landsforeningen for lesbisk og homofil frigjøring uttaler:

«LLH mener Stortinget og Departementet her forfekter et syn som hører fortiden til. Dagens samfunn består ikke lenger bare av kjernefamilien med mor og far. I dag kan lesbiske og homofile inngå partnerskap og adoptere den annens barn. I tillegg opplever lesbiske og homofile en stadig større forståelse og aksept i dagens samfunn.

Som et ledd i denne utviklingen bør lesbiske og heterofile par likestilles ved vurderingen av om kunstig befruktning skal tilbys. Det avgjørende må være om paret ikke er i stand til å få barn ved ordinært samleie, uavhengig av om årsaken er medisinsk eller ikke.»

2.4.5 Departementets vurderinger

Når det gjelder spørsmålet om å åpne for at assistert befruktning skal kunne tilbys enslige kvinner eller lesbiske par, vil departementet vise til at assistert befruktning innen helsetjenesten i dag tilbys for å avhjelpe mannlig og kvinnelig medisinsk infertilitet eller på annen måte uforklarlig infertilitet. Det har ikke vært en målsetting å etablere et tilbud for å avhjelpe andre årsaker til barnløshet. Departementet mener det er riktig å holde fast ved dagens grunnleggelse for helsetjenestens tilbud om assistert befruktning, og har i tråd med Stortingets tilråding ikke funnet grunnlag for å foreslå utvidelser når det gjelder hvem som kan få et slikt tilbud. En forutsetning for assistert befruktning er således at kvinnen er gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold. Dette innebærer at assistert befruktning ikke kan utføres på enslige eller lesbiske kvinner.

Med samboere i ekteskapsliknende forhold siktes det til at samboerskapet skal være av en viss stabilitet. Forarbeidene til gjeldende lov har antydnet 3–5 års varighet. Det understrekes at et forholds stabilitet ikke alltid kan utledes av antall år paret har bodd sammen. Forholdets stabilitet vil være et moment i vurderingen av om assistert befruktning skal tilbys.

2.5 Vilkår for inseminasjon

2.5.1 Gjeldende rett

Det følger av bioteknologiloven § 2–9 at kunstig inseminasjon kan finne sted når mannen er befrukt-

ningsudyktig, og selv har eller er bærer av en alvorlig arvelig sykdom.

2.5.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet var det ikke foreslått materielle endringer i bestemmelsen, men kun foretatt en endring av ordlyden ved at «og» ble byttet ut med «eller» slik at ordlyden i bestemmelsen ble i tråd med det den var ment å regulere.

2.5.3 Høringsinstansenes syn

Det er kun *Bioteknologinemnda* som har kommentert denne bestemmelsen og de anbefaler at «eller» erstattes med «og/eller». Hvis det står «eller», mener nemnda at personer som både er infertile og bærere av alvorlig sykdom ikke vil oppfylle lovens vilkår.

2.5.4 Departementets vurderinger

Bestemmelsen oppstiller spesielle vilkår for inseminasjon som kommer i tillegg til de generelle vilkårene. Med inseminasjon forstås innføring av sæd i kvinnen på en annen måte enn ved samleie.

Bestemmelsen gjelder både inseminasjon av sæd fra ektefelle eller samboer og fra donor, og klargjør de medisinske indikasjonene som må foreligge før inseminasjon kan utføres. Behandlingsmetoden tar sikte på å avhjelpe dårlig sædkvalitet eller mannlig sterilitet. Bestemmelsen må forstås slik at befruktningsudyktighet eller det å ha eller være bærer av alvorlig arvelig sykdom eller begge deler, er vilkår for å få tilbud om inseminasjon.

Inseminasjon kan også utføres dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom. Dette må sees i sammenheng med § 2–13 om behandling av sæd før befruktning.

Bestemmelsen har ikke reist vanskelige problemstillinger eller tolkningstvil. Bortsett fra den foreslåtte presiseringen, foreslås det ingen materielle endringer.

2.6 Vilkår for befruktning utenfor kroppen

2.6.1 Gjeldende rett

Befruktning utenfor kroppen kan i følge bioteknologiloven § 2–10 bare finne sted når kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet. Videre er det i dag et krav om at slik behandling bare kan utføres med

parets egne egg- og sædceller. Dette innebærer et forbud mot bruk av donoregg. Det medfører også at donorsæd ikke kan benyttes i kombinasjon med befruktning utenfor kroppen (IVF).

I § 2–10 annet ledd vises det til at befruktning utenfor kroppen også kan finne sted ved alvorlig arvelig sykdom etter nærmere bestemmelser gitt av departementet. Bestemmelsen må sees i sammenheng med § 4–2 om preimplantasjonsdiagnostikk, dvs. genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det settes inn i livmoren. For nærmere omtale av preimplantasjonsdiagnostikk vises til 2.11.

2.6.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslår departementet at dagens vilkår for befruktning utenfor kroppen videreføres. I Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 8 går imidlertid komiteen inn for at bruk av donorsæd sidestilles ved kunstig inseminasjon og ved befruktning utenfor kroppen. Flertallet påpeker at sæddonasjon ikke vil medføre uklarheter om biologisk opphav, verken ved kunstig inseminasjon eller ved IVF, og går derfor inn for å sidestille bruken av donorsæd ved de to formene for kunstig befruktning.

2.6.3 Forslaget i høringsnotatet

Som en oppfølging av Stortingets behandling av stortingsmeldingen foreslo departementet å sidestille sæddonasjon ved kunstig inseminasjon og ved IVF. Dette innebærer en endring av gjeldende bestemmelse om vilkår for befruktning utenfor kroppen.

For å tydeliggjøre bestemmelsens forbud mot donasjon av egg, ble det foreslått å ta inn en egen bestemmelse om dette i lovutkastet § 2–15 første ledd. Som en følge av disse endringene ble kravet om at befruktning utenfor kroppen bare kan utføres med parets egne egg- og sædceller foreslått tatt ut av denne bestemmelsen. Departementet understreket at den foreslåtte endringen av bestemmelsen ikke medfører noen materielle endringer av kravet om at befruktning utenfor kroppen bare kan utføres med kvinnens egne egg. Dette følger av høringsnotatets forslag om forbud mot eggdonasjon. Som nevnt under 2.6.1 viser gjeldende bioteknologilov § 2–10 annet ledd til bioteknologiloven § 4–2 om preimplantasjonsdiagnostikk for situasjoner hvor befruktning utenfor kroppen kan være aktuelt på grunn av alvorlig arvelig sykdom. I høringsnotatet foreslo departementet et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. En henvisning til preimplantasjonsdiagnostikk før befruktning utenfor kroppen

ved alvorlig arvelig sykdom ble derfor ikke foreslått videreført.

2.6.4 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser, bl.a. *Statens helsetilsyn*, *Bioteknologinemnda* (9 mot 8), *Fylkesmannen i Oslo og Akershus*, *Buskerud fylkeskommune*, og *Landsforeningen for lesbisk og homofil frigjøring*, støtter forslaget om at donorsæd kan benyttes ved befruktning utenfor kroppen. Flere av disse høringsinstansene peker på at dette bør medføre at det også åpnes for eggdonasjon.

2.6.5 Departementets vurderinger

Flertallet av høringsinstansene som har uttalt seg om dette spørsmålet er enige i at donorsæd bør kunne benyttes ved befruktning utenfor kroppen. I tråd med Stortingets tilråding foreslår derfor departementet at det tillates å benytte donorsæd også ved befruktning utenfor kroppen. Med befruktning utenfor kroppen forstås befruktning av egg utenfor kvinnens kropp.

Bestemmelsen klargjør de medisinske indikasjonene som må foreligge for at befruktning utenfor kroppen kan finne sted.

Befruktning utenfor kroppen kan for det første finne sted når det foreligger ufruktbarhet hos kvinnen. Det kan være flere årsaker til dette, for eksempel tette eggledere. For det andre kan befruktning utenfor kroppen finne sted ved ufruktbarhet hos mannen. Dette kan bl.a. være tilfelle ved dårlig sædkvalitet hos mannen. Forslaget om å tillate donorsæd ved befruktning utenfor kroppen innebærer at metoden også kan benyttes når mannen er steril. Befruktning utenfor kroppen kan for det tredje finne sted ved uforklarlig befruktningsudyktighet. Dette dreier seg om tilfeller der man til tross for utredning ikke kan finne årsaken til infertiliteten verken hos mannen eller kvinnen.

Departementet vil videre vise til at hensikten med å sette vilkår om at assistert befruktning utenfor kroppen bare kan finne sted med kvinnens egne egg er ivaretatt ved det foreslåtte forbudet mot eggdonasjon. Departementet opprettholder derfor forslaget i høringsnotatet om at dette vilkåret utgår fra bestemmelsen. Det vises til 2.15 for en nærmere redegjørelse for forbudet mot eggdonasjon. Det vises også til lovforslagets § 2–15 hvor det fremgår at et befruktet egg bare kan føres tilbake til den kvinnen eggcellen stammer fra.

Det vises videre til det foreslåtte forbudet mot genetiske undersøkelser av befruktete egg (preimplantasjonsdiagnostikk), jf. 2.11. Som en konsek-

vens av dette foreslår departementet at henvisningen til preimplantasjonsdiagnostikk før befruktning utenfor kroppen ved alvorlig arvelig sykdom utgår.

2.7 Informasjon og samtykke

2.7.1 Gjeldende rett

Kravene til informasjon og samtykke i forbindelse med kunstig befruktning fremgår av bioteknologiloven §§ 2–3 og 2–4.

Det følger av § 2–3 at det skal foreligge skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektemann eller samboer før behandlingen med kunstig befruktning påbegynnes. Det fremgår også at det er behandlede leges ansvar å påse at samtykket fremdeles er gyldig når behandlingen påbegynnes.

I § 2–4 annet ledd fastslås at paret skal gis informasjon om behandlingen, og om de medisinske og rettslige virkningene behandlingen kan få. I Ot.prp. nr. 37 (1993–94) er det presisert at paret må informeres om at behandlingen ikke alltid ender med barnefødsel. Informasjonen må gis på en slik måte at parets forventninger blir så realistiske som mulig.

2.7.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen er det kort gjort rede for at det i dansk lov om assistert befruktning er tatt inn en bestemmelse om informasjon til paret. Her fremgår det at informasjonen skal inneholde orientering om behandlingens virkninger, bivirkninger og risiko. I tillegg skal det gis informasjon om adopsjon. Departementet ga i stortingsmeldingen uttrykk for at det også i Norge bør lovfestes en plikt for behandlede lege til å gi informasjon om adopsjon. For mange par kan dette være et godt alternativ til kunstig befruktning. Komiteen påpekte i Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 7 at

«siden metoden er ressurskrevende og utsetter begge partnere for et mentalt press mens behandlingen pågår, kan den bli etterfulgt av betydelig skuffelse og frustrasjon dersom behandlingen ikke lykkes. I noen tilfeller vil partnerne kanskje være tjent med å vurdere andre løsninger, som adopsjon.»

Når det gjelder samtykke understreket departementet i stortingsmeldingen at dokumentert samtykke fra begge parter forut for hvert enkelt behandlingsforsøk bør være en viktig forutsetning for kunstig befruktning. Komiteen støtter departementets syn, og uttaler på side 8 i innstillingen:

«Når så vel ubefruktede og befruktete egg som sæd vil kunne fryses ned, vil selve svangerskapet etter dagens lovgivning kunne gjennomføres opptil tre år etter at uthenting av eggene finner sted. I mellomtiden kan parets samliv ha endret karakter slik at det ikke lenger er gitt at begge partnere har sammenfallende interesser når det gjelder framtidige, felles barn. Det framstår derfor etter komiteens mening som rimelig at det skal gis samtykke fra begge partnere foran alle de assisterte befruktningsforsøk som gjennomføres, og ikke bare ved oppstart av det første.»

2.7.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å slå sammen bestemmelsene om informasjon og samtykke til en bestemmelse. Gjeldende bestemmelse om at paret skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkningene behandlingen kan få, ble foreslått videreført. Det ble i tillegg tatt inn en ny setning om at det skal informeres om adopsjon som et alternativ til kunstig befruktning.

Videre ble kravet om at behandlende lege skal påse at det skal foreligge skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektemann eller samboer før behandlingen med kunstig befruktning påbegynnes videreført.

I forbindelse med evalueringen av loven ble det påpekt at det var uklart hva som menes med «behandlingen påbegynnes», og i høringsnotatet ble det derfor presisert at nytt skriftlig samtykke skal innhentes ved gjentatte behandlinger.

2.7.4 Høringsinstansenes syn

Et fåtall høringsinstanser har kommentert denne bestemmelsen. Blant disse er det imidlertid uenighet om det bør framgå av lovteksten at alle par skal gis informasjon om adopsjon. *Norges Kristelige Lægeforening* støtter at det gis informasjon om adopsjon.

Volvat medisinske senter mener at det er utidig innblanding i helsearbeidernes virke når de i lovs form pålegges å informere om adopsjon. De viser til at det ikke vil være aktuelt for alle par.

Bioteknologinemnda uttaler:

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

Når det gjelder samtykkekravet uttaler Bioteknologinemnda at det er viktig at det innhentes skriftlig samtykke og påsees at vilkårene er oppfylt forut for hvert behandlingsforsøk.

Den norske lægeforening mener det bør utarbeides standardiserte samtykkeerklæringer som skal benyttes av alle enheter som tilbyr denne type behandling.

2.7.5 Departementets vurderinger

Etter departementets vurdering er det svært viktig at paret er godt informert både om virkninger og risiko ved assistert befruktning. De må få informasjon om hvordan behandlingen vil foregå, hvor lenge den forventes å pågå og de medisinske og psykologiske virkningene av behandlingen. Paret må videre informeres om at behandlingen ikke alltid ender med barnefødsel. Hvis det skal benyttes donorsæd, må det dessuten informeres om de rettslige virkningene av dette, om hvilke etiske og moralske plikter de har ovenfor et eventuelt barn og om hvilke rettigheter barnet vil ha.

Noen høringsinstanser har vært kritiske til et lovkrav om informasjon om adopsjon. Det er departementets oppfatning at for flere par vil adopsjon kunne være et godt alternativ til assistert befruktning. En forutsetning for at parene skal kunne vurdere et slikt alternativ er at de gis relevant informasjon om dette. Departementet vil påpeke at informasjonen selvfølgelig må tilpasses situasjonen til det enkelte par og at den må gis slik at den ikke oppleves påtrengende, men som en nøktern opplysning om mulige alternativer. Departementet viser til vurderingene i stortingsmeldingen og Innst. S. nr. 238 (2001–2002) og fastholder forslaget om at det også skal gis informasjon om adopsjon som et alternativ til assistert befruktning. Departementet vil i samarbeid med Barne- og familiedepartementet ta initiativ til å utarbeide informasjonsmaterieell.

Ingen av høringsinstansene har hatt vesentlige merknader til høringsnotatets forslag om samtykke, og departementet foreslår at dette videreføres. Behandlende lege har etter lovforslaget plikt til å påse at det foreligger gyldig samtykke forut for hvert behandlingsforsøk. Med behandlende lege menes den lege som beslutter at det enkelte forsøk skal iverksettes ved den virksomhet som utfører assistert befruktning. Med forsøk forstås i denne sammenheng hver gang et befruktet egg skal settes inn i kvinnens livmor. Presiseringen av at begge ektefellene/samboerne skal gi skriftlig samtykke foran hvert enkelt behandlingsforsøk er foreslått for å tydeliggjøre at dersom befruktningen mislyk-

kes første gang, må paret avgi nytt skriftlig samtykke ved et eventuelt nytt forsøk.

Før behandling med donorsæd må moren og sosial far (dvs. ektemann eller samboer) gi skriftlig samtykke hvor det fremgår at begge er enige om behandlingsmåten. I samtykkeerklæringen bør det fremgå at mannen er innforstått med at han vil bli juridisk og sosial far til det barnet som kan bli født som et resultat av behandling med donorsæd. For ugifte samboere vil farskapet fastsettes ved vedgåelse under svangerskapet eller etter fødselen, jf. lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre § 4.

Samtykkeerklæringen(e) skal vedlegges kvinnens journal.

Departementet er enig med Legeforeningen i at det kan være hensiktsmessig å utarbeide standardiserte samtykkeskjemaer, og vil anmode Sosial- og helsedirektoratet om å utarbeide slike.

2.8 Avgjørelse om behandling

2.8.1 Gjeldende rett

Beslutningen om å tilby behandling med sikte på kunstig befruktning treffes av lege, jf. bioteknologiloven § 2–4. Det fremgår av lovbestemmelsen at avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det følger av forarbeidene at det er hensiktsmessig at det er legen som eventuelt skal utføre behandlingen eller som har ansvaret for behandlingen som fatter avgjørelsen. Videre fremgår det følgende av forarbeidene:

«Legen skal vurdere om det er behov for spesialkompetanse under vurderingen. Slik kompetanse kan være psykolog, psykiater eller sosialkurator, og bør være tilgjengelig der kunstig befruktning foretas.» (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 49).

2.8.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen ga departementet uttrykk for at det i forbindelse med legens medisinske og psykososiale vurdering av paret bør fremgå klarere av loven at det skal legges vekt på foreldrenes omsorgsevne og barnets beste. Videre ble det gitt uttrykk for at det er behov for å klargjøre at den lege som skal avgjøre om behandling med sikte på kunstig befruktning skal tilbys, må kunne innhente nødvendig informasjon for å foreta den medisinske og psykososiale vurderingen av paret.

I Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 7 framgår det:

«Komiteen mener det skal foreligge en forutgående og grundig kartlegging av partnerners motivasjon før in vitro fertiliseringen igangsettes, og støtter at dagens krav til hvem som kan motta dette tilbudet, videreføres.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil påpeke at siden metoden er ressurskrevende og utsetter begge partnere for et mentalt press mens behandlingen pågår, kan den bli etterfulgt av betydelig skuffelse og frustrasjon dersom behandlingen ikke lykkes. I noen tilfeller vil partnernes kanskje være tjent med å vurdere andre løsninger, som adopsjon. Råd vedrørende slike valg forutsetter at den ansvarlige legen får tilgang til tilstrekkelig informasjon om paret, om deres helsemessige tilstand og om deres innbyrdes sosiale relasjoner.»

2.8.3 Forslaget i høringsnotatet

Gjeldende bestemmelse om at det er en lege som treffer beslutningen om å foreta behandling med sikte på kunstig befruktning, og at avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret, ble foreslått videreført i høringsnotatet.

Det ble presisert i lovforslagets § 2–6 første ledd at det i denne vurderingen skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Departementet foreslo videre at det i lovutkastet § 2–6 annet ledd skal fremgå at legen skal innhente den informasjon som er nødvendig for å foreta en helhetsvurdering av paret.

2.8.4 Høringsinstansenes syn

Et fåtall av høringsinstansene har kommentert denne bestemmelse. *Bioteknologinemnda* og *Den Norske jordmorforening* støtter presiseringen om at det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.

Bioteknologinemnda uttaler bl.a.:

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

Bioteknologinemnda er delt i synet på hva konsekvensene kan være dersom paret motsetter seg at taushetsbelagt informasjon innhentes. Syv av medlemmene mener at par skal kunne nektes tilbud om assistert befruktning, mens fem av medlemmene mener disse ikke automatisk er uegnet for assistert befruktning.

Barneombudet stiller seg spørrende til denne bestemmelsen, og mener at bestemmelsen om psykososiale vurderinger av paret og vektlegging av parets omsorgsevne bør utgå. Barneombudet mener en slik vurdering kan resultere i at det skapes usikkerhet hos foreldrene, og at den kan oppleves krenkende. I stedet bør det innføres en bestemmelse om at foreldrene skal få god informasjon om særlige utfordringer de står overfor. Subsidiært foreslår Barneombudet at det tas inn i bestemmelsen et krav om at legen må benytte spesialistkompetanse som beskrevet i merknaden.

Senter for medisinsk etikk, UiO har ingen innvendinger mot at en lege skal foreta en psykososial vurdering av paret, men stiller spørsmål ved om legen alene har kompetanse til dette. Det pekes på at denne avgjørelsen, som i andre sammenhenger, bør tas av et tverrfaglig team.

Den norske lægeforening mener det er viktig at en slik vurdering gjøres mest mulig objektiv og ensartet, og anmoder om at det utarbeides klare retningslinjer for hva en slik vurdering skal bygge på.

Foreningen for ufrivillig barnløse uttaler i et tillegg til sin opprinnelige høringsuttalelse:

«Foreningen ser behov for å ha en lovhjemmel som åpner for å gi avslag til åpenbart uegnede foreldre, men reagerer på at det skal foretas en generell vurdering av den psykososiale omsorgsevnen av alle par som har behov for assistert befruktning. Muligheten til å gi avslag til åpenbart uegnede foreldre eksisterer innenfor rammen av dagens lovgivning, og foreningen ser ikke behovet for å endre dette.»

2.8.5 Departementets vurderinger

Bestemmelsen i dagens bioteknologilov tydeliggjør at det er en lege som avgjør om et par skal tilbys assistert befruktning. Med lege i denne sammenheng menes lege ved virksomheten som utfører assistert befruktning. Det fremgår av forarbeidene at det ofte vil være naturlig at det er legen som skal utføre behandlingen som avgjør dette. Legen skal i tillegg til å vurdere om lovens vilkår for å tilby assistert befruktning er oppfylt, foreta en medisinsk og psykososial vurdering av paret. Kravet om at det skal foretas en medisinsk og psykososial vurdering av paret er således en videreføring av gjeldende rett. I tillegg ble det i høringsnotatet foreslått at det skal framgå av lovteksten at det skal legges vekt på parets omsorgsevne og at det skal tas hensyn til barnets beste. Hensikten med å foreslå dette tatt inn i lovteksten var å tydeliggjøre viktige vurderinger

som skal foretas, men som kun fremgår av forarbeidene til gjeldende lov. I Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 49 uttales det:

«Den psykososiale vurdering kommer i tillegg til den medisinske vurdering. Det vil i hovedsak være en vurdering av om paret er i stand til å gå igjennom behandlingen og senere gi barnet en trygg oppvekst.»

Når samfunnet gjennom assistert befruktning medvirker til at barn blir unnfanget, er det naturlig at det også har et ansvar for at det foretas en vurdering av parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Dette er etter departementets oppfatning momenter som skal vektlegges i legens individuelle og helhetlige vurdering av paret. Norge er etter FN's barnekonvensjon forpliktet til å sørge for at barn får trygge oppvekstvilkår, og departementet mener derfor at det er viktig å synliggjøre hensynet til barnet i lovteksten.

Departementet kan imidlertid se at den foreslåtte presiseringen kan misforstås. Det har ikke vært departementets hensikt å innføre en tilsvarende vurdering av par som søker om assistert befruktning som det som i dag gjøres av par som søker om adopsjon. Som det fremgår av forarbeidene til gjeldende lov, skal det bl.a. vurderes om paret mentalt er i stand til å gå igjennom behandlingen. Assistert befruktning kan være en stor fysisk og psykisk belastning, og det er viktig at paret har vanlig god psykisk helse. Disse parene har ofte ønsket seg barn lenge, og departementet vil understreke at et slikt ønske om barn langt på vei kan være en sikkerhet for at barnet får en trygg oppvekst. For par hvor det kan være aktuelt å benytte donorsæd i behandlingen, er det viktig at legen forsikrer seg om at paret er innforstått med at barnet kan ønske å finne identiteten til sædgiver.

Hensikten med vurderingen vil i første rekke være å identifisere par som ikke bør starte opp behandlingen, eller som ikke vil være egnet som foreldre. Det bør legges til grunn at behandlende lege i de fleste tilfellene selv kan stå for vurderingen ved å foreta en god anamnese. Det følger av helsepersonellovens krav til faglig forsvarlighet at legen må innhente nødvendig spesialkompetanse til hjelp i den konkrete vurderingen av paret når legen selv ikke har nødvendig kompetanse til å foreta en slik vurdering. Slik kompetanse kan for eksempel være psykolog, psykiater eller sosialkurator. Dersom legen mener det er nødvendig å innhente taushetsbelagte opplysninger, forutsettes det at paret samtykker til at legen innhenter disse. Det bør også være i parets interesse at legen får et best mulig grunnlag for å treffe beslutningen. Departementet har imid-

lertid endret forslaget i høringsnotatet på dette punktet for å klargjøre at å innhente relevante opplysninger bare er noe som gjøres når legen finner det nødvendig.

I vurderingen av om paret skal tilbys assistert befruktning må det også foretas en medisinsk vurdering. I tillegg til å vurdere om paret oppfyller lovens medisinske vilkår for å kunne tilbys assistert befruktning, må det også legges vekt på kvinnens alder. Som veiledende aldersgrense for befruktning utenfor kroppen var det i forarbeidene til gjeldende lov anbefalt at kvinnen er over 25 år og under 38 år, og at mannen er innen rimelig aldersmessig avstand fra henne. Begrunnelsen for å sette en øvre aldersgrense har vært at muligheten for å bli gravid synker med alderen. I lys av utviklingen innen dette området siden 1994 har departementet kommet til at det kan være grunn til å angi en øvre aldersgrense på 40 år. Departementet vil understreke at selv om aldersgrensen er en anbefaling i forhold til når assistert befruktning kan tilbys, må den behandlende lege foreta en konkret vurdering i det enkelte tilfellet. Legen som fatter beslutning om at behandlingen skal iverksettes, har ansvar for å påse at det er foretatt medisinske og psykososiale vurderinger av paret.

På bakgrunn av merknaden fra Legeforeningen vil departementet be Sosial- og helsedirektoratet vurdere om det bør utarbeides nærmere retningslinjer for hva legens vurdering skal bygge på.

2.9 Sæddonasjon

2.9.1 Innledning

Departementet har av pedagogiske grunner funnet det hensiktsmessig å samle presentasjonen og vurderingen av de bestemmelsene som omhandler ulike sider ved sæddonasjon. Dette gjelder høringsnotatets forslag til §§ 2–7, 2–8 og 2–9. Departementet vil derfor i det følgende presentere gjeldende rett, forslaget i høringsnotatet, høringsinstansenes syn og departementets vurderinger samlet for disse bestemmelsene.

2.9.2 Gjeldende rett

I henhold til bioteknologiloven § 2–7 har helsepersonell en plikt til å sørge for at sædgivers identitet blir holdt hemmelig for barnet og paret, og tilsvarende at barnets og parets identitet blir holdt hemmelig for sædgiver.

Bioteknologiloven § 2–5 setter grenser for hvilke virksomheter som har adgang til å fryse ned eller på annen måte lagre sæd. Bestemmelsen viser

til § 8–1 og krever at kun institusjoner som er godkjent for kunstig befruktning kan fryse ned eller lagre sæd. Godkjenning av institusjoner ligger etter loven til departementet, men er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

Når det gjelder import av sæd, følger det av samme bestemmelse at dette bare kan skje etter særskilt godkjenning fra Statens helsetilsyn. All sæd importeres i dag fra Danmark og stammer fra anonyme sædgivere. Dette korresponderer med gjeldende § 2–7, som krever at sædgivers identitet holdes hemmelig.

Det følger av bioteknologiloven § 2–6 at det er behandlende lege som velger egnet sædgiver. Av lovens forarbeider fremgår det at man med «egnet sædgiver» mener sædgivere med et normalt spermogram og som ikke er bærer av arvelige eller smittsomme sykdommer. Det skal heller ikke foreligge mistanke om slik sykdom. Det heter videre at giveneren bør være en ung mann med god fysisk og psykisk helse, og at legen bør velge en sædgiver med samme øyenfarge som sosial og juridisk far (Ot.prp. nr. 37 (1993–94 side 50)).

2.9.3 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Etter en avveining av argumentene for og imot anonymitet foreslo departementet i stortingsmeldingen å oppheve sædgivers anonymitet (jf. St.meld. nr. 14 (2001–2002) side 29–30). Et flertall i Sosialkomiteen sluttet seg til dette. Selv om det også anføres argumenter for å opprettholde anonymiteten, nevner komiteens flertall en rekke argumenter som taler for at sædgivers anonymitet bør oppheves. De mest sentrale er:

- «– Barnet bør ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav. Det kan ha psykologisk og medisinsk betydning for barnet at det kjenner sitt opphav («Hvorfor er jeg som jeg er? Er jeg arvemessig disponert for spesielle sykdommer?»).
- Barn født etter sæddonasjon bør likebehandles med adoptivbarn, som i henhold til adopsjonsloven § 11 har rett på informasjon om identiteten til sine opprinnelige foreldre.
- FNs barnekonvensjon art. 7 sier at «så langt gjørlig» har barnet rett til få kjennskap til hvem foreldrene er. Barnets rett til å få vite bør veie tyngre enn potensielle foreldres ønske om anonymitet.
- Det har vært hevdet, og det kan etter komiteens syn lyde plausibelt, at man vil kunne få mer ansvarsfulle donorer når disse vet at de kan komme til å bli oppsøkt av barnet senere i livet.»

Flertallet konkluderte etter dette med at sædgivers anonymitet bør oppheves. De påpekte samtidig det nasjonale ansvaret for rekruttering av sædgivere og etablering av sædbanker ved godkjente behandlingsinstitusjoner. Behovet for bred informasjon om konsekvensene av lovendringen og om målet om at Norge skal ha nasjonal tilgang på sædgivere ble også påpekt i innstillingen. Komiteen understreket at Regjeringen bør ta initiativ til internasjonalt samarbeid med andre land med tilsvarende eller beslektet lovgivning på dette punktet. I romertallsvedtak I ble følgende besluttet:

«Stortinget ber Regjeringen legge til rette for at det etableres sædbanker ved godkjente behandlingsinstitusjoner, og at det gjennomføres en informasjonskampanje som kan virke rekrutterende for nasjonale donorer til slike banker.»

2.9.4 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet fulgte departementet opp forslaget i stortingsmeldingen og Sosialkomiteens uttalelser og foreslo å oppheve sædgivers anonymitet. Det ble særlig lagt vekt på viktigheten av å styrke barns rettigheter. I tillegg ble spørsmål om opplysningsplikt for foreldre, tidspunktet for når barnet kan få opplysninger og om andre skal kunne få tilgang til opplysninger om sædgiver drøftet. Det ble foreslått at kun barnet ved fylte 18 år skulle få rett til informasjon om sædgivers identitet og øvrig registrert informasjon om sædgiver. Bestemmelsen om at sædgiver ikke kan gis opplysninger om parets eller barnets identitet ble videreført i høringsnotatets lovforslag. I tillegg ble det tatt inn en bestemmelse om at behandlende lege plikter å sørge for at opplysninger om sædgivers identitet blir registrert og lagret.

I høringsnotatet ble dagens vilkår om at kun virksomheter som har adgang til å utføre assistert befruktning skal kunne fryse ned og på annen måte lagre sæd videreført. Det ble videre foreslått å videreføre gjeldende rett om at import av sæd bare skal kunne skje etter særskilt godkjenning. Som en følge av omorganiseringen av den sentrale sosial- og helseforvaltningen ble denne godkjenningsmyndigheten foreslått lagt til Sosial- og helsedirektoratet. Det ble videre tatt inn en ny bestemmelse om at det ikke skal være adgang til å lagre sæd etter giverens død.

Det ble også foreslått å videreføre bestemmelsen om at behandlende lege skal velge egnet sædgiver. Egnede sædgiver innebærer at sædgiveren blant annet må ha god fysisk og psykisk helse. I forbindelse med forslaget om å oppheve sædgivers an-

onymitet, foreslo departementet i høringsnotatet å lovfeste et vilkår om at sædgiver skal være myndig. Det ble videre foreslått å lovfeste et krav om skriftlig samtykke fra sædgiver om at sæden kan brukes til befruktning, og at det skal være adgang for sædgiver til å trekke tilbake samtykket så lenge sæden ikke har blitt benyttet til befruktning.

Det ble for øvrig foreslått et forbud mot å benytte sæd fra avdød giver.

2.9.5 Høringsinstansenes syn

En rekke høringsinstanser har uttalt seg om bestemmelsen som regulerer identitet ved sæddonasjon, og høringsinstansene er delt i synet på om anonymiteten til sædgiver bør oppheves.

Høringsinstanser som bl.a. *Sosial- og helsedirektoratet*, *Fylkesmannen i Sør-Trøndelag*, *Helse Bergen HF*, *Haukeland Universitetssykehus*, *Ullevål universitetssykehus HF*, *Rikshospitalet*, *Radiumhospitalet HF*, *Volvat medisinske senter*, *Det medisinske fakultet UiO* og *Foreningen for ufrivillig barnløse* går imot forslaget om å oppheve sædgivers anonymitet. Det vises til at dette er en etablert og prøvd behandling med gode resultater og få problemer. Det påpekes bl.a. at den nye sosiale situasjonen som vil oppstå som en følge av at anonymiteten oppheves har vi ingen erfaring med, og at den vil være etisk eksperimentell. Det uttales at det er store eksistensielle og etiske forskjeller mellom donorsædbarn og adopsjonsbarn. Det pekes på at risikoen for at tilbudet om sæddonasjon bortfaller er stor, og at iverksettelsen av et slikt forslag bør utsettes til de praktiske konsekvensene er løst, slik at tilbudet om sæddonasjon opprettholdes.

Rikshospitalet skriver at høringsnotatets opplysninger om at det ikke er et stort problem å få tak i sædgivere i Sverige er i strid med de opplysningene de har fra fagmiljøene i Sverige.

Den norske lægeforening og Bioteknologinemnda (9 mot opphevelse og 8 for opphevelse) er delt i synet på dette spørsmålet. *Legeforeningen* uttaler:

«I denne paragrafen foreslås sæddonors anonymitet opphevet og er begrunnet med at barnet skal ha rett til å vite sitt biologiske opphav. Dette er et sterkt etisk argument som man ikke uten videre kan avvise. Diskusjonen i Legeforeningens sentralstyre avspeiler at dette spørsmålet er vanskelig, og at sentralstyret er delt i dette spørsmålet. Et stort mindretall støtter forslaget om å oppheve sæddonors anonymitet av hensyn til barnets rett til å kjenne sin biologiske far. 1 medlem avsto fra å stemme. Et knapt flertall mener at et slikt vedtak kan skape unødvendige problemer og konflikter både for barnet, biologisk far og sosial far.»

Andre høringsinstanser, som bl.a. *Statens helse-tilsyn, Sametinget, Barneombudet, Rettsmedisinsk Institutt, Fylkesmannen i Oslo og Akershus, Høgskolen i Oslo, Norsk sykepleierforbund og Den Norske jordmorforening*, støtter forslaget om å oppheves ædgers anonymitet.

Rettsmedisinsk Institutt uttaler:

«I dag må det anses å være en allmenn oppfatning av at det er en menneskerett å kjenne sitt biologiske opphav. At våre helsemyndigheter skal stå for systematisk hemmeligholdelse av noe som oppfattes som vesentlig for den enkeltes identitet, ved å opprettholde tilbud om kunstig befruktning med sæd fra en anonym donor, synes derfor som en etterlevning fra deler av medisinsens historie som vi i dag ikke finner akseptable.»

Kun et fåtall av høringsinstansene som har uttalt seg til forslaget om å oppheve sædgers anonymitet, har uttalt seg om de andre spørsmålene som var drøftet i høringsnotatet.

Enkelte, bl.a. *Statens helsetilsyn*, støtter høringsnotatets forslaget om at det må høstes erfaringer med opphevelse av anonymitet før foreldrene ev. pålegges å informere barnet, og *Fylkeslegen i Buskerud* påpeker at det er nødvendig med et grundig forarbeid før det tas standpunkt til om sædgers identitet skal gjøres kjent i andre sammenhenger enn foreslått.

Andre, bl.a. *Sosial- og helsedirektoratet*, ber departementet vurdere opplysningsplikt for foreldre. *Senter for medisinsk etikk, UiO* reiser spørsmål ved om barnets interesse blir tilstrekkelig ivaretatt når foreldrene ikke pålegges opplysningsplikt, og at det vil skape usikkerhet hos de unge å måtte henvende seg til en offentlig instans.

De høringsinstansene som har uttalt seg om når barnet kan få opplysninger om sædger, støtter forslaget om 18 års grense. Det har heller ikke kommet innvendinger mot at det er tilstrekkelig at barnet ønsker å vite om det er unnfanget ved hjelp av donorsæd. *Sosial- og helsedirektoratet* uttaler at det må vurderes om sædger skal varsles når informasjon om hans identitet er gitt til barnet, slik at han er forberedt på at han kan bli kontaktet. Flere høringsinstanser uttaler at kun sædgers identitet bør oppgis til barnet, og ikke annen registrert informasjon.

Bioteknologinemnda uttaler:

«Bioteknologinemnda anbefaler at det bare er sædgers identitet (navn og adresse iht. folke-registeret) som skal oppgis til barnet, og ikke annen registrert informasjon som yrke, interesser, etc. Hvis sædger er død skal det ikke gis

informasjon om sædgers slekt og eventuelle andre barn. Dette for å hindre at pårørende til sædger får informasjon de ikke har samtykket til og muligens heller ikke har kjennskap til.»

Når det gjelder spørsmålet om andre enn barnet ved fylte 18 år kan få informasjon om sædger, er de høringsinstansene som har uttalt seg delt i synet på dette spørsmålet. Enkelte, bl.a. *Den Norske jordmorforening*, mener at kun barnet kan be om opplysninger, mens andre høringsinstanser, bl.a. *Den norske advokatforening*, mener at det i spesielle situasjoner også bør åpnes for at andre enn barnet selv når det ikke er fylt 18 år, kan få kjennskap til donors identitet. Det uttales at det er særlig ved medisinske tilstander dette kan være aktuelt, og foreningen foreslår at det lages et tillegg til § 2–7 om rett til foreldre eller andre med foreldreansvar til å få slik informasjon når barnet ikke er myndig.

Bioteknologinemnda er delt i anbefalingene til denne problemstillingen, og har delt uttalelsen inn i flere underpunkter:

- 13 av nemndas medlemmer «mener at barnet skal før det fyller 18 år kunne (direkte eller indirekte) ta kontakt med sædger i transplantasjonsøyemed i spesielle tilfeller, hvis dette kan gi en klar medisinsk gevinst for barnet».
- 1 medlem mener at barnet ikke under noen omstendigheter skal kunne kontakte sædger før det er 18 år.
- 7 av nemndas medlemmer «anbefaler at barn unnfanget med donorsæd skal kunne kontaktes av helsevesenet mhp. oppsøkende genetisk virksomhet bare i de tilfeller der barnet har kjennskap til sædgers identitet».
- 8 av nemndas medlemmer «anbefaler at barn unnfanget ved donorsæd på særskilte vilkår skal kunne kontaktes mhp. oppsøkende genetisk virksomhet, også i de tilfeller der barnet ikke allerede har kjennskap til sædgers identitet».
- En samlet Bioteknologinemnd anbefaler at sædger skal kunne kontaktes av helsevesenet pga. informasjon om genetisk sykdom som har framkommet om barnet i de tilfeller der barnet ikke kan (fordi det ikke har fylt 18 år) eller ønsker å kontakte sædger selv. Informasjon til sædger skal gis uten å opplyse om barnets identitet eller alder.

Sosial- og helsedirektoratet har ikke eksplisitt tatt standpunkt til om andre enn barnet før fylte 18 år skal kunne få opplysninger om sædger, men uttaler:

«Vanlig rutine ved organ- eller beinmargsdonasjon inkluderer søk blant nære slektninger og

(internasjonale) register etter egnede givere. Det er svært usannsynlig at barnet vil ha samme vevstype som mor eller far. Derfor har det etter vårt syn ingen hensikt å opplyse om sædgivers identitet i slike tilfeller.

Situasjonen er noe mer komplisert i tilfelle der det oppdages alvorlig arvelig sykdom eller arvelig disposisjon for sykdom hos sædgiver som han ikke er kjent med, jf. høringsnotatet del II kapittel 2.11. For det første medfører dette at register over sædgivere til enhver tid er oppdatert angående sædgivers helsetilstand. Vi stiller spørsmål om det i det hele tatt vil la seg gjennomføre i praksis. Dessuten kan slik registrering føles som en unødvendig ekstra belastning for potensielle sædgivere. Og føre til at det blir enda vanskeligere å rekruttere egnede givere. Viktigheten av at barnet/ og eller barnets foreldre informeres om slik sykdom hos sædgiver kan også diskuteres. Etter vårt syn vil dette kun gjelde sykdommer hvor det finnes behandlingsmuligheter og det er viktig at behandlingen igangsettes presymptomatisk. En slik situasjon vil så godt som aldri forekomme.»

Flere høringsinstanser ber departementet om å presisere at loven ikke har tilbakevirkende kraft.

Enkelte av høringsinstansene har uttalt seg til de praktiske sidene ved opphevelsen av anonymitet for sædgiver. Det er imidlertid uenighet om det bør innføres et nasjonalt register over sædgivere, eller om sykehuset der barnet er født er en kompetent institusjon for å gi informasjon om sæddonor.

Bioteknologinemnda uttaler:

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

Statens helsetilsyn mener at det istedenfor behandlende lege bør stå «den institusjon som utfører den kunstige befruktningen» eller «behandlende lege i spesialisthelsetjenesten».

Flere høringsinstanser har kommentert ulike forhold ved høringsnotatets forslag til bestemmelse om valg av sædgiver. Det er bl.a. påpekt at det bør framgå av lovteksten at det ikke skal utføres genetiske undersøkelser av donor i forbindelse med sæddonasjon, og at det bør reguleres hvor mange ganger sæd fra en donor benyttes.

Senter for medisinsk etikk, UiO uttaler at det er vanskelig å se hvordan bruk av donorsæd fra en avdød person kan være en ekstra belastning for bar-

net, og at det er vanskelig å se hvordan dette skulle stride verken mer eller mindre mot et kristent eller humanistisk menneskesyn enn bruk av donorsæd fra levende gener.

Den norske lægeforening er delt i synet på om sæd fra avdøde donorer kan benyttes, og *Volvat medisinske senter* viser til at det ikke vil være mulig å gjøre inseminasjon med bruk av frossen sæd med full sikkerhet om at donor er i live. Det foreslås at bestemmelsen endres til «tilstrebes» at sæden ikke brukes.

Bare Bioteknologinemnda har uttalt seg til høringsnotates forslag til bestemmelse om lagring av sæd, og nemnda (15 mot 3) støtter forslaget om at det ikke skal være tillatt å lagre eller importere sæd fra avdøde.

2.9.6 Departementets vurderinger

2.9.6.1 Identitet ved sæddonasjon

Helt siden assistert befruktning ble et behandlingstilbud i Norge, har spørsmålet om sædgivers anonymitet vært et omdiskutert tema. Da det første forslaget om lov om kunstig befruktning ble behandlet i Stortinget i 1987 var det en omfattende debatt om hvorvidt sædgiver skulle være anonym.

Departementets forslag i høringsnotatet var en oppfølging av stortingsmeldingen og Stortingets behandling av denne. Departementet har merket seg at høringsinstansene er delt i synet på om sædgiver skal være anonym, og at flere høringsinstanser har gått imot forslaget i høringsnotatet. Det argumenteres bl.a. med at dette er en etablert og prøvd behandling med gode resultater og få problemer, og at konsekvensene av å oppheve anonymiteten i praksis innebærer at tilbudet om assistert befruktning med donorsæd i Norge bortfaller. Departementet viser til Legeforeningens uttalelse som på en god måte synliggjør de dilemmaene man her står ovenfor, og hvilke avveininger som foretas.

Etter departementets oppfatning bør det viktigste vurderingstemaet i dag være hva som er best for barnet. Departementet viser til FNs konvensjon om barns rettigheter, og legger stor vekt på at det er viktig å styrke barns rettigheter. I henhold til artikkel 7 i konvensjonen har barnet så langt det er mulig rett til å kjenne sine foreldre. Departementet mener at dette hensynet må veie tungt når samfunnet tilbyr bruk av donorsæd ved assistert befruktning. Departementet er av den oppfatning at barn unnfanget ved donorsæd som ønsker å få kunnskap om sin biologiske bakgrunn bør få mulighet til dette.

Når det gjelder Rikshospitalets uttalelse om at fagmiljøene i Sverige skal ha opplyst at det er et

stort problem å få tak i sædgivere i Sverige, viser departementet til punkt 2.9.6.6. hvor situasjonen i Sverige er nærmere beskrevet. Der fremgår det bl.a. at antallet sædgivere gikk dramatisk ned umiddelbart etter at anonymiteten ble opphevet, men at de nå har lykket med å bygge opp en tilfredsstillende sædgivergruppe. Selv om opphevelse av sædgivers anonymitet kan få konsekvenser for omfanget av slik virksomhet i Norge, enten ved at det blir vanskelig å rekruttere nok sædgivere eller fordi parene reiser til utlandet, er departementet av den oppfatning at hensynet til barnets mulighet til å kunne få opplyst sædgivers identitet veier tyngst, og derfor bør være det avgjørende argumentet i denne sammenheng. Departementet viser også til Stortingets behandling av spørsmålet, og viderefører høringsnotatets forslag om å oppheve sædgivers anonymitet.

Departementet har funnet det mest hensiktsmessig å redegjøre for vurderingene av de ulike problemstillingene som er aktuelle i den rekkefølge som departementet vil foreslå de nye bestemmelsene.

2.9.6.2 Barnets rett til opplysninger om sædgiver

I forbindelse med opphevelse av sædgivers anonymitet er det foreslått at barnet skal være fylt 18 år før det kan be om opplysninger om sædgiver. Dette samsvarer med adopsjonsloven, hvor barnet fra fylte 18 år har krav på å få opplyst fra departementet hvem de opprinnelige foreldrene er. De høringsinstansene som har uttalt seg, har støttet dette forslaget og departementet foreslår å videreføre denne bestemmelsen.

Adopsjonsloven inneholder også en plikt for adoptivforeldrene til så snart som mulig å fortelle barnet at det er adoptert. Departementet har vurdert om det skal innføres en tilsvarende opplysningsplikt for foreldre til barn unnfanget ved hjelp av donorsæd. Høringsinstansene som har uttalt seg har vært delt også i synet på dette. Selv om det er flere problemstillinger som er felles for adopsjon og for opphevelse av sædgivers anonymitet, vil departementet vise til at det også er flere ulikheter. For barn unnfanget ved assistert befruktning med donorsæd, vil mor være biologisk mor. Dette er forskjellig fra adopsjon, hvor ingen av foreldrene er biologiske foreldre og barnet i mange tilfeller også vil ha et annet utseende enn foreldrene.

Når det gjelder spørsmålet om man ivaretar barnets interesser uten opplysningsplikt, vil departementet vise til at det også fra barnets ståsted er viktig at informasjonen om at de er unnfanget ved donorsæd formidles til barnet på en slik måte at det

gagner dets utvikling. Da er det nødvendig med engasjement og forståelse fra foreldrenes side. Etter departementets vurdering vil ikke en opplysningsplikt nødvendigvis føre til en slik forståelse hos foreldrene. Departementet vil imidlertid understreke at foreldre som har fått barn ved hjelp av donorsæd har et særlig ansvar for å gi barnet mulighet til å kjenne sitt biologiske opphav. Etter departementets oppfatning vil det imidlertid være mest hensiktsmessig å høste erfaring i forbindelse med bruk av identifiserbare sædgivere før det eventuelt vurderes en plikt for foreldre til å fortelle hvordan barnet har blitt til. Departementet har derfor på det nåværende tidspunkt ikke funnet grunnlag for å innføre en opplysningsplikt i loven, og det vil således være opp til det enkelte foreldrepar å avgjøre om og eventuelt når de vil fortelle barnet om dette. Departementet vil imidlertid i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet påse at det formidles erfaringer fra Sverige og utvikles materiell, for eksempel brosjyrer eller lignende. På denne måten kan foreldrene få bistand og hjelp til å finne ut hvordan de på en mest mulig adekvat måte kan informere sitt barn om hvordan det har blitt til.

I lys av dette har departementet kommet til at det ikke bør være et krav om at barnet *vet* at det er unnfanget ved hjelp av donorsæd for å få svar på om det er tilfelle. Også barn som *antar* eller *ønsker* å vite om de er unnfanget ved bruk av donert sæd bør kunne få informasjon om dette, og i så fall få opplysninger om sædgiveren. Departementet legger til grunn at barnet må vært fylt 18 år også for å få opplyst dette.

I høringsnotatets lovforslag var det foreslått at barnet skulle få opplyst sædgivers identitet og øvrig registrert informasjon om sædgiver uten at dette var nærmere drøftet i høringsnotatet. Enkelte høringsinstanser, som bl.a. *Bioteknologinemnda* og *Sosial- og helsedirektoratet*, har imidlertid kommentert dette og anfører at det kun bør gis informasjon om sædgivers navn og adresse i henhold til Folkeregisteret, ikke annen informasjon om yrke el. Det uttales bl.a. at dersom sædgiver er død, skal ikke barnet ha rett til informasjon om sædgivers øvrige familie. Departementet er enig i disse påpekningene og finner at hensynet bak å oppheve anonymiteten er tilstrekkelig ivaretatt ved at det kun gis opplysninger om sædgivers identitet. Departementet har derfor foreslått å endre lovteksten i tråd med dette.

Sosial- og helsedirektoratet har foreslått at sædgiver bør orienteres når barnet henvender seg og ber om opplysninger om hans identitet, slik at han kan være forberedt på at barnet kan ta kontakt. Etter departementets vurdering vil det være viktig å

forberede alle sædgivere på muligheten for at barn kan ta kontakt. Det at et barn ønsker opplyst identiteten innebærer nødvendigvis ikke at vedkommende også ønsker å ta kontakt med sædgiver. I en slik situasjon vil det heller ikke være ønskelig at giver orienteres. Etter departementets syn vil det ikke være hensiktsmessig at det legges til rette for en slik orientering.

Som det framgår av lovforslaget er det kun *barnet selv* som har rett til å be om opplysninger om sædgivers identitet. Bakgrunnen for dette er at det er hensynet til barnet og barnets mulighet til å kjenne sitt opphav som har vært et avgjørende argument for forslaget om å oppheve sædgivers anonymitet. I høringsnotatet ble det reist spørsmål om hvorvidt det i spesielle medisinske tilfeller burde være en adgang for andre til å få kjennskap til sædgivers identitet. Høringsinstansene har hatt ulikt syn på dette spørsmålet, og har synliggjort at det er en rekke ulike problemstillinger det i så fall må tas hensyn til. Departementet viser dessuten til uttalelsen fra Sosial- og helsedirektoratet hvor det påpekes at problemstillingen kun vil være aktuell i et svært lite antall tilfeller. Direktoratet og enkelte andre høringsinstanser har dessuten pekt på at å åpne for at andre skal få tilgang til opplysninger om sædgiver kan være et forhold som kan vanskeliggjøre rekrutteringen av sædgivere. Departementet legger til grunn at dersom det skulle oppstå situasjoner hvor det står om barnets liv, vil disse kunne håndteres med utgangspunkt i nødrettsvurderinger. Etter departementets vurdering har det i høringsrunden ikke framkommet grunnlag for å endre høringsnotatets forslag på dette punkt, og departementet foreslår derfor å opprettholde bestemmelsen i tråd med forslaget i høringsnotatet.

Bestemmelsen vil ikke få tilbakevirkende kraft, og loven vil derfor gjelde for barn unnfanget ved hjelp av donorsæd etter at denne loven har trådt i kraft.

Register

Et fåtall høringsinstanser har kommentert spørsmålet om hvordan barnet skal få vite sædgivers identitet. Høringsinstansene har imidlertid ulikt syn på om det bør innføres et nasjonalt register over sædgivere, eller om den enkelte virksomhet som foretar assistert befruktning skal ha egne registre. Departementet er kommet til at det antagelig vil være mest hensiktsmessig å bygge opp et sentralt register. Registeret skal kun inneholde opplysninger om sædgivers identitet. Denne skal kunne identifiseres gjennom en kode som kan gjenfinnes i mors journal. Dette innebærer at barnet først må få

opplyst donorkoden fra mors journal og deretter bruke denne i det sentrale registeret for å finne fram til sædgivers identitet. Dersom barnet har behov for bistand til å finne frem til dette, forutsettes det at donorregisteret kan bistå barnet. Det kan være naturlig å legge et slikt register til en sædbank ved en virksomhet som er godkjent for å utføre assistert befruktning med donorsæd. Da vil flere sider ved virksomheten foregå på samme sted, slik at helsepersonell som har ansvar for behandlingen også er de som etter hvert vil få erfaring med barn som ønsker å få opplyst sædgivers identitet. I tillegg vil virksomhetens øvrige fagfolk kunne bistå i forbindelse med at slik informasjon gis til barnet. Det er enkelte praktiske spørsmål som må avklares før det endelig kan avgjøres hvordan dette skal organiseres. Det vises til punkt 2.9.6.6 hvor det fremgår at det er nedsatt en arbeidsgruppe som skal utrede og fremme forslag til hvordan de praktiske forholdene i forbindelse med opphevelse av sædgivers anonymitet skal løses.

Det vises til lovforslaget § 2–7 Barnets rett til opplysninger om sædgiver og § 2–8 Donorregister.

2.9.6.3 Sædgiver

På bakgrunn av forslaget om å oppheve anonymiteten for sædgiver, har departementet funnet det hensiktsmessig å utarbeide forslag til en ny bestemmelse som retter seg mot aktuelle sædgivere. I høringsnotatet ble det foreslått å lovfeste et vilkår om at sædgiver skal være myndig. Etter departementets syn er det viktig at den som skal donere sæd har en tilstrekkelig moden og innsiktsfull innstilling til sæddonasjon. Det er også viktig at den som donerer sæd er innforstått med de konsekvensene det kan få for ham senere i livet. Han må ha tenkt nøye igjennom det faktum at han etter 18 år eller mer kan bli oppsøkt av en person som han er biologisk opphav til. I høringsrunden har departementet ikke mottatt merknader til dette. Det har heller ikke kommet merknader til lovforslagets krav om skriftlig samtykke fra sædgiver om at sæden kan brukes til befruktning og om sædgivers adgang til å trekke tilbake samtykket så lenge sæden ikke har blitt benyttet til befruktning. Dette er etter departementets vurdering en viktig bestemmelse for å sikre at sædgiver har forstått konsekvensene av å donere sæd. Muligheten til å trekke samtykke tilbake er hensiktsmessig for å kvalitetssikre sædgivers beslutning. Departementet har ikke funnet noe grunnlag for å endre dette, og fastholder forslaget. I tillegg er det foreslått å ta inn i lovteksten at sædgiver også må samtykke til at hans identitet regi-

streres i donorregisteret. Sædgiver kan ikke tilbakekalle samtykke til registrering etter at befruktning har funnet sted.

Når det gjelder spørsmålet om sædgiver skal kunne få opplyst parets eller barnets identitet, viser departementet til adopsjonsloven hvor det framgår at barnets biologiske foreldre ikke skal opplyses om identiteten til adoptivforeldrene. Det foreslås at dette reguleres tilsvarende når det gjelder sædgivere. En bestemmelse om at sædgiver ikke skal gis opplysninger om barnets eller parets identitet er en videreføring av gjeldende rett på dette punkt, og det har ikke framkommet synspunkter i høringsprosessen som har gitt grunnlag for å revurdere dette.

Departementet understreker at sædgiver ikke vil kunne få rettigheter og plikter som far overfor barn som han som sædgiver er biologisk opphav til. Det vil ikke eksistere noe rettsforhold, f.eks. i forhold til arv, mellom barnet og sædgiveren og hans slekt.

Det følger av barnelova 8. april 1981 nr. 7 §§ 3 og 4 at far til barnet som hovedregel er den som moren er gift med ved fødselen eller den som vedgår farskapet under svangerskapet eller etter at barnet er født. Dersom det reises farskapssak, følger det av barnelova § 9 fjerde ledd at

«Er det utført inseminasjon på mora, og ekte-mann eller sambuar har gitt samtykke til inseminasjonen, skal det seiast dom for at han er faren, dersom det ikkje er lite truleg at barnet er avla ved inseminasjonen.»

Når det i høringsnotatet foreslås at donorsæd også kan benyttes ved befruktning utenfor kroppen vil dette også gjelde når barnet er blitt til ved befruktning utenfor kroppen ved hjelp av donorsæd. Bestemmelsen i barneloven foreslås derfor endret, jf. 2.18.

Det heter videre i barnelova § 9 femte ledd at sædgiver ikke kan dømmes til far. Av dette følger at det ikke vil ha noen hensikt å reise farskapssak i slike tilfeller. Endringene i barnelova i lov om endringer i lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre som ble vedtatt av Stortinget 12. desember 2002 medfører ingen endringer når det gjelder farskapssaker for domstolen i denne sammenheng. Det vises til lovforslaget § 2–9 Sædgiver

2.9.6.4 Valg av sædgiver

Høringsinstansene har ikke hatt innvendinger til at behandlende lege skal velge egnet sædgiver. Departementet vil presisere at bestemmelsen er rettet mot behandlende lege ved den virksomhet som ut-

fører assistert befruktning, og bestemmelsen fastslår at det er behandlende lege som velger sædgiver. Med egnet sædgiver mener departementet at det bør tilstrebes å benytte sæd fra en sædgiver som har samme fysiske karakteristika, dvs. høyde og hud-, hår- og øyefarge som barnets juridiske og sosial far. Det vil ikke være anledning til å velge sædgiver ut fra andre egenskaper. I praksis vil behandlende lege henvende seg til en sædbank med en slik «kravspesifikasjon». Når det gjelder hvilke medisinske krav som må være oppfylt for at en person kan benyttes som sædgiver, vises det til 2.9.6.5 for en nærmere beskrivelse av dette.

I forbindelse med at sædgivers anonymitet oppheves, må nødvendige opplysninger registreres og meldes til donorregisteret, slik at det i ettertid vil være mulig å finne ut om barnet er unnfanget ved hjelp av donorsæd og å finne fram til sædgivers identitet. Opplysningene må bl.a. registreres i mors journal. Videre må resultatet av den enkelte behandling meldes til sædbanken og /eller donorregisteret slik at man både har oversikt over hvor mange barn den enkelte sædgiver er biologisk far til, og mulighet til senere å informere barnet om sædgivers identitet. I praksis vil det ofte være behandlende lege som registrerer og melder slike opplysninger. Men for å sikre at dette ikke skal være opp til en enkelt person, har departementet foreslått å legge denne plikten på den godkjente virksomheten.

Det vises til lovforslaget § 2–10 Valg av sædgiver.

2.9.6.5 Lagring og import av sæd

I høringsrunden har det ikke fremkommet vesentlige merknader til gjeldende bestemmelse som regulerer lagring og import av sæd. En konsekvens av at sædgivers anonymitet oppheves, vil være at en eller flere av virksomhetene som lagrer sæd vil kunne få en ny oppgave. I dag er det to sædbanker i Norge, en ved St. Olavs Hospital og en på Rikshospitalet. Disse lagrer sæd fra kreftpasienter som forventes å få forplantningsevnen betydelig redusert på grunn av behandling. I Norge finnes det i dag ikke sædbanker som mottar donorsæd. All inseminasjon med donorsæd foregår med importert frossen sæd fra den private danske sædbanken Cryos, hvor sædgivere er anonyme. Ved opphevelse av anonymiteten vil det ikke lenger være mulig å importere frossen sæd fra Danmark. Det vil derfor bli behov for å rekruttere sædgivere i Norge. Sædbankvirksomhet med donorsæd krever et visst apparat, og det er nødvendig med en viss befolkningskonsentrasjon for å kunne få givere. I samråd med Sosial-

og helsedirektoratet vil departementet vurdere hvordan dette mest hensiktsmessig kan organiseres, herunder om det er tilstrekkelig med kun en sædbank, eller om det er nødvendig å etablere flere.

For å sikre at det skal være mulig for barnet etter fylte 18 år å finne fram til sædgivers identitet uavhengig av hvilket system for registrering som opprettes, har departementet foreslått å lovfeste at sædbanken har et ansvar for at opplysningene om sædgivers identitet registreres og meldes til et donregister.

Departementet foreslår å videreføre en godkjenningsordning for at virksomheter skal kunne lagre sæd. Departementet har imidlertid ikke funnet grunnlag for å videreføre en regulering av lagringsmetoden eller vilkåret om at det kun er virksomheter som er godkjent for assistert befruktning som kan lagre sæd. Virksomheter som ønsker å lagre donorsæd må søke om tillatelse til dette.

Forslaget om å oppheve anonymiteten til sædgiverne, innebærer at dagens import av sæd fra Danmark hvor sædgifverne er anonyme, ikke kan fortsette. Det kan imidlertid bli aktuelt å importere sæd fra Sverige, hvor man har hatt identifiserbare sædgivere siden den svenske loven om inseminasjon trådte i kraft i 1985. Departementet foreslår derfor å videreføre gjeldende rett om at import av sæd bare skal kunne skje etter særskilt godkjenning.

Departementet foreslo i høringsnotatet at det ikke skal være adgang til å bruke sæd fra avdød giver. Enkelte høringsinstanser har kommentert bestemmelsen og bedt departementet om å revurdere dette forbudet. Etter departementets vurdering vil det kunne bli en ekstra belastning for barnet å få vite at biologisk far døde før barnet ble unnfanget. Departementet vil derfor fastholde forslaget til bestemmelse om at sæd ikke skal benyttes til befruktning etter at sædgiver er død. Dette gjelder både sæd fra sædgiver og fra ektefelle eller samboer til kvinnen som gjennomgår assistert befruktning. I forhold til bruk av ektefelles eller samboers sæd vil dette også ivaretas av lovforslagets vilkår om at det må foreligge skriftlig samtykke foran hvert behandlingsforsøk. Når det gjelder kontroll av om sædgiver lever, kan dette f.eks. skje ved at sædgivers navn kontrolleres mot folkeregisteret før sæden tas i bruk. Etter departementets vurdering vil det være mest hensiktsmessig at sædbanken kontrollerer at sædgiver lever før sæden utleveres til behandlende lege. Departementet har derfor foreslått en lovtekst i tråd med dette.

I lys av høringsinstansenes uttalelser, har departementet på nytt vurdert forslaget i høringsnotatet om at sæd ikke skal lagres etter at den som sæ-

den stammer fra er død. Etter departementets vurdering er det ingen grunn til å oppbevare sæden etter at giver er død, og sædbankene må etablere rutiner slik at det med jevne mellomrom destrueres sæd fra avdøde givere. Departementet har imidlertid ikke funnet det nødvendig å lovfeste dette fordi hensynet til barnet ivaretas ved at det ikke er anledning til å bruke sæd til befruktning etter givers død. Departementet foreslår at lovutkastet endres på dette punkt.

Det er godkjent sædbank som vil ha ansvaret for å rekruttere aktuelle sædgivere. Sædgiveren må ha god fysisk og psykisk helse. Han må ha et normalt spermatogram, og må ikke være bærer av arvelige eller smittsomme sykdommer. Departementet vil imidlertid understreke at det ikke er aktuelt å be sædgivere om å foreta genetiske undersøkelser. Sædbanken må videre informere sædgiver om at han kan bli oppsøkt av eventuelle barn og forsikre seg om at sædgiver er innforstått med dette. Det vises også til punkt 2.9.6.3 hvor sædgivers samtykke omtales. Når det gjelder spørsmålet om hvor mange ganger sæd fra en giver kan benyttes, om det skal være en øvre aldersgrense for sædgiver, hvilke opplysninger om sædgiver som skal registreres, og hvordan disse skal registreres og oppbevares, foreslår departementet at dette reguleres nærmere når arbeidsgruppen som er omtalt i punkt 2.9.6.6 har avsluttet sitt arbeid. Det vises til den foreslåtte forskriftshjemmelen i § 2–12. Det vil også være aktuelt å vurdere om det skal utarbeides et standardisert skjema for de opplysningene som skal innhentes om sædgiver.

Det vises til lovforslaget § 2–11 Lagring og import av sæd.

2.9.6.6 Forskrifter

For å kunne gjennomføre en opphevelse av anonymiteten for sædgivere, er det enkelte praktiske spørsmål knyttet til bl.a. organisering av sædbanker, rekruttering av sædgivere og registrering av sædgivers identitet som må løses.

Den største utfordringen ved opphevelse av anonymiteten ligger i rekrutteringen av sædgivere. Flere høringsinstanser har også uttrykt stor bekymring for dette. Da anonymiteten ble opphevet i Sverige, endret typen sædgivere seg fra unge vernepliktige til modne menn, og antallet sædgivere gikk ned. Sædgivere i Sverige rekrutteres først og fremst blant blodgivere. Sosialstyrelsen har opplyst at assistert befruktning med donorsæd alltid kun har utgjort en liten del av tilbudet innen assistert befruktning. Sverige har aldri importert sæd fra utlandet, og det har alltid vært ventetid for å få utført

assistert befruktning med donorsæd. Da anonymiteten ble opphevet, gikk andelen sædgivere dramatisk ned med en gang. Etterhvert har de lyktes med å bygge opp en tilfredsstillende sædgivergruppe. Etterspørselen etter donorsæd gikk ned da metoden ICSI ble et tilbud innen assistert befruktning. Kun offentlige sykehus kan utføre assistert befruktning med donorsæd, og i dag tilbys dette ved seks klinikker i Sverige. Hver klinikk har sin egen sædbank og til sammen er det ca. 30 sædgivere til enhver tid. Det er ikke stilt krav om aldersgrense, men det er et krav til legen om å benytte sæd av god kvalitet. Ventetiden på behandling med donorsæd er ½ – 1 år, det samme som den var før sædgivers anonymitet ble opphevet. I en artikkel i Läkartidningen i 1998 om giverinseminasjon i Umeå etter 1995 fremgår følgende:

«Sammenfatningsvis kan vi påstå at den nye inseminasjonslagen inte haft någon långvarig effekt på vår inseminasjonsverksamhet. Tvärtom har verksamheten förbättrats med avseende på både resultat og kvalitet.»

Etter departementets vurdering vil det være naturlig å høste erfaringer fra Sverige når det skal legges til rette for rekruttering av sædgivere i Norge.

Blant annet på bakgrunn av høringsinstansenes uttrykte bekymringer om de praktiske konsekvensene som oppheving av sædgivers anonymitet medfører, har departementet i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet, nedsatt en arbeidsgruppe som gjennomgår de praktiske utfordringene for å finne frem til hensiktsmessige løsninger. Slik kan det legges til rette for en rekruttering av sædgivere, opprettelse av nødvendige registre og etablering av sædbanker før loven trer i kraft. Det vil være nødvendig å fastsette nærmere retningslinjer på flere områder, og det kan være hensiktsmessig å utarbeide forskrifter på enkelte av disse.

Det vises til lovforslaget § 2–12 Forskrifter.

2.10 Behandling av sæd før befruktning

2.10.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 2–8 fastslår at behandling av sæd før befruktning for å velge barnets kjønn bare er tillatt dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom. Bestemmelsen regulerer både behandling av ektefellens/samboerens sæd og donorsæd. Bakgrunnen er at kvinner som er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom kan føde alvorlig syke gutter. Dersom barnet blir ei jente,

vil hun selv kunne bli bærer av den alvorlig arvelig kjønnsbundne sykdommen, men hun vil ikke bli syk. Ett eksempel er blødersykdom.

2.10.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet å videreføre bestemmelsen om behandling av sæd før befruktning uten materielle endringer. Det ble videre vist til at bruk av teknikker for å velge kjønn i forbindelse med kunstig befruktning er en behandlingsform hvor det bør kreves godkjenning. Dette ble derfor presisert i høringsnotatets 2.18 om godkjenning av behandlingsformer.

2.10.3 Høringsinstansenes syn

Kun et fåtall av høringsinstansene har uttalt seg til denne bestemmelsen, og det har ikke framkommet vesentlige merknader.

2.10.4 Departementets vurderinger og forslag

Det utføres ikke seleksjon av sæd i Norge i dag. Fagmiljøet innen assistert befruktning i Norge opplyser at årsaken til dette er at teknikken som til nå har vært aktuell fortsatt anses som svært eksperimentell. I den aktuelle teknikken som benyttes farges DNA i sædcellene. Dette gjør det mulig å måle mengden DNA i cellen. Gjennom å måle DNA-mengden kan sædcellene sorteres etter kjønn fordi DNA-mengden vil være mindre for Y-kromosomet (gutt) enn for X-kromosomet (jente). Problemet er i følge fagmiljøet at fargestoffet som benyttes til å farge sædcellene kan være mutagent. Det innebærer at fargingen kan føre til små endringer i DNA i sædcellen, og det norske fagmiljøet er usikker på hvilke konsekvenser dette kan få for barnet. Departementet har fått opplyst at så vidt det norske fagmiljøet kjenner til, foregår dette heller ikke i andre land i Europa, men kun på en klinikk i USA. På denne klinikken er ikke metoden for selektering av sæd for å velge barnets kjønn begrenset til tilfeller hvor kvinnen er bærer av en alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

Selv om behandling av sæd på det nåværende tidspunkt ikke er aktuelt i Norge, synes ikke denne bestemmelsen å være kontroversiell. Departementet foreslår derfor at den videreføres uten materielle endringer. Etter departementets syn er det hensiktsmessig å videreføre denne muligheten med tanke på at det i fremtiden kan bli aktuelt å selektere sæd i Norge for å velge barnets kjønn. Bestemmelsen regulerer både behandling av ektefelles/

samboers eller sæd og av donorsæd. Det vises til at tilsvarende bestemmelse også er tatt inn i den danske loven om assistert befruktning.

Departementet vil videre foreslå at bruk av teknikker for å velge kjønn i forbindelse med assistert befruktning skal godkjennes. Det vises til lovforslaget § 2–19.

2.11 Genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk)

2.11.1 Innledning

Ved preimplantasjonsdiagnostikk gjøres det genetiske undersøkelser av det befruktede egget. Dette skjer ved at en enkelt celle på et befruktet egg fjernes to dager etter befruktningen. Den fjernede cellen undersøkes for den aktuelle arvelige sykdommen og/eller kjønn. Dersom aktuell sykdomsdisposisjon påvises, blir det befruktede egget destruert. Hvis ikke, implanteres det befruktede egget i kvinnens livmor.

2.11.2 Gjeldende rett

Preimplantasjonsdiagnostikk reguleres i dag av bioteknologiloven kapittel 4. I henhold til § 4–1 skal preimplantasjonsdiagnostikk forstås som genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det settes inn i livmoren.

§ 4–2 om anvendelse av preimplantasjonsdiagnostikk har følgende ordlyd:

«Et befruktet egg kan bare undersøkes genetisk i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, jfr. § 2–10. Kongen kan fastsette nærmere vilkår for adgangen til preimplantasjonsdiagnostikk.»

I henhold til § 4–3 er det forbudt å undersøke et befruktet egg for å velge barnets kjønn, unntatt i særlige tilfeller ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

Fra lovens forarbeider siteres:

«Tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk skal begrenses til familier med fremadskridende arvelige sykdommer uten behandlingsmuligheter. Slike sykdommer er sjeldne, og de medfører som oftest døden i tidlig barnealder. Kjønnbestemmelse av befruktet egg kan være aktuelt i forbindelse med alvorlig kjønnsbundet arvelig sykdom uten behandlingsmulighet». (Ot.prp. nr. 37 (1993–1994) side 53).

Da lovforslaget til bioteknologiloven ble behandlet i Stortinget, ble det vedtatt et forbud mot

forskning på befruktede egg, jf. bioteknologiloven § 3–1. Ettersom preimplantasjonsdiagnostikk hittil har vært regnet som en utprøvende metode, har dette forbudet i praksis vært til hinder for at denne formen for diagnostikk kan anvendes i Norge.

Ved Stortingets behandling av Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) i desember 2002, ble forbudet mot forskning på befruktede egg vedtatt videreført og presisert.

2.11.3 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen fremheves at departementet er svært kritisk til preimplantasjonsdiagnostikk, blant annet på grunn av den etisk problematiske sorteringen av befruktede egg. Det vises til at metoden ikke vil være aktuell pga. forbudet mot forskning på befruktede egg. Det anføres ellers at man har vurdert et eksplisitt forbud, men ønsker å beholde reguleringen slik at man, dersom metoden i fremtiden blir aktualisert, har et regelverk å falle tilbake på. Det vises videre til at departementet i forbindelse med proposisjonen vil vurdere spørsmålet om en egen godkjenningsordning for anvendt metode.

I Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 12–13 uttaler komiteens flertall:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at en åpning for preimplantasjonsdiagnostikk vil kunne innebære vektlegging av spesielle egenskaper hos fosteret, altså i praksis en sortering ut fra definerte kriterier. Flertallet ønsker ikke å tilrettelegge for en slik sortering, i det flertallet mener at en slik sortering allerede før implantasjon over tid også vil påvirke den alminnelige holdningen til fødte individer ut fra egenskaper.

Komiteen merker seg at Norges Handikapforbund har gått i mot preimplantasjonsdiagnostikk ut fra argumentasjonen om at dette bidrar til en sortering av individer ut fra egenskaper.

Etter komiteens syn er det foreldrenes selv-sagte rett å bestemme *hvorvidt* de ønsker å ha barn, mens det ikke kan være noen foreldrerett å bestemme *hvilke egenskaper* deres barn skal ha.

Komiteen er kjent med den unntaksbestemmelse som gjelder i bioteknologiloven §§ 4–2 og 4–3, som åpner for at preimplantasjonsdiagnostikk kan utføres i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.

(...) Flertallet er enig med Regjeringen i at denne form for diagnostikk er svært problema-

tisk fordi den innebærer sortering av spesielle genetiske egenskaper ved egget. Flertallet ber Regjeringen vurdere om kapittelet kan fjernes og erstattes med et forbud mot diagnostikk, og ber om at en kommer tilbake til dette i den varselede proposisjonen.»

2.11.4 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det på bakgrunn av komiteflertallets merknad og en gjennomgang av ulike forhold foreslått et eksplisitt forbud mot genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk). Forbudet omfattet også undersøkelse av et befruktet egg for å velge barnets kjønn. Lovteknisk fant departementet det hensiktsmessig å plassere forbudet i lovens kapittel om assistert befruktning.

2.11.5 Høringsinstansenes syn

En rekke høringsinstanser har uttalt seg til denne bestemmelsen, og høringsinstansene er delt i synet på forslaget om å innføre et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. Flere høringsinstanser, bl.a. *Fylkesmannen i Oslo og Akershus*, *Buskerud fylkeskommune*, *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon*, *Norsk Forbund for Utviklingshemmede* og *Menneskeverd*, støtter forslaget om forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. *Norsk Forbund for Utviklingshemmede* begrunner dette slik:

«NFU frykter at en åpning for preimplantasjonsdiagnostikk vil kunne innebære vektlegging av spesielle egenskaper hos fosteret, i praksis en sortering ut fra definerte kriterier. Preimplantasjonsdiagnostikk kan åpne for en uheldig utvikling.»

Et flertall av høringsinstansene, bl.a. *Statens helsetilsyn*, *Sosial- og helsedirektoratet*, *Norges forskningsråd*, *De nasjonale forskningsetiske komiteer*, *NTNU*, *Det medisinske fakultet UiB*, *Det medisinske fakultet UiO*, *Helse Bergen HF*, *Haukeland Universitetssykehus*, *Universitetssykehuset Nord-Norge UNN HF*, *Ullevål universitetssykehus HF*, *Volvat medisinske senter*, *Norsk sykepleierforbund*, *Den norske lægeforening*, *Den Norske jordmorforening* og *Foreningen for ufrivillig barnløse*, ønsker at preimplantasjonsdiagnostikk skal tillates. Flere av disse høringsinstansene understreker at metoden kun er tenkt anvendt der det forekommer alvorlige arvelige sykdommer, og at det må gjøres et unntak fra forbudet for slike tilfeller.

Norges forskningsråd skriver:

«Ved alvorlige tilstander hos embryo/foster vil preimplantasjonsdiagnostikk være et bedre al-

ternativ enn fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort. Derfor bør det åpnes for forskning på befruktede egg med formål å oppnå gode metoder for preimplantasjonsdiagnostikk. De etiske problematiske sidene ved disse metodene krever ekstra oppmerksomhet når det gjelder bruken av forskningsresultatene.»

Sosial- og helsedirektoratet uttaler:

«Det er vanskelig å innføre et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk uten å se dette i sammenheng med at befruktning utenfor kroppen kan finne sted når en av partene er bærer av alvorlig arvelig sykdom uten behandlingssmuligheter. Man kan tenke seg en situasjon hvor kvinnen/paret gjennomgår en IVF, etterfulgt av fosterdiagnostiske undersøkelser, som fastslår at barnet vil få den alvorlige sykdommen. Hvis sykdommen er tilstrekkelig alvorlig, og for eksempel medfører død under eller umiddelbart etter fødsel, må man kunne anta at kvinnen vil få innvilget senabort. En slik behandlingssyklus vil etter vår mening være en så stor belastning for kvinnen og paret, at det hverken er etisk eller medisinsk forsvarlig. Konsekvensen av å forby PGD kan følgelig bli at bærere av alvorlig sykdom ikke får tilbud om kunstig befruktning. (...)

Sosial- og helsedirektoratet anbefaler derfor at gjeldende lov kapittel 4 videreføres. Som følge av dette må det innføres en unntaksbestemmelse under lovforslaget kapittel 3, som tillater forskning på befruktede egg for å kvalitetssikre metodene som brukes ved PGD.»

Bioteknologinemnda er delt i synet på dette spørsmålet. 12 av medlemmene ønsker at preimplantasjonsdiagnostikk skal være tillatt. Disse medlemmene presiserer at § 3–1 «forbud mot forskning på befruktede egg» ikke bør tolkes til å innebære et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. Syv av nemndas medlemmer støtter departementets forslag om at preimplantasjonsdiagnostikk bør være forbudt.

Volvat medisinske senter uttaler:

«Et forbud i Norge gjør det umulig for helsearbeidere i Norge å assistere de få par dette gjelder til å få behandling utført i andre land der det er opprettet et godt behandlingstilbud.»

2.11.6 Departementet vurderinger

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven pekte bl.a. Helsetilsynet på at det har vært hevdet at det faktisk at metoden i loven er tillatt brukt på indikasjon, er en inkonsekvent holdning, så lenge loven samtidig inneholder et forbud mot forsk-

ning på befruktede egg. Videre pekte Bioteknologinemnda (2001) på at en utvikling når det gjelder preimplantasjonsdiagnostikk kan være at man ikke bare vil undersøke et befruktet egg for å forsikre seg om at barnet ikke har en arvelig sykdom, men at metoden også kan bli benyttet til å undersøke om barnet f.eks. kan være aktuell blodgiver for en syk søster eller bror. Bioteknologinemnda pekte videre på at en økt bruk av preimplantasjonsdiagnostikk for å undersøke egenskaper som ikke direkte er knyttet til det fremtidige barnets helse, kan åpne opp for en uheldig utvikling, der man velger et egg på bakgrunn av forskjellige ønskede genetiske betingede egenskaper. Bioteknologinemnda anførte videre at den tar avstand fra bruken av preimplantasjonsdiagnostikk som i stor grad vil innebære at man bruker fosteret og det fremtidige barnet som et middel.

På bakgrunn av bl.a. dette stilte departementet seg svært kritisk til preimplantasjonsdiagnostikk i stortingsmeldingen. Det ble imidlertid ikke foreslått et forbud mot metoden.

Som det fremgår av 2.11.3 ba Sosialkomiteens flertall under stortingsbehandlingen om at det i forbindelse med proposisjonen skulle vurderes et forbud. Flertallet viste til at de var enige med Regjeringen i at denne formen for diagnostikk er svært problematisk fordi den innebærer sortering av spesielle genetiske egenskaper ved egget.

På bakgrunn av en ny gjennomgang av metoden foreslo departementet et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk i høringsnotatet.

Etter at flere høringsinstanser har uttalt seg mot det foreslåtte forbudet mot preimplantasjonsdiagnostikk, har departementet vurdert spørsmålet på nytt.

Etter departementets vurdering innebærer dagens forbud mot forskning på befruktede egg, jf. bioteknologiloven § 3–1, at preimplantasjonsdiagnostikk ikke kan utføres i Norge. Det har vært hevdet at det er uklart hva som ligger i begrepet forskning og hvor langt forbudet mot forskning på det befruktede egget strekker seg. Dette spørsmålet er nå klargjort i Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) om terapeutisk kloning m.m. Fra de spesielle merknadene til § 3–1 om forbud mot forskning på befruktede egg siteres:

«Forbud mot forskning på befrukta egg, menneskeembryo og cellelinjer vil i denne føresegna også seie bruk av slike til opplæring, metodeutvikling og kvalitetsutvikling.»

En slik forståelse av begrepet forskning vil etter departementets vurdering innebære at preimplantasjonsdiagnostikk ikke kan utføres i Norge. For

det første er preimplantasjonsdiagnostikk fremdeles en utprøvende metode (dvs. at det ennå ikke er en etablert undersøkelsesmetode og at man har begrenset erfaring med metoden). For det andre vil det bare være aktuelt å bruke metoden i et fåtall tilfeller i Norge. Dette innebærer igjen at det vil kreves kontinuerlig vedlikehold og videreutvikling av metoden, noe som igjen medfører at det på det aktuelle stedet må drives aktivitet som må anses som forskning på befruktede egg. For det tredje forutsetter preimplantasjonsdiagnostikk at det er adgang til å anvende overtallige befruktede egg til kvalitetssikring av metoden. Dette er nødvendig for å sikre tilstrekkelig kvalitet på analyseresultatene. Dette vil trolig være tilfelle selv om metoden i fremtiden skulle gå over fra å være utprøvende til å bli vurdert som en etablert undersøkelsesmetode.

På denne bakgrunn er den rettslige situasjonen i dag slik at det faktisk og reelt er et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk, uten at dette fremgår eksplisitt av loven.

Departementet er videre enig med Sosialkomiteens flertall som stilte seg generelt kritisk til metoder som kan innebære en sortering av egenskaper på fosterstadiet. Etter departementets syn blir ikke en metode nødvendigvis mindre problematisk fordi om den skjer tidlig etter befruktningen. Som ved fosterdiagnostikk reiser preimplantasjonsdiagnostikk blant annet vanskelige spørsmål om hvilke sykdommer som skal anses som så alvorlige at det skal åpnes for undersøkelser. I motsetning til fosterdiagnostikk, som gjennom mange år har vært et offentlig tilbud i Norge, er imidlertid preimplantasjonsdiagnostikk ennå ikke tatt i bruk. Etter departementets syn bør det ikke etableres nye tilbud som innebærer en mulighet for sortering av befruktede egg ut fra egenskaper. Departementet vil også vise til den problemstillingen som ble tatt opp av Bioteknologinemnda, om at metoden kan bli praktisert for å finne et befruktet egg som har gener som kan brukes til å redde et annet menneske. Departementet er kjent med at metoden allerede praktiseres slik i USA. Departementet er svært kritisk til enhver metode som kan innebære at et menneske brukes som et middel for andre. Selv om vilkårene slik de er i dagens lov i Norge i utgangspunktet vil være til hinder for dette, vil det kunne være en fare for en utglidning og et press om at preimplantasjonsdiagnostikk også skal kunne brukes til andre formål.

Departementet legger videre vekt på hensynet til å ha et tydelig regelverk. Ved å beholde dagens regulering kan det for mange umiddelbart synes som om preimplantasjonsdiagnostikk er en metode som kan brukes i Norge. Som det fremgår bl.a. av

høringsuttalelsen fra Sosial- og helsedirektoratet forutsettes det at det gjøres unntak fra forbudet mot forskning på befruktede egg for å kunne tillate preimplantasjonsdiagnostikk. Departementet viser til at Stortinget nylig igjen har tatt standpunkt til reguleringen av forskning på befruktede egg, og har opprettholdt og presisert forbudet mot dette. Departementet viser videre til at det er en rekke etisk betenkelige sider ved metoden. En naturlig konsekvens av forbudet mot forskning på befruktede egg er et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. Departementet fastholder på denne bakgrunn høringsnotatets forslag om at det eksplisitt nedlegges et forbud mot genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk) i loven.

Departementet vil for øvrig vise til at behandling av sæd før befruktning, jf. lovutkastet § 2–13, eventuelt kan bli en alternativ metode ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom. Selv om det fortsatt er heftet stor usikkerhet til denne metoden, er det ikke knyttet de samme etiske betenkelighetene til denne. Det vises til omtalen av denne metoden i 2.10.

2.12 Anvendelse og tilbakeføring av befruktede egg

2.12.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 2–11 fastslår at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinnen de stammer fra. Av forarbeidene til bioteknologiloven (Ot.prp. nr. 37 (1993–94)) følger det at dette innebærer et forbud mot eggdonasjon. Det innebærer også et forbud mot forskning på befruktede egg. Dette følger eksplisitt av bioteknologiloven § 3–1. Ut over dette har gjeldende bioteknologiloven ingen andre bestemmelser som regulerer tilbakeføring av befruktede egg.

2.12.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å videreføre bestemmelsen som fastslår at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinnen de stammer fra. Departementet ønsket dessuten å tydeliggjøre at heller ikke *deler* av en annen kvinnes egg kan anvendes til annet enn tilbakeføring til den kvinnen materialet stammer fra. For å presisere dette, ble det foreslått at det skal fremgå av lovbestemmelsen at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring til den kvinnen som egget *i sin helhet* stammer fra. I høringsnotatet foreslo departementet under 2.19 en hjemmel til å gi forskrifter

med nærmere regler om tilbakeføring av befruktede egg.

2.12.3 Høringsinstansenes syn

Enkelte høringsinstanser, bl.a. *Norges Forskningsråd*, *NITO* og *Foreningen for ufrivillig barnløse*, har i kommentaren til denne bestemmelsen påpekt at det bør tillates forskning på overtallige befruktede egg.

Volvat medisinske senter mener denne bestemmelsen bør endres slik at den lyder «paret de befruktede eggene stammer fra kan bare anvendes om begge er i livet, er samboende og begge gir skriftlig samtykke.»

Den norske advokatforening mener denne bestemmelsen har fått en teknisk uheldig utforming og bør endres og samordnes med § 2–15.

Bioteknologinemnda mener at denne bestemmelsen er unødvendig, og at den kan fanges opp i andre bestemmelser. Det uttales bl.a.:

«Nemnda anbefaler derfor at donasjon av egg bare behandles i § 2–15; hvis man ønsker et eksplisitt forbud mot donasjon av deler av egg, kan det også omhandles i § 2–15. Alle former for behandling av egg (både befruktede og ubefruktede egg) til befruktning, inkludert overføring av materiale til egg, bør reguleres i § 2–16. Når det gjelder forskning på befruktede egg reguleres dette tilstrekkelig i § 3–1. Bioteknologinemnda kan derfor ikke se at det er noe behov for en egen paragraf om anvendelse av befruktede egg i tillegg til de nevnte paragrafene.»

Statens helsetilsyn og *Bioteknologinemnda* er enig i at det kan være hensiktsmessig å regulere spørsmålet om tilbakeføring av befruktede egg gjennom forskrift, men understreker samtidig at en individuell vurdering må ligge til grunn for å avgjøre hvor mange egg som skal tilbakeføres. *Bioteknologinemnda* peker på at departementet må se en ett-embryostrategi i sammenheng med egenbetaling. En høy egenbetaling vil motvirke muligheten til å kunne gjennomføre en ett-embryostrategi på frivillig basis.

Sosial- og helsedirektoratet mener at en individuell vurdering er å foretrekke framfor å forskriftsfeste at bare ett egg kan tilbakeføres. Det pekes på at egenandelen imidlertid kan føre til at det legges press på behandlende lege om å anbefale at flere egg implanteres.

Rikshospitalet understreker at de nordiske landene er foregangsland når det gjelder å redusere antall befruktede egg som tilbakeføres, og understreker at det er en medisinsk vurdering i det en-

kelte tilfelle som må avgjøre om ett eller to befruktete egg skal tilbakeføres.

2.12.4 Departementets vurderinger

2.12.4.1 Anvendelse av befruktete egg

Bestemmelsen om anvendelse av befruktete egg ble ikke drøftet særskilt i St.meld. nr. 14 (2001–2002) eller Innst. S. nr. 238 (2001–2002). Etter departementets vurdering har bestemmelsen i gjeldende lov fungert etter sin hensikt. Den fastslår at et befruktet egg ikke skal kunne settes tilbake i en annen kvinne enn den som egget stammer fra, og medfører at eggdonasjon er forbudt. Den er videre i samsvar med forbudet mot forskning på befruktete egg.

Departementet har på bakgrunn av høringsinstansenes påpekninger vurdert bestemmelsen på nytt. Departementet er enig i at den opprinnelige hensikten med bestemmelsen som var et forbud mot eggdonasjon, er fanget opp av lovforslagets § 2–15. Videre ivaretar lovutkastets § 3–1 forbudet mot forskning på befruktete egg. Noen høringsinstanser, blant disse *Norges Forskningsråd*, har i forbindelse med høringen pekt på at forskning på overtallige befruktete egg bør tillates. Departementet vil med hensyn til dette vise til at lovens § 3–1 om forbud mot forskning på befruktete egg har vært til behandling i Stortinget så sent som i desember 2002. Det foretas av den grunn ikke noen nye realitetsvurderinger av dette spørsmålet i foreliggende proposisjon. Det vises for øvrig til kapittel 3.

Når det gjelder departementets ønske om å klargjøre at heller ikke *deler* av en annen kvinnes egg kan anvendes til annet enn tilbakeføring til den kvinnen materialet stammer fra, kan dette på en mer hensiktsmessig måte ivaretas gjennom en presisering av lovforslagets § 2–18, og departementet har derfor foreslått at denne bestemmelsen endres i tråd med dette, jf. 2.15.5. Etter departementets oppfatning tydeliggjør bestemmelsen at assistert befruktning bare kan skje med kvinnens egne egg og vil bl.a. være til hinder for at en kvinne kan benyttes som surrogatmor. Departementet vil derfor med enkelte justeringer videreføre forslaget i høringsnotatet.

Volvat medisinske senter har foreslått at det er vilkårene for anvendelse av det befruktete egget som bør presiseres i denne bestemmelsen. Etter departementets syn fremgår flere av disse vilkårene allerede av andre bestemmelser i loven; krav om samlivsform fremgår av § 2–2 og kravet om skriftlig samtykke fremgår av § 2–5. Det fremgår av kravet om skriftlig samtykke at det skal avgis nytt samtyk-

ke før hvert behandlingsforsøk. Dette innebærer at det må innhentes skriftlig samtykke fra begge hver gang et befruktet egg skal settes inn i kvinnens livmor, og av det følger at begge må være i live. Departementet har derfor ikke funnet behov for en ytterligere presisering av vilkårene i denne bestemmelsen. Det vises til lovforslagets § 2–15 første ledd.

2.12.4.2 Tilbakeføring av befruktete egg

Departementet har funnet det hensiktsmessig å samordne høringsnotatets forslag til § 2–17 tilbakeføring av befruktete egg med høringsnotatets forslag til § 2–12 anvendelse av befruktete egg.

Befruktning utenfor kroppen er en etablert behandlingsmetode. Metoden er utviklet og kommer til anvendelse ved stadig flere årsaker til infertilitet. Dette er en positiv utvikling som har gitt mulighet for at stadig flere par kan bli foreldre. Etter departementets syn er det imidlertid viktig å følge med på om befruktning utenfor kroppen medfører konsekvenser for barna som fødes som et resultat av metoden. Det er viktig at de barn som kommer til gjennom assistert befruktning ikke utsettes for større risiko enn de barn som blir født etter befruktning på vanlig måte.

Det foreligger flere studier av risikoen for skade på barn født ved IVF. Undersøkelsene har vist en økt risiko for cerebral parese og andre utviklingsforstyrrelser hos IVF-barn sammenlignet med andre barn. En svensk undersøkelse (SoS-rapport 1998:7 Förlossningar och barn födda efter provrörsbefruktningar 1982 – 1995) viser at barn som er født etter befruktning utenfor kroppen statistisk sett avviker fra vanlig unnfangede barn på flere områder. IVF-barn fødes oftere for tidlig, andelen med lav fødselsvekt er høyere og forekomsten av nevrølsdefekter var høyere enn for normalt unnfangede barn. Økt forekomst av komplikasjoner og sykdom hos barnet skyldes hovedsakelig høyere alder hos mor og den store andelen flerlingesvangerskap fordi det settes mer enn ett befruktet egg tilbake i kvinnens livmor. Flerlingesvangerskap medfører igjen økt risiko for blant annet tidlig fødsel, lav fødselsvekt og utviklingsforstyrrelser hos barna.

Bioteknologiloven regulerer ikke hvor mange befruktete egg som kan settes tilbake i kvinnen ved assistert befruktning. Dette er opp til den behandelende leges medisinske skjønn og etablert praksis i fagmiljøet. I dag er det vanlig at det tilbakeføres ett til to befruktete egg i kvinnen ved IVF-behandling. Unntaksvis tilbakeføres tre egg. Ved flere norske klinikker som er godkjent for IVF gjøres det nå mer systematiske forsøk med å tilbake-

føre kun ett befruktet egg. Helse Fonna HF har fra 1999 i utvalgte tilfeller satt tilbake bare ett befruktet egg i et forsøk på å redusere antall tvillinggraviditeter. Sykehuset deltar nå i en randomisert studie om tilbakesetting av ett embryo i en selektert gruppe. De kvinner som inngår i den utvalgte gruppen i studien er under 34 år, har godt egnede egg og foretar sin første eller andre IVF-behandling.

Fagmiljøene mener at antall IVF-behandlinger hvor bare ett egg føres tilbake bør kunne økes i takt med økt kunnskap om hvilke kvinner som har høy sannsynlighet for å bli gravide ved tilbakesetting av bare ett befruktet egg.

Sosial- og helsestatistikken i Finland viser at det er en stadig økende andel av tilbakeføring av kun ett befruktet egg både når det gjelder IVF med ferske befruktete egg, ICSI og tilbakeføring av frosne befruktete egg. For å illustrere økningen kan nevnes at 30 prosent av IVF-behandlingene med ferske egg ble utført med ett egg i 2001. Året før var andelen 22 prosent. Det opplyses at behandlingsresultatene i det vesentlige er like gode som tidligere, selv om det nå har blitt vanligere å tilbakeføre bare ett befruktet egg om gangen. Innsetting av kun ett egg har følgelig ikke hatt negativ effekt på suksessraten på behandlingen, men man har lyktes i å redusere tvillinggraviditetene.

Socialstyrelsen i Sverige anbefalte allerede i 1998 at kun ett befruktet egg normalt burde tilbakeføres til kvinnen. Det ble i den forbindelse lagt vekt på at det ved å tilbakeføre to befruktete egg oppnås en kortsiktig gevinst for det enkelte paret, da sannsynligheten for å bli gravid med ett eller to barn er større enn ved tilbakeføring av ett befruktet egg. Ved å sette tilbake bare ett befruktet egg, vil man imidlertid oppnå en langsiktig gevinst ved at antall flerlingefødsler, og dermed også risikoen for sykdommer og for tidlig fødsel, minsker.

I prop. 2001/02:89 Behandling av ofrivillig barnløshet støtter den svenske regjeringen anbefalingene fra Socialstyrelsen. I proposisjonen foreslås det en forskriftshjemmel som innebærer adgang til å «meddela ytterligere föreskrifter om befruktning utanför kroppen och införande av ägg i en kvinnas kropp.» Lovforslaget ble vedtatt av Riksdagen i våren 2002, og trådte i kraft 1. januar 2003. Socialstyrelsen vedtok forskrift SOFS 2002:13(M) 17. desember 2002. I kapittel 9, 1 § fremgår det «Efter befruktning utanför kroppen får i regel bara ett ägg föras in i kvinnan.»

På bakgrunn av disse opplysningene og de studier som pågår angående tilbakeføring av befruktete egg, mener departementet at det bør vurderes å gi føringer på hvordan tilbakeføring skal praktiseres i forbindelse med IVF og ICSI i Norge. Etter departementets syn vil dette være et viktig tiltak for å

forebygge skader hos barna. Det bør videre arbeides for å implementere teknikker som gjør det mulig, med like gode resultater, å befrukte bare det antall egg som kan føres tilbake i kvinnen. Lagring av befruktete egg for senere tilbakeføring i kvinnen vil kunne medføre at færre befruktete egg blir destruert.

Departementet foreslår etter dette å videreføre forslaget i høringsnotatet om en forskriftshjemmel med adgang til å gi forskrift om tilbakeføring av befruktete egg til kvinner som får utført befruktning utenfor kroppen. Det har heller ikke fremkommet momenter i høringsrunden som har gitt grunnlag for å endre departementets synspunkt. I forskriften bør det fastslås at det som hovedregel kun skal tilbakeføres ett befruktet egg. Det kan imidlertid presiseres at det må gjøres en individuell vurdering, og at dette gjelder utvalgte grupper kvinner hvor sjansene for å oppnå graviditet med innsetting av kun ett egg er størst. Det vil også være aktuelt å redegjøre for unntak i medisinske tilfeller, samt at avgjørelsen fremdeles må bero på en medisinsk faglig vurdering. En slik presisering vil ivareta høringsinstansenes påpeking av at tilbakeføringen av befruktete egg også må skje ut fra en medisinsk faglig vurdering i det enkelte tilfellet.

Det vises til lovforslagets § 2–15 annet ledd

2.13 Lagring av befruktete egg

2.13.1 Gjeldende rett

Lagring av befruktete egg er regulert i bioteknologiloven § 2–12 første og annet ledd. Av bestemmelsen følger det at kun institusjoner som er godkjent etter § 8–1 til å utføre befruktning utenfor kroppen kan lagre befruktete egg. Bestemmelsen slår videre fast at befruktete egg ikke kan lagres lenger enn tre år.

2.13.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen ga departementet uttrykk for de etisk problematiske sidene ved destruksjon av befruktete egg. Det fremgår av stortingsmeldingen at en utvidelse av lagringstiden for befruktete egg fra tre til f.eks. fire år til en viss grad vil kunne føre til at færre befruktete egg blir destruert. Flere par vil da ha større mulighet til å oppnå flere graviditeter fra samme egguttak.

I Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 10 fremgår det at det etter komiteens syn ikke foreligger noe etisk skille knyttet til antall år et befruktet egg skal kunne fryses ned så lenge det nedfrosne egget ikke

gjennomgår endringer i sin nedfrosne tilstand. Komiteen skriver videre:

«Når det aksepteres som metode at befruktete egg fryses ned for senere implantasjon, bør det derfor etter komiteens syn være de rent tekniske vurderingene av konsekvensene av å oppbevare egget i nedfrosne tilstand som skal være avgjørende for hvor lenge egget kan oppbevares slik. Dersom det teknisk ikke framstår som betenkelig å oppbevare et befruktet egg i fem år, bør dette etter komiteens syn tillates.»

2.13.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble gjeldende bestemmelse om at kun institusjoner som er godkjent til å utføre befruktning utenfor kroppen kan lagre befruktete egg foreslått videreført. Det ble videre foreslått å utvide lagringstiden for befruktete egg fra tre til fem år, og tatt inn en presisering av at de deretter skal destrueres.

Det ble i tillegg foreslått å innføre en bestemmelse om at befruktete egg skal destrueres ved mannen eller kvinnens død, ved skilsmisse og ved samlivsbrudd.

2.13.4 Høringsinstansenes syn

De av høringsinstansene som har uttalt seg om lagringstid, støtter forslaget i høringsnotatet om å utvide lagringstiden til fem år, bortsett fra *Rikshospitalet* som foreslår at nåværende lagringstid opprettholdes fordi de mener at det gir tilstrekkelig tid til å kunne bli gravid med barn nummer to.

Bioteknologinemnda støtter forslaget om forlengt lagringstid for befruktete egg, men påpeker at det må være anledning til etter søknad å flytte de befruktete eggene innenfor landets grenser. Nemnda og *Volvat medisinske senter* mener videre det er unødvendig å bestemme at nedfrosne befruktete egg skal destrueres ved samlivsbrudd, og viser til at det er tilfeller der par som har flyttet fra hverandre flytter sammen igjen før nedfrysningsperioden har gått ut.

Den norske advokatforening mener at dersom paret ikke skal ha «rettigheter» til det befruktete egget, bør dette framgå av lovteksten.

2.13.5 Departementets vurderinger

I følge lovforslaget i høringsnotatet kan kun institusjoner som er godkjent til å utføre befruktning utenfor kroppen lagre befruktete egg. Ingen av høringsinstansene har uttalt seg om dette spørsmålet, og departementet legger til grunn at det er bred

enighet om et slikt vilkår. Hensikten med bestemmelsen er å regulere hvilke virksomheter som skal ha adgang til å oppbevare eller lagre befruktete egg. Etter departementets syn kan imidlertid ordlyden i gjeldende bestemmelse etterlate en viss usikkerhet om en virksomhet som er godkjent for befruktning utenfor kroppen automatisk har adgang til å lagre befruktete egg, eller om det eksplisitt må søkes om tillatelse til dette. Etter departementets vurdering bør det eksplisitt søkes slik tillatelse fordi det er viktig å underlegge slik virksomhet kontroll og rapporteringsplikt. Departementet foreslår derfor at bestemmelsens første ledd gis en annen ordlyd slik at det fremgår at det må søkes om godkjenning, jf. også lovforslagets § 2–19 Godkjenning av behandlingsformer m.m.

Ved å tillate lagring av befruktete egg kan ett egguttak og befruktning av disse eggene gi mulighet til flere behandlingsforsøk for det samme paret. Kvinnen slipper da å gjennomgå en belastende hormonstimulering for å hente ut nye egg før hvert forsøk. I følge fagmiljøene og erfaringer fra utlandet synes det å være enighet om at lagring av befruktete egg i fem år ikke er teknisk betenkelig. I og med at nedfrysing og oppbevaring av befruktete egg over tid ikke medfører større risiko for misdannelser, finner departementet det forsvarlig å utvide lagringstiden. Departementet viser bl.a. til at det i Sverige også er adgang til å lagre befruktete egg i fem år. I tråd med tilrådingen fra Sosialkomiteen opprettholder departementet forslaget i høringsnotatet om at lagringstiden utvides fra tre til fem år. Oppbevaringstiden skal regnes fra det tidspunkt da det befruktete egget ble frosset ned.

Formålet med å lagre befruktete egg er å kunne føre dem tilbake til den kvinnen som eggene stammer fra for å oppnå graviditet. Under henvisning til vilkårene for assistert befruktning og formålet med lagring av eggene, foreslo departementet i høringsnotatet å innføre en bestemmelse om at befruktete egg skal destrueres ved mannen eller kvinnens død, ved skilsmisse og ved samlivsbrudd. Departementet har merket seg høringsinstansenes innspill om at kravet om at de befruktete eggene skal destrueres ved samlivsbrudd kan være for strengt, fordi det er tilfeller der par som har flyttet fra hverandre en kort periode flytter sammen igjen før nedfrysningsperioden har gått ut. Departementet er enig i at dette kravet i praksis kan være uheldig for enkelte par. På bakgrunn av dette har departementet på nytt vurdert forslaget om å lovfeste når befruktete egg skal destrueres. Departementet viser også til punkt 2.9.6.5 hvor departementet etter en nærmere vurdering har funnet det unødvendig å lovregulere når sæd skal destrueres. Vilåret om at

assistert befruktning bare kan utføres på gifte eller samboende, kravet om samtykke fra begge før hvert behandlingsforsøk og kravet om at de befruktede eggene skal destrueres etter 5 år innebærer etter departementets syn en sikkerhet for at de befruktede eggene brukes etter hensikten og at virksomhetene har kontroll med dem. Departementet har derfor ikke funnet det nødvendig å gi nærmere bestemmelser om når de befruktede eggene skal destrueres. Departementet vil understreke at virksomheter som oppbevarer befruktede egg uansett bør etablere rutiner for å destruere egg før det er gått fem år dersom det er klart at de ikke kan benyttes. Som en følge av disse vurderingene foreslår departementet at vilkåret om at de befruktede eggene skal destrueres ved død eller samlivsbrudd utgår, og at forslaget i høringsnotatets endres på dette punkt.

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven påpekte Helsetilsynet at spørsmålene knyttet til en eventuell eiendomsrett til de lagrede befruktede eggene er uavklart. Lovens forarbeider synes ikke å avklare spørsmålet om hvorvidt par kan kreve utlevert "sine" befruktede egg. Spørsmålet om eiendomsrett er omtalt i Ot.prp. nr. 37 (1993–1994) side 51–52 på følgende måte:

"Eiendomsretten er ikke direkte behandlet i loven, men en forutsetning for en overholdelse av flere av lovens bestemmelser tilsier at det enkelte paret ikke har slik eiendomsrett."

Etter departementets syn er eiendomsbegrepet lite egnet når det dreier seg om humant biologisk materiale som ikke lenger er en del av den personen som materialet stammer fra. Selv om befruktede og ubefruktede egg og sæd kommer i en særstilling i forhold til annet biologisk materiale, er det etter departementets syn likevel ikke naturlig å knytte eierrettigheter til denne type materiale. Når det gjelder sæd, menes her kun ektefelle eller samboers sæd til bruk for assistert befruktning. Donorsæd faller i denne sammenheng utenfor.

Man kan f.eks. ikke eie og dermed råde fritt over biologisk materiale som hentes ut og oppbevares ved institusjon i forbindelse med diagnostikk og behandling. Det vil i slike situasjoner være mer naturlig å ta utgangspunkt i en begrenset disposisjonsrett, både for institusjonen som oppbevarer materialet og for vedkommende materialet stammer fra.

Når egg eller sæd tas ut i forbindelse med assistert befruktning, innebærer dette en avtale om behandling mellom paret (mannen og kvinnen) og den aktuelle godkjente virksomhet. Forut for behandlingen forutsettes det at bioteknologilovens

vilkår er oppfylt. Den aktuelle virksomhet vil lagre materialet og disponere over det i tråd med parets samtykke, og i samsvar med bioteknologilovens bestemmelser.

I høringsnotatet foreslo departementet at egg og sæd bare skal kunne benyttes til assistert befruktning ved den institusjon der materialet er hentet ut og oppbevart. Bl.a. Bioteknologinemnda mener at dette er for restriktivt og foreslår at det må være anledning til etter søknad å flytte de befruktede eggene innenfor landets grenser. Departementet har derfor revurdert dette spørsmålet. Bakgrunnen for forslaget var å understreke at paret ikke kan kreve «sitt» materiale (befruktede egg) utlevert til bruk ved en annen virksomhet i Norge eller i utlandet. Departementet ser imidlertid at det kan oppstå situasjoner hvor det kan være aktuelt for et par å skifte behandlingssted i Norge. I slike situasjoner bør en overføring av befruktede egg kunne skje mellom virksomhetene i Norge.

Når det gjelder høringsinstansenes forslag om å tillate forskning på overtallige befruktede egg, vises det til 3.1 for en nærmere redegjørelse om dette.

2.14 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev

2.14.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 2–12 tredje ledd setter et forbud mot lagring av ubefruktede egg. Forbudet gjelder uavhengig av formålet med lagringen. Forbudet har vært tolket slik at det også gjelder forbud mot lagring av eggstokkvev.

2.14.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslo departementet å oppheve dagens forbud mot lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev. Begrunnelsen for forbudet var i sin tid først og fremst av teknisk karakter. Etter at teknikken har utviklet seg, er det ikke lenger like aktuelt å opprettholde forbudet. Stortinget støttet vurderingene i stortingsmeldingen på dette punkt. Komiteen uttaler følgende i Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 9:

«Komiteen oppfatter at forbudet har vært teknisk begrunnet; metodene for nedfrysing av umodne egg har ikke vært av en kvalitet som har sikret mot skader ved nedfrysing og påfølgende opptining og befruktning av egget. Når nye teknikker nå ansees som så gode at eggene

ikke lenger antas å skades ved nedfrysing og påfølgende opptining, støtter komiteen at forbudet oppheves.»

2.14.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å oppheve gjeldende forbud mot lagring av ubefruktede egg. Det ble i den forbindelse også foreslått å åpne for lagring av eggstokkvev. Det ble foreslått at kun institusjoner som er godkjent til å utføre befruktning utenfor kroppen kan lagre ubefruktede egg. Det ble videre foreslått at det skal fremgå av loven at ubefruktede egg og eggstokkvev bare kan tas ut og lagres i tilfeller hvor kvinnen eller mannen er befruktningssudyktig, ved uforklarlig befruktningssudyktighet eller hvor kvinnen skal gjennomgå behandling som vil kunne skade befruktningssudyktigheten.

Det ble videre foreslått en bestemmelse om at eggene skal destrueres dersom kvinnen dør.

2.14.4 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser har kommentert denne bestemmelsen, og samtlige som har uttalt seg støtter høringsnotatets forslag om å oppheve forbudet mot lagring av ubefruktede egg. Dette gjelder bl.a. *Statens helsetilsyn, Sosial- og helsedirektoratet, Bioteknologinemnda (14 mot 2), Fylkesmannen i Oslo og Akershus, Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus, Radiumhospitalet HF, Buskerud fylkeskommune, Det medisinske fakultet-UiB, Høgskolen i Oslo, Norsk sykepleierforbund, Norges Kristelige Legeforening, NITO og Norsk Forbund for Utviklingshemmede.*

Flere av høringsinstansene påpeker at det forutsettes at teknikkene som brukes er så gode at eggene ikke skades.

Radiumhospitalet HF påpeker at det er viktig at departementet følger opp lovforslaget med klare praktiske og økonomiske retningslinjer.

Sosial- og helsedirektoratet mener at merknaden til bestemmelsen hvor det framgår at det kun er kvinner som skal gjennomgå medisinsk behandling som kan skade forplantningsevnen som kan lagre ubefruktede egg, bør framgå av lovteksten.

Senter for medisinsk etikk, UiO mener at grensdragningen mellom forskning på det ubefruktede og befruktede egg ikke er klargjørende. Hensikten med forskning på det ubefruktede egget er befruktning selv om egget ikke befruktes i forskningen.

2.14.5 Departementets vurderinger

Bakgrunnen for at departementet i høringsnotatet foreslo å oppheve forbudet mot lagring av ubefruk-

tede egg var flere anbefalinger om dette, bl.a. fra Helsetilsynet og Bioteknologinemnda. I en uttalelse fra 31. mai 1999 skriver Bioteknologinemnda:

«Det ble rapportert allerede i 1993 at man i Australia har lyktes med å fryse ned ubefruktede egg og befrukte dem etter opptining. Teknikken er nå utviklet videre.

Flertallet i Bioteknologinemnda (15) ser derfor ingen grunn til å opprettholde lovens forbud mot frysing av ubefruktede egg. Man bør heller satse på å effektivisere frysing av ubefruktede egg. De etiske problemene knyttet til nedfrysing av ubefruktede egg er de samme som ved nedfrysing av sædceller.»

Samtlige høringsinstanser som har uttalt seg støtter også forslaget om å oppheve forbudet mot lagring av ubefruktede egg.

I følge lovforslaget i høringsnotatet kan kun virksomheter som er godkjente til å utføre befruktning utenfor kroppen lagre ubefruktede egg. Hensikten med bestemmelsen er å regulere hvilke virksomheter som skal ha adgang til å oppbevare eller lagre ubefruktede egg. Etter departementets syn kan imidlertid ordlyden i høringsnotatets forslag etterlate en viss usikkerhet om en virksomhet som er godkjent for befruktning utenfor kroppen automatisk har adgang til å lagre ubefruktede egg, eller om de eksplisitt må søke om tillatelse til dette. Etter departementets vurdering bør det eksplisitt søkes om slik tillatelse fordi det av kontrollhensyn er viktig å underlegge slik virksomhet rapporteringsplikt. Departementet foreslår derfor at det av bestemmelsens første ledd klart går fram at virksomheten eksplisitt må godkjennes for å kunne lagre ubefruktede egg, jf. også lovforslagets § 2–19 Godkjenning av behandlingsformer m.m.

Muligheten til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev vil først og fremst være et tilbud til kvinner som skal gjennomgå en type kreftbehandling som kan skade deres befruktningsevne. Disse kvinnene kan få tatt ut og lagret egg og/eller eggstokkvev før kreftbehandlingen, for eventuell senere bruk. Dette kan være aktuelt uten at hun er gift eller samboer med en mann. Det vil derfor ikke være et vilkår at kvinnen er gift eller lever i et ekteskaps-lignende forhold for å kunne lagre egg og/eller eggstokkvev, men det vil være et vilkår for å få eggene befruktet, jf. lovforslagets § 2–2.

Det kan tenkes at man en gang i fremtiden vil kunne oppnå like gode IVF-resultater med lagrede ubefruktede egg og eggstokkvev som med lagrede befruktede egg. Behovet for å lagre befruktede egg vil da kunne reduseres, og som en følge av dette vil destruksjon av befruktede egg kunne reduseres.

Det er vanskelig å fastslå hvor lenge ubefruktede egg og eggstokkvev kan lagres for at det skal være forsvarlig å benytte dem til befruktning. Departementet foreslår derfor å knytte adgangen til lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev opp mot muligheten for medisinsk forsvarlig utnyttelse av egget til befruktning. Et vilkår om forsvarlig lagring og bruk vil sette naturlige grenser for lengden på lagringstiden, og samtidig gjøre lovverket elastisk i forhold til den tekniske utviklingen.

Adgangen til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev kan medføre at unge fertile kvinner ønsker å ta ut og fryse slikt materiale for å modne og befrukte egg, for å kunne bli gravide senere, når de ikke lenger er like befruktningsdyktige. Etter departementets oppfatning er dette en uønsket følge av at det åpnes for lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev. Det foreslås derfor at det skal fremgå av loven at ubefruktede egg og eggstokkvev bare kan tas ut og lagres i tilfeller hvor kvinnen eller mannen er befruktningsudyktige, ved uforklarlig befruktningsudyktighet eller hvor kvinnen skal gjennomgå behandling som vil kunne skade befruktningsevnen.

Når det gjelder høringsinstansenes påpeking av at det forutsettes at teknikkene som brukes er så gode at eggene ikke skades, viser departementet til at det bare er virksomheter som er godkjente for dette som vil ha anledning til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev. Dette innebærer som nevnt at det må søkes om tillatelse til å lagre ubefruktede egg. Myndigheten til å gi slik tillatelse er delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Når det skal avgjøres om slik tillatelse kan gis, må bl.a. forsvarligheten av lagringsmetoden vurderes. Departementet viser videre til at det er anledning til å sette nærmere vilkår for godkjenning. Virksomheter som lagrer slikt materiale bør eksempelvis forplikte seg til å foreta en fornyet vurdering av behovet for lagringen etter et visst antall år. Befruktning av disse eggene anses som en ny metode, og virksomheten må derfor søke om tillatelse til dette jf. lovforslagets § 2–19 Godkjenning av behandlingsformer m.m.

Det er i dag ikke forbudt å forske på ubefruktede egg. Det faktum at man ikke har kunnet lagre eggene har imidlertid gjort forskning lite aktuelt. Forskning på ubefruktede egg har etter departementets syn ikke de samme etiske problematiske sidene som forskning på befruktede egg, og bør kunne utføres. I stortingsmeldingen uttales det:

«slik forskning nødvendiggjør også en grensedragning mot forbudet mot forskning på befruktede egg. Departementet vil vurdere også disse

spørsmålene i forbindelse med det senere lovforslaget.»

(St.meld. nr. 14 (2001–2002) side 27)

Grensedragningen mellom forskning på ubefruktede egg og befruktede egg kan være vanskelig på grunn av de ulike oppfatningene som råder angående spørsmålet om *når* et egg anses befruktet.

Etter departementets vurdering er det ikke avgjørende å finne frem til en medisinsk og vitenskapelig definisjon av et befruktet egg i denne sammenheng. Det foreslås at grensedragningen knyttes opp mot *hensikten* med forskningen. Dersom hensikten er å befrukte egget, faller det innenfor forbudet mot forskning på befruktede egg. Forskning på ubefruktede egg som *ikke har til hensikt* å befrukte egget, vil imidlertid kunne tillates. Slik forskning kan f.eks. være utprøving av dyrkningsmedier for modning av egg.

Da Stortinget behandlet Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) om endringer i bioteknologiloven ble det vedtatt et forbud mot terapeutisk kloning jf. § 3–2. Et slikt forbud gjør det klart at ubefruktede egg ikke kan benyttes til å fremstille menneskeembryoer ved kloning.

Forskning på ubefruktede egg forutsetter at kvinnen egget stammer fra er informert og har samtykket til denne bruken. I den grad egget anvendes til annet formål enn assistert befruktning for tilbakesetting i kvinnen det stammer fra, viser departementet til lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker. Lov om biobanker regulerer innhenting, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale. Dersom ubefruktede egg som er hentet ut i forbindelse med assistert befruktning skal benyttes til annet formål enn befruktning, vil biobanklovens regler komme til anvendelse. Når ubefruktede egg eller eggstokkvev benyttes i forbindelse med assistert befruktning av den kvinnen materialet stammer fra, reguleres forholdet imidlertid av bioteknologiloven som spesiallov.

Tilsvarende vil gjelde også for sæd i den grad sæden lagres og utnyttes til annet formål enn assistert befruktning. I høringsnotatet ble det foreslått en bestemmelse om at eggene destrueres dersom kvinnen dør. Ingen av høringsinstansene har kommentert dette forslaget, og departementet har ikke funnet grunnlag for å revurdere dette.

2.15 Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer/vev som produserer kjønnseller

2.15.1 Gjeldende rett

Det følger indirekte av bioteknologiloven at eggdonasjon er forbudt. Av § 2–10 fremgår det som et vilkår for befruktning utenfor kroppen at slik behandling bare kan utføres med kvinnens egne egg. Videre følger det av § 2–11 at befruktete egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinnen de stammer fra. Begge disse bestemmelsene innebærer et forbud mot eggdonasjon.

2.15.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Spørsmålet om eggdonasjon ble vurdert i stortingsmeldingen. Verken departementet eller komiteens flertall ønsket å åpne for eggdonasjon, jf. Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 8.

I stortingsmeldingen tok departementet videre opp problemstillingen knyttet til transplantasjon av organer som produserer kjønnseller. I Sverige har man kommet til at spørsmål om transplantasjon av organer som produserer kjønnseller bør reguleres i forbindelse med assistert befruktning. I Danmark er det i loven om assistert befruktning inntatt et forbud mot transplantasjon av eggstokker til kvinner med det formål å avhjelpe infertilitet. I stortingsmeldingen ble det foreslått å innføre et forbud mot transplantasjon av organer som produserer kjønnseller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet.

I innstillingen støtter komiteens flertall forslaget om at det innføres et forbud mot transplantasjon av eggstokker/eggstokkvev fra en kvinne til en annen for å avhjelpe barnløshet. Flertallet begrunner dette standpunktet med at transplantasjon av eggstokkvev fra en kvinne til en annen reiser flere etiske dilemmaer. Komiteens flertall skriver:

«Det første dilemmaet er selve uthenting av eggstokkvevet. Dette betinger et operativt inngrep som samtidig påfører donor risiko for komplikasjoner under selve inngrepet samt redusert fertilitet etter inngrepet. I motsetning til ved en nyretransplantasjon kan inngrepet ikke begrunnes med at den tilstand som skal behandles, medfører reduserte leveutsikter hos mottaker, noe som gjør inngrepet på donor etisk vanskeligere å forsvare enn ved en nyretransplantasjon.

Det andre dilemmaet er at det er eggceller som transplanteres. Når det befruktete egget

opprinnelig stammer fra en annen kvinne enn den kvinne som gjennomgår svangerskapet, reiser dette spørsmål ved det biologiske opphavet siden barnet ikke vil bære arvestoffet fra den kvinnen som føder barnet. Selve svangerskapet vil påvirke fosteret gjennom biologiske egenskaper hos «livmormoren» og gjennom miljømessige påvirkninger i svangerskapet. Dette vil skape uklarhet når det gjelder barnets biologiske opphav, noe flertallet ser på som lite heldig ut fra målsetningen om at barnet skal ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav (jf. merknader ovenfor om sædgivers anonymitet).

Som ved annen organtransplantasjon kan man tenke seg at eggstokkvev transplanteres fra en nylig avdød. Dette vil imidlertid etter flertallets syn reise etiske betenkeligheter som strekker seg lenger enn ved annen organtransplantasjon, siden dette medfører videreføring av arvestoff fra avdøde uten at samtykke til den konkrete bruken vil kunne innhentes. Det framtidige barnet vil aldri kunne møte sitt biologiske opphav på morssiden idet en slik metode jo vil forutsette at den kvinnen eggstokkvevet stammer fra, først må være død før egget hentes ut.» (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 12)

2.15.3 Forslaget i høringsnotatet

For å tydeliggjøre lovens forbud mot eggdonasjon, ble det i høringsnotatet foreslått å ta inn en bestemmelse i lovforslaget om at eggdonasjon er forbudt.

Det ble videre foreslått en bestemmelse om forbud av transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnseller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet.

2.15.4 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er delt i synet på dette spørsmålet.

Statens helsetilsyn, Sosial- og helsedirektoratet, Bioteknologinemnda (12 mot 5), Høgskolen i Oslo og Norsk sykepleierforbund støtter forbudet mot eggdonasjon.

Barneombudet, Likestillingsombudet, Fylkesmannen i Oslo og Akershus, Fylkesmannen i Sør-Trøndelag, Helse Bergen HF Haukeland Universitetssykehus, Vest-Agder sykehus HF, Den norske lægeforening, Den norske advokatforening, NITO og Foreningen for ufrivillig barnløse ber departementet vurdere å åpne for adgang til eggdonasjon. Det vises til at kjønnsellene må få lik etisk verdi og at dette er en usaklig forskjellsbehandling mellom befruktningsudyktige menn og befruktningsudyktige kvinner. Det vises videre til at det norske fagmiljøet

bør få erfaring med denne behandlingsmetoden slik at de også kan delta internasjonalt i utformingen av etiske rammer og inklusjonskriterier.

Advokatforeningen viser til at dette er tillatt i Sverige og Danmark, og at hensynet til nordisk rettsenhet tilsier at dette bør tillates.

Likestillingsombudet mener forbudet har den konsekvens at man i større grad tillater inngrep der infertiliteten relateres til menn og stiller seg tvilende til et slikt forbud.

Senter for medisinsk etikk, UiO påpeker at konsistenskravet ikke gjøres gjeldende for eggdonasjon. Sæd kan doneres, men ikke egg.

NTNU og Det medisinske fakultet-UiB hevder at det er vanskelig å se den moralske relevante forskjellen mellom sæd- og eggdonasjon i forbindelse med assistert befruktning, og mener at høringsnotatet indikerer at det er tvil om hvem som er den genetiske moren når hun ikke selv føder barnet.

Vest-Agder sykehus HF mener det kan være indikasjon for eggdonasjon i enkelte tilfeller. Forutsetningen er at det må være et par med infertilitetsproblemer hvor kvinnen pga. sykdom ikke har egg, men livmor.

2.15.5 Departementets vurderinger

Flere høringsinstanser anfører at det ikke er noen grunn til å vurdere eggdonasjon på en annen måte enn sædonasjon, og mener derfor at eggdonasjon bør tillates.

Etter departementets syn kan ikke spørsmålet om å tillate eggdonasjon kun betraktes som et logisk spørsmål om å gi kjønncellene lik verdi. Det kan heller ikke bare vurderes ut fra til en rasjonell likestillingstanke om å gi like muligheter ved mannlig og kvinnelig infertilitet, slik enkelte av høringsinstansene anfører. Etter departementets oppfatning er det stor forskjell på mannens og kvinnens rolle og funksjon i forbindelse med et svangerskap. Eggdonasjon vil innebære et brudd på langvarige sosiale og kulturelle tradisjoner i samfunnet som er knyttet til mor og svangerskapets helhet. Departementet er av den oppfatning at det reiser langt vanskeligere etiske problemer dersom det skal skilles mellom genetisk og biologisk/sosial mor enn mellom genetisk og sosial far. Den kvinnen som skal bære fram og føde et barn har en så nær biologisk tilknytning til barnet at hun etter departementets syn også må være barnets genetiske mor. Det har ikke fremkommet argumenter i høringsrunden som har gitt grunnlag for å endre denne vurderingen. Departementet er derfor av den oppfatning at dette fremdeles ikke bør være tillatt,

og vil i tråd med flertallsinnstillingen fra Sosialkomiteen fastholde forslaget om forbud mot eggdonasjon. En konsekvens av det foreslåtte forbudet mot eggdonasjon er også et forbud mot donasjon av befruktede egg.

Høringsinstansene har ikke hatt merknader til forslaget om å innføre en bestemmelse som forbyr transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnceller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet. Overføring av et organ eller vev som produserer kjønnceller med en annens genetiske materiale kommer i en helt spesiell stilling. På bakgrunn av dette finner departementet grunn til å spesialregulere transplantasjon av kjønncelleproduserende organer og vev slik at det ikke omfattes av de generelle bestemmelsene i transplantasjonsloven. Dette vil omfatte så vel mannlige som kvinnelige organer og vev. Departementet vil presisere at forbudet kun gjelder transplantasjon fra en person til en annen. Det er ikke knyttet de samme betenkeligheter ved frysing av eggstokkvev for tilbakeføring til samme kvinne som materialet stammer fra. Dette likestilles prinsipielt med lagring av ubefruktede egg, og er omtalt nærmere under 2.14. I høringsnotatet var det foreslått å ta inn et forbud som omfattet adgangen til å overføre cytoplasma fra en kvinnes egg til en annen kvinnes egg i forbindelse med høringsnotatsforslag til § 2–12 Anvendelse av befruktede egg. Dette kan være aktuelt for å tilføre næringsstoffer og regulatoriske proteiner mv. til det egget som skal settes tilbake i kvinnen som ønsker assistert befruktning. På bakgrunn av innspill fra høringsinstansene foreslås det å flytte dette forbudet til bestemmelsen om forbud mot eggdonasjon. Det vises til 2.12.4 for nærmere omtale. Departementet foreslår derfor at det skal fremgå av bestemmelsen om forbud mot eggdonasjon mv. at det heller ikke er adgang til å donere deler av egg. Ordlyden endres i tråd med dette. Det vises til lovforslagets § 2–18.

2.16 Godkjenning av behandlingsformer

2.16.1 Gjeldende rett

Ved endring av bioteknologiloven i 1995 ble det vedtatt å innføre en godkjenningsordning for nye behandlingsformer som faller inn under § 2–1 om kunstig befruktning. Godkjenning av behandlingsformer kommer i tillegg til den institusjonsgodkjenning som var innført fra lovens ikrafttredelse (§ 8–1). Bakgrunnen for endringen var blant annet at Volvat medisinske senter hadde tatt i bruk ICSI

som behandlingsmetode uten at dette krevde godkjenning av myndighetene. Etter endringen, som trådte i kraft 1. september 1995, må den som ønsker å ta i bruk nye behandlingsmetoder søke Sosial- og helsedirektoratet om godkjenning. Søknaden skal i henhold til gjeldende § 2–13 forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse før avgjørelse.

2.16.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen ga departementet uttrykk for at inseminasjon med ektefelles eller samboers sæd bør omfattes av godkjenningsordningen. Dette er i samsvar med hvordan bestemmelsen har blitt tolket og praktisert. Flertallet i komiteen sluttet seg til departementet standpunkt, og uttalte i innstillingen:

«Flertallet ser at inseminasjon er en teknisk enkel metode som i teorien ikke nødvendiggjør spesiell kompetanse, og som dermed isolert sett ikke skulle nødvendiggjøre en godkjenningsordning ut fra faglige krav til det sted som utfører behandlingen. Flertallet vil imidlertid bemerke at behandlingen bare framstår som nødvendig når kvinnen er infertil, mannen har dårlig sædkvalitet eller fysiske årsaker gjør dette nødvendig, idet befruktningen i motsatt fall ikke behøver å være assistert. Fordi behandlingen av kvinnen er omfattende og inkluderer bruk av hormonstimulerende preparater, er det rimelig at inseminasjonen sees i et hele, og at godkjenningsordningen dermed også omfatter AIH-inseminasjon.»
(Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 11).

Når det gjelder spørsmålet om hvorvidt behandling av sæd før befruktning krever godkjenning etter gjeldende lov § 2–13, er det uttalt i stortingsmeldingen at det må søkes godkjenning etter bioteknologiloven § 2–13 før en slik metode blir tatt i bruk. Komiteen har ikke berørt dette spørsmålet i innstillingen.

2.16.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble bestemmelsen om godkjenning av behandlingsformer i forbindelse med kunstig befruktning foreslått videreført. Det ble presisert i lovteksten og gjennom en henvisning til den aktuelle paragrafen om behandling av sæd at også behandling av sæd i forkant av kunstig befruktning omfattes av kravet om godkjenning. I høringsnotatet foreslo departementet at bestemmelsen om at saker skal forelegges Bioteknologinemnda tas ut fra kapittel 2 om kunstig befruktning. Dette fordi den kan synes overflødig i forhold til den foreslåtte

samlede reguleringen av nemnda under lovforslagets kapittel 7 om generelle bestemmelser.

2.16.4 Høringsinstansenes syn

Et fåtall høringsinstanser har kommentert bestemmelsen. *Statens helsetilsyn* og *Bioteknologinemnda (bortsett fra 1 medlem)* støtter en godkjenningsordning.

Foreningen for ufrivillig barnløse mener at ICSI bør bli permanent godkjent, og at ICSI ved uthenting av spermier fra testikler og bitestikler bør tillates i Norge.

NTNU mener at godkjenningsbestemmelsen kan oppfattes som en godkjenning av forskning man selv nedlegger et forbud mot, og opplyser at det er forskjellige oppfatninger i miljøet av om man bør tillate anvendelse av forskning vi velger å forby.

2.16.5 Departementets vurderinger

Høringsinstansene har ikke hatt vesentlige innvendinger mot godkjenningsbestemmelsen. *Foreningen for ufrivillig barnløse* har som nevnt bedt om at ICSI bør bli permanent godkjent og at ICSI ved uthenting av spermier fra testikler og bitestikler bør tillates i Norge. Departementet vil påpeke at det ikke er den enkelte behandlingsmetode som er foreslått regulert i loven, men et system som innebærer at den enkelte metode må godkjennes av departementet før den tas i bruk. Departementets myndighet er delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Det er derfor ikke aktuelt å ta standpunkt til disse metodene i lovforslaget.

I forbindelse med evalueringen av loven har Helsetilsynet uttalt at bestemmelsen om godkjenning av behandlingsformer har fungert etter sin hensikt. Etter at bestemmelsen trådte i kraft har kun ICSI (intracytoplasmatiske spermieinjeksjon) blitt godkjent som ny behandlingsmetode. På to punkter har det imidlertid blitt reist spørsmål om rekkevidden av bestemmelsen. Det ene er om assistert inseminasjon med ektefelles eller samboers sæd (AIH) omfattes av godkjenningsordningen. Det andre er om behandling av sæd før befruktning skal omfattes av bestemmelsen.

Bioteknologinemnda har generelt reist spørsmål om hva som skal vurderes ved godkjenninger. Departementet vil derfor understreke at selv om det er etablert en godkjenningsordning innen dette området, fritar dette ikke virksomhetene fra å drive faglig forsvarlig. Innen assistert befruktning, som innen andre medisinske områder, fremkommer nye metoder, enten gjennom egen forskning, eller ved at man søker å ta i bruk teknikker eller meto-

der som er utviklet i utlandet. Det vil i første rekke påhvile den virksomheten som ønsker å ta i bruk en ny metode, eller etablere andre aktiviteter som er underlagt godkjenningsordning, å gjøre dette innenfor faglig forsvarlige rammer. Det vises i den sammenheng til helsepersonelloven § 4 om at helsepersonell plikter å utføre sin virksomhet forsvarlig. Behandling av ufrivillig barnløshet er intet unntak fra denne hovedregelen. Et generelt problem når det gjelder ny medisinsk kunnskap er imidlertid at denne ofte tas i bruk uten at samfunnet har tatt standpunkt til om en slik utvikling er ønskelig. Den raske utviklingen stiller store krav til å informere om forskning og nye metoder som utvikles. Dette gir mulighet for debatt om hva som vil kunne være konsekvenser av å ta i bruk nye metoder. Flere av metodene innen assistert befruktning innebærer både vanskelige medisinskfaglige og etiske avveininger. Et av hensynene bak godkjenningsbestemmelsen er å gi samfunnet anledning til å følge med og vurdere konsekvensene av metodene. Når det gjelder den medisinskfaglige siden, vil godkjenningsmyndighetens oppgave i stor grad være å vurdere den dokumentasjonen som legges fram av virksomheten som søker om godkjenning. Konsekvensene av å etablere en godkjenningsordning er imidlertid at det kan utvises en særskilt varsomhet fordi det for mange av metodene vil gå mange år før det er mulig å evaluere konsekvensene av dem. Departementet vil understreke at godkjenningsinstansen ved vurderinger av om nye metoder skal tillates særlig må ha et fokus på risikoen og konsekvensene for barnet.

Departementet vil også vise til at godkjenningsordningen gjør det mulig for samfunnet å følge med på disse aktivitetene fordi godkjente virksomheter er underlagt rapporteringsplikt i henhold til lovforslaget § 7–2. Departementet vil på denne bakgrunn foreslå å videreføre bestemmelsen om godkjenning av behandlingsformer i forbindelse med assistert befruktning. Departementet viser til at inseminasjon med ektefelles eller samboers sæd (AIH) er en metode for assistert befruktning som omfattes av definisjonen i lovforslagets § 2–1 og faller inn under bestemmelsen om godkjenning av behandlingsformer for assistert befruktning.

Departementet vil presisere at kravet om godkjenning også gjelder for utprøving av nye metoder

som tilbys som ledd i klinisk forskning. Departementet vil videre foreslå at det presiseres i lovteksten at også behandling av sæd i forkant av assistert befruktning, lagring og import av sæd og lagring av befruktete egg eller ubefruktete egg / eggstokkvev omfattes av kravet om godkjenning. Etter departementets vurdering kan dette komme til uttrykk i bestemmelsen ved en henvisning til de aktuelle paragrafene, lovforslagets §§ 2–11, 2–13, 2–16 og 2–17.

De virksomheter som i dag er godkjente for å oppbevare befruktete egg i 3 år trenger ikke søke ny godkjenning for å oppbevare de befruktete eggene i 5 år. Virksomheter som ønsker å lagre ubefruktete egg og / eller eggstokkvev må imidlertid søke om godkjenning til dette.

Når anonymiteten for sædgiver foreslås opphevet, vil inseminasjon med donorsæd anses som en ny metode som krever godkjenning. I vurderingen av hvilke virksomheter som kan godkjennes for å benytte donorsæd ved assistert befruktning må det etter departementets vurdering legges vekt på at dette er virksomheter som har kompetanse og ressurser til å følge opp de særlige utfordringene som følger av metoden. Bruk av donorsæd vil kunne ha konsekvenser for donor, barnet og foreldrene, og virksomheten må derfor skje innenfor rammer som gir gode muligheter for kontroll, oppfølging og evaluering.

2.17 Endringer i barnelova

Bestemmelsen i lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre (barnelova) § 9 fjerde og femte ledd må sees i sammenheng med at det i henhold til gjeldende bioteknologilov kun er tillatt å benytte donorsæd ved kunstig inseminasjon. Når det i høringsnotatet foreslås at donorsæd også kan benyttes ved befruktning utenfor kroppen, medfører dette at barnelova må endres i tråd med dette. Samlebegrepet for inseminasjon og befruktning utenfor kroppen er i henhold til lovforslagets § 2–1 «assistert befruktning». Departementet foreslår derfor at begrepet inseminasjon i barnelova endres til assistert befruktning. Det vises til lovforslagets § 7–7 Endringer i andre lover nr. 2.

3 Forskning på befruktede egg og kloning m.m.

3.1 Gjeldende rett

Lovens § 3–1 inneholder et forbud mot å forske på befruktede egg, menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktede egg eller menneskeembryoer. Den nærmere presiseringen av forbudet ble inntatt i bestemmelsen ved en lovendring i november 2002.

Lovens § 3–2 inneholder et forbud mot å framstille menneskeembryoer ved kloning, såkalt terapeutisk kloning. I tillegg inneholder den også forbud mot å forske på cellelinjer som er dyrket fra menneskeembryoer framstilt ved kloning og et forbud mot å framstille embryoer ved kloning ved at arvemateriale fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr. Bestemmelsen ble vedtatt av Stortinget i november 2002.

Lovens § 3a-1 inneholder et forbud mot reproduktiv kloning.

3.2 Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) og Innst. O. nr. 25 (2002–2003)

Utviklingen innen forskning omkring bruk av humane stamceller, og spørsmålet om bruk av befruktede egg som kilde til slike stamceller, gjorde at departementet parallelt med stortingsmeldingen om evaluering av loven, valgte å fremme et eget lovforslag om disse problemstillingene.

I Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) Om endringer i lov om medisinsk bruk av bioteknologi som ble lagt frem for Stortinget 5. juli 2002, foreslo departementet presiseringer i lovens forbud mot forskning på befruktede egg, jf. § 3–1. Forslaget innebar en presisering av at forbudet mot forskning på befruktede egg også gjelder forskning på cellelinjer som er etablert ut fra celler hentet fra befruktede egg. Departementet begrunnet forslaget med at dersom forbudet ikke skulle gjelde cellelinjer, ville dette undergrave forbudet mot forskning på befruktede egg. Det ville da være mulig å forske på stamceller fra befruktede egg så lenge selve isoleringen av stamcellene ikke ble gjort i Norge.

Ved en lovendring 27. mars 1998 ble det innført et forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer, såkalt repro-

duktiv kloning. I Ot.prp nr. 108 (2001–2002) ble det i tillegg til forslaget om presisering av forbudet mot forskning på befruktede egg, også fremmet forslag om et forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m. Dette innebærer et forbud mot såkalt terapeutisk kloning. Av bestemmelsen fremgår det også at det heller ikke er tillatt å forske på cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer fremstilt ved kloning. Forbudet innebærer videre at det ikke er tillatt å bruke kloningsteknikken for å framstille arvemessig like individer ved å sette arvemateriale fra et menneske inn i en eggcelle fra dyr.

Sosialkomiteen uttalte seg om disse spørsmålene allerede i forbindelse med behandlingen av St.meld. nr. 14 (2001–2002). Komiteens flertall gikk da inn for en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg. (jf. Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 3).

Ved behandlingen av Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) viste komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, til Sosialkomiteens merknader i forbindelse med Stortingets behandling av St.meld. nr. 14 (2001–2002), og da særlig til de merknader som omfatter spørsmålene omkring forskning på befruktede egg og terapeutisk kloning.

Fra Innst. O. nr. 25 (2002–2003) siteres videre:

«Flertallet viser til at komiteens flertall, bestående av medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, i sine merknader til St.meld. nr. 14 (2001–2002) konkluderte med følgende:

«...(nevnte partier)...går inn for en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg.»

Flertallet viser til at et mindretall bestående av medlemmene fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet fremmet forslag om å åpne for terapeutisk kloning. Forslaget ble forkastet av Stortinget med 60 mot 38 stemmer.

Flertallet viser til at komiteens flertall har gitt sin begrunnelse for å gå inn for såvel en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg og forbud mot terapeutisk kloning i innstillingen til St.meld. nr. 14 (2001–2002), jf. Innst. S. nr. 238 (2001–2002), og standpunktene

gjentas ikke her. Flertallet oppfatter Regjeringens forslag til endringer i bioteknologiloven, slik disse framkommer i Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) å være helt i tråd med flertallets syn i de samme spørsmål, slik standpunktene framkommer i Innst. S. nr. 238 (2001–2002).

Flertallet vil på denne bakgrunn støtte forslagene i proposisjonen.»

Stortinget vedtok lovendringene i desember 2002. (jf. Besl. O. nr. 21 (2002–2003). Endringene trådte i kraft 1. januar 2003.

3.3 Departementets vurderinger

3.3.1 Forbudet mot forskning på befruktede egg og kloning m.m.

Når høringsnotatet som danner grunnlag for foreliggende proposisjon ble sendt på høring, var Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) allerede lagt frem for Stortinget. Endringsforslagene hadde da tidligere samme år vært på høring, og høringsinstansenes syn ble presentert i proposisjonen. (Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) side 9–12). Det materielle innholdet i forbudet mot forskning på befruktede egg og fremstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m. ble derfor ikke drøftet i høringsnotatet.

Noen høringsinstanser, bl.a. *Norges Forskningsråd* og *Bioteknologinemnda*, kommenterer likevel disse spørsmålene.

På grunn av at Stortinget nylig har behandlet og vedtatt disse lovbestemmelsene vil ikke departementet gå inn i noen nye vurderinger i foreliggende proposisjon.

Fordi det fremmes forslag til en ny lov vil departementet likevel foreslå en teknisk endring. Dette ved at kapittel 3a, om forbud mot bruk av teknikker med sikte på framstille arvemessige like individer, tas inn i kapittel 3, som ny § 3–3.

3.3.2 Andre former for kloning eller fremstilling av menneskeembryoer

Kloning og kloningslignende metoder har i det siste året flere ganger vært et tema i nyhetsbildet. Det har i den sammenheng oppstått spørsmål ved om dagens forbud mot reproduktiv kloning er dekkende for alle former for kloning. *Bioteknologinemnda* har i forbindelse med høringen reist spørsmål ved om dagens forbud mot reproduktiv kloning er dekkende i forhold til alle former for kloning.

Gjeldende forbud mot reproduktiv kloning, jf. § 3a-1, gjelder teknikker med sikte på å framstille

arvemessig like individer. I henhold til lovens forarbeider betyr arvemessig like individer «individer som har samme arveanlegg i cellekjernen». Det fremgår videre at den lille delen som ligger utenfor cellekjernen, det såkalte mitokondrie-DNA, faller utenfor denne definisjonen (jf. Ot.prp. nr. 21 (1997–98) side 12). Departementet vil bemerke at selv om det i henhold til lovens forbud mot reproduktiv kloning ikke vil være et krav om 100 % genetisk likhet, vil det likevel etter normal språklig forståelse gå en grense i forhold til når man kan snakke om «arvemessig like individer». Slik sett er en diskusjon om rekkevidden av kloningsforbudet aktuell.

Når det gjelder kloningsforbudets rekkevidde vil departementet imidlertid vise til at lovens formålsbestemmelse og de etiske avveiningen bak forbudet vil gjøre seg gjeldende i tilnærmet like stor grad, selv om det individet som «skapes» ikke vil være «arvemessig likt» sitt opphav.

Bioteknologinemnda og *Sosial- og helsedirektoratet* har også tatt opp at det kan tenkes metoder for fremstilling av menneskeembryoer som verken dekkes av reglene for assistert befruktning eller av forbudet mot kloning. *Sosial- og helsedirektoratet* peker på at loven bør ta høyde for at nye metoder for kunstig fremstilling av menneskeembryo kan utvikles i fremtiden. Fra uttalelsen siteres:

«Dette kan være metoder som ikke kan defineres som kunstig befruktning (som forutsetter sammensmeltning av egg og sædceller fra to individer) eller kloning (fremstilling av arvemessig like individer). Departementet bør vurdere om det er hensiktsmessig å presisere at enhver kunstige metode for fremstilling av menneskeembryoer i reproduktiv øyemed skal reguleres av bioteknologiloven.»

Bioteknologinemnda viser til den såkalte «haploidiseringsmetoden». Denne metoden går ut på at en vanlig kroppscelle behandles på en måte som gjør at den skiller ut halvparten av sitt arvestoff slik at man sitter igjen med en haploid celle, dvs. en celle som inneholder like mye arvestoff som en egg- eller sædcelle. Disse cellene kan benyttes til å lage et nytt embryo som kan gi opphav til et nytt individ.

Bioteknologinemnda viser til at denne metoden verken er dekket av dagens lov eller omtalt i høringsnotatet fordi den ikke innebærer forening av egg- og sædcelle og heller ikke er en form for kloning.

Bioteknologinemnda drøfter alternative måter å regulere dette på. Et flertall (10 av 17) mener at de samme regler bør gjelde for andre former for kunstig fremstilling av menneskeembryoer i reproduktivt øyemed (med unntak av kloningsteknikker)

som for assistert befruktning. Reproductiv kloning skal fortsatt være forbudt.

Bioteknologinemnda tar også opp at § 3–2 om terapeutisk kloning etter ordlyden bare rammer bruk av kloningsteknikker, og at fremstilling av menneskeembryo til bruk for forskning ved andre metoder derfor tilsynelatende faller utenfor. Fra *Bioteknologinemnda*s høringsuttalelse siteres:

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

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

Departementet er enig med *Bioteknologinemnda* i at det kan stilles spørsmål ved om slike metoder omfattes av bioteknologilovens regulering. Departementet vil imidlertid fremheve at de nevnte metoder ikke var kjente på tidspunktet for lovreguleringen. Når det gjelder den såkalte haploidiseringsmetoden kan departementet ikke dele *Bioteknologinemnda*s flertalls syn om at denne metoden bør reguleres på samme måte som assistert befruktning. Metoden skiller seg vesentlig fra andre metoder for assistert befruktning blant annet ved at den helt eller delvis kan innebære bruk av somatiske celler i stedet for kjønnsceller. En regulering på lik linje med andre metoder for assistert befruktning signaliserer langt på vei at myndighetene likestiller denne metoden med andre metoder for assistert befruktning.

I følge fagmiljøene har haploidiseringsmetoden i første rekke vært nevnt som en mulighet i forbindelse med kvinner som ikke har egne eggceller. Det donerte egg kan «tømmes» for eget genetisk materiale og erstattes med cellekjernen fra en somatisk celle fra kvinnen som ønsker barn. Egget vil «kaste» ut halvparten av arvestoffet og det «nye» egget (med kvinnens genetiske materiale) kan deretter befruktes via ICSI med en sædcelle. Alternativt kan en somatisk celle haploidiseres og innføres i egget (dvs. at man lager en sædcelle). I følge fagmiljøene forutsettes det at en eggcelle benyttes i prosessen. Ulike varianter av dette har vært forsøkt

med dyr, og det er knyttet stor usikkerhet til om den overhode kan produsere levende avkom.

Når det gjelder forbudet mot terapeutisk kloning vil departementet vise til at dette ikke er begrunnet i et ønske om å forby selve kloningsteknikkene, men i at bruken av denne teknikken innebærer en krenking av menneskeverdet ved at det produseres et potensielt menneskeliv som bare skal ha som formål å fungere som et middel til bruk for medisinsk forskning. Også i forhold til reproductiv kloning vil hensynene bak lovgivningen tilsi at fremstilling av mennesker også ved andre teknikker enn kloning bør forbys. Det vises til lovens forarbeider hvor forbudet blant annet begrunnes slik:

«Kloning ved kjerneoverføring til ubefruktede egg innebærer at noen gis anledning til å velge den genetiske sammensetningen på nye individer som skal skapes, og er derfor i strid med grunnleggende etiske prinsipper om likeverd og selvstendig verdi for alle mennesker. I samsvar med den grunnholdning som er uttrykt gjennom formålsparagrafen til lov om medisinsk bruk av bioteknologi om å sikre at disse teknikker utnyttes til menneskets beste i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet, finner departementet at framstilling av arvemessig like individer med vår nåværende viten vil flytte en grense som ikke bør overskrides.» (Ot.prp. nr. 21 (1997–98) side 12)

Etter departementets vurdering er det ønskelig å tydeliggjøre i loven at enhver fremstilling av menneskeembryoer for ikke-reproduktive formål er forbudt. Det er også ønskelig at fremstilling av mennesker som verken er kloning eller assistert befruktning (slik dette er regulert i lovforslagets kapittel 2) skal omfattes av lovens regulering. Når det gjelder den såkalte «haploidiseringsmetoden» vil departementet også vise til at dette dreier seg om metoder som foreløpig er svært eksperimentelle, og som antagelig befinner seg på et nærmest teoretisk stadium. Ettersom verken en presisering av rekkevidden av kloningsforbudet, eller en regulering av andre metoder for fremstilling av menneskeembryoer enn ved kloning ble problematisert i høringsnotatet, finner departementet det mest riktig å komme tilbake til disse problemstillingene ved en senere anledning.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at bestemmelsene i gjeldende lovs kap. 3 og kap. 3a videreføres uten materielle endringer, jf. lovforslagets kap. 3.

4 Fosterdiagnostikk

4.1 Innledning

4.1.1 Fosterdiagnostikk i Norge i dag

Fosterdiagnostikk betyr rent språklig å stille en diagnose hos fosteret. Tradisjonelt har begrepet vært knyttet til undersøkelser i 17.–19. svangerskapsuke når man fryktet at det forelå alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Fostervannsprøver er den mest vanlige metoden for fosterdiagnostikk i Norge i dag. Prøven tas vanligvis ved ca. 14 ukers graviditet. Slik fosterdiagnostikk foretas i de fleste tilfeller på bakgrunn av økt risiko for Downs syndrom på grunn av høy alder hos mor, eller ved økt risiko for alvorlig arvelig sykdom. Fostervannsprøver er forbundet med en viss risiko for spontanabort på grunn av inngrepet. Fagmiljøene anslår risikoen for spontanabort til å være ca. 1 prosent.

Morkakeprøve utføres ved ca ti ukers graviditet. Fordelen med denne metoden er dermed at man får en diagnose tidlig i svangerskapet. Morkakeprøver er betydelig mer ressurskrevende enn fostervannsprøver, og risikoen for spontanabort i forbindelse med prøvetakingen er også ca. 1 prosent. Metoden benyttes i dag fortrinnsvis når risikoen for sykdom er relativt stor.

I St.meld. nr. 14 (2001–2002) Om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi kapittel 5 blir disse og andre fosterdiagnostiske metoder nærmere omtalt.

I dag mottar alle gravide et tilbud om *ultralydundersøkelse* i ca. 18. svangerskapsuke i forbindelse med den alminnelige svangerskapskontrollen. Formålet med denne undersøkelsen er blant annet å fastsette fødselstermin, vurdere morkakens plassering, se om det foreligger flerlingesvangerskap og å se hvordan fosteret utvikler seg. Ultralydundersøkelser benyttes også ellers i svangerskapsomsorgen dersom det foreligger medisinske indikasjoner for det.

Utviklingen av ultralydteknikker har gjort det mulig å avdekke flere sykdommer og misdannelser hos fosteret, med større sikkerhet og tidligere i svangerskapet enn før. Stadig flere gynekologer har utstyr for ultralydundersøkelse. Hos kvinner med problemer under svangerskapet, vil det også ofte bli gjort ultralyd på et tidligere tidspunkt enn i

17.–19. svangerskapsuke og flere ganger i løpet av svangerskapet.

Nasjonalt Senter for Fostermedisin har de senere årene arbeidet med påvisning av utviklingsavvik hos foster før tolvte svangerskapsuke – sonoembryologi. Dette er en utvikling som også skjer internasjonalt.

Ultralyd vil i mange tilfelle vekke den første mistanke om sykdom eller avvik hos fosteret. Dette kan så eventuelt bekreftes eller avkreftes med fostervannsprøve. I og med at forbedret ultralyddiagnostikk vil gi mistanke om sykdommer eller utviklingsavvik i stadig flere svangerskap, er det sannsynlig at genetisk tilleggsdiagnostikk vil bli rekviert i økende omfang.

En annen metode som kan benyttes for å påvise økt risiko for Downs syndrom hos fosteret er undersøkelse av morens blod hvor mengden av visse proteiner i serum undersøkes. Slike undersøkelser gjøres som screeningundersøkelse blant annet i Danmark, hvor f. eks. alle gravide i Sønderjylland Amt tilbys en blodprøveanalyse som sammen med fosterets og den gravidens alder, danner grunnlag for en risikoberegning, blant annet for sannsynligheten for Downs syndrom. I Norge forekommer det i dag forespørsler fra gravide om å få utført fostervannsprøver på bakgrunn av resultatet av slike prøver. Blodprøven er da ofte analysert i utlandet.

En annen metode som er beskrevet er muligheten for å ta en blodprøve fra mor for å undersøke celler fra fosteret. Dersom det blir mulig å basere fosterdiagnostikk på en blodprøve fra mor, vil analysen i fremtiden bli lettere å foreta, og det blir ingen risiko for fosteret i forbindelse med prøvetakingen. Videre vil man kunne analysere flere sykdommer/sykdomsdisposisjoner med større grad av sikkerhet. Det vil dessuten være mulig å utføre fosterdiagnostikk tidligere i svangerskapet. Det vil også bli teknisk mulig å teste for predisponerende gener ved en del alminnelige folkesykdommer. Det gjenstår imidlertid en del metodeproblemer som må løses før dette eventuelt kan bli en etablert metode. Metoden er således ikke tatt i bruk i Norge i dag, og det er også tvilsomt om dette vil være etablert diagnostikk i løpet av de nærmeste år.

God informasjon og veiledning kan bli vanskeligere å sikre i fremtiden. Gravide kvinner kan via markedsføring, for eksempel via Internett, bli til-

budt å sende blodprøve til utenlandske laboratorier som tilbyr å utføre genetiske multianalyser på en rekke gener. Svaret kan da komme i posten med sparsom informasjon om konsekvenser av funnene, og uten at nødvendig veiledning er tilgjengelig. Dette stiller de medisinske fagmiljøene overfor store utfordringer med hensyn til informasjon om blant annet risiko og hvilke muligheter for behandling som finnes. Det kan være usikkert om testresultatene er sikre. De kan både være falske positive og falske negative. Genetisk veiledning blir i denne sammenheng svært viktig.

4.1.2 Regulering av fosterdiagnostikk

Fosterdiagnostikk reguleres i dag av bioteknologilovens kapittel 5. Fosterdiagnostikk defineres i loven som undersøkelse av foster eller gravid for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, samt ultralydundersøkelse av gravid (§ 5–1). Institusjoner som skal utføre fosterdiagnostikk må ha godkjenning fra, og skal rapportere til Sosial- og helsedirektoratet (§§ 8–1 og 8–2). Nye undersøkelsestyper og metoder må også godkjennes (§ 5–2). Lovens kapittel 5 inneholder ellers bestemmelser om veiledning og informasjon (§ 5–3) og om opplysninger om kjønn (§ 5–4).

Bioteknologiloven regulerer i dag ikke på hvilke indikasjoner fosterdiagnostikk skal tilbys gravide. Samfunnets styring og kontroll med tilbudet skjer blant annet gjennom et krav om at fosterdiagnostiske undersøkelsestyper og metoder, og institusjonene som utfører slik diagnostikk, skal godkjennes av departementet.

Selv om det ikke foreligger en lovregulering av hvem som skal motta tilbudet, foreligger det retningslinjer som helsetjenesten forholder seg til. Slike retningslinjer fikk man for første gang i 1983 ved Helsedirektoratets rundskriv IK-1077: Orientering om prenatal diagnostikk. I følge disse retningslinjene kan fosterdiagnostikk tilbys i følgende situasjoner:

1. Foreldre som tidligere har fått et barn med kromosomsykdom
2. Foreldre som tidligere har fått et barn med neuralrørsdefekt
3. Foreldre som tidligere har fått et barn med medfødt stoffskiftesykdom hvor det er mulig å utføre fosterdiagnostikk
4. Foreldre som tidligere har fått et barn med alvorlig X-bundet recessiv sykdom eller hvor det er høy risiko for at kvinnene er bærer av slikt sykdomsanlegg
5. Hvor en av foreldrene er bærer av en kromoso-

manomali og dermed har høy risiko for å få barn med alvorlig utviklingsforstyrrelse

6. Foreldre som har klart øket risiko for å få barn med en kromosomsykdom på grunn av kvinnens alder. Det har hittil vært mulig å tilby slike undersøkelser for kvinner over 38 år.

Helsetilsynet har ellers lagt til grunn at fostervannsprøve kan være aktuelt dersom kvinnen har tatt et fosterbeskadigende medikament.

I en brosjyre som ble utgitt av Helsedepartementet 21. september 2001 informeres det om muligheten til å foreta genetisk fosterdiagnostikk i Norge (I-0998 B). I tillegg til de situasjoner som er nevnt ovenfor fremgår det at slik undersøkelse kan tilbys dersom en ultralydundersøkelse har vist tegn på kromosomavvik hos fosteret. Det fremgår videre at i spesielle tilfeller kan kvinner eller par som er i en vanskelig livssituasjon, og som mener de ikke vil klare den ekstra belastning et funksjonshemmet barn kan medføre, kan få tilbud om fosterdiagnostikk.

Gjeldende rett omhandles for øvrig mer detaljert i forbindelse med de konkrete lovforslagene under 4.3 – 4.8 nedenfor.

Som det ble fremholdt i stortingsmeldingen mener departementet at fosterdiagnostikk er et viktig gode når det gjelder å bidra til å behandle alvorlige sykdommer hos fosteret eller forberede en vanskelig fødsel. Muligheten for fosterdiagnostikk gjør også at enkelte kvinner med risiko for alvorlig arvelig sykdom kan fullføre et svangerskap fremfor å abortere et foster av frykt for eventuelle fosterskader. Den nære sammenhengen mellom fosterdiagnostikk og abort er imidlertid også etisk vanskelig. Fosterdiagnostiske undersøkelser vil kunne være en inngangsport til seleksjon av fostre med spesielle egenskaper, eller til at fostre med uønskede egenskaper selekteres bort.

Utviklingen av ultralydteknologien og nye metoder for å vurdere risikoen for sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret medfører at kvinnen og samfunnet i økende grad stilles overfor vanskelige valg. Et eksempel er metoden med screening av stoffer i den gravides blod for å vurdere eventuelt økt sjanse for Downs syndrom hos fosteret.

Departementet ser i denne sammenhengen faren ved en utvikling som kan medføre en nedvurdering av funksjonshemmedes menneskeverd. Det er derfor svært viktig å sørge for rammer om virksomheten slik at det ikke får utvikle seg en praksis som innebærer at synet på menneskelig likeverd i samfunnet endres.

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven tok både Statens helsetilsyn og Bioteknologi-

nemnda opp behovet for å lovregulere indikasjonene for fosterdiagnostikk. I stortingsmeldingen anførte departementet at fosterdiagnostikk bare skal tilbys ved konkret risiko for alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik. Et flertall av sosialkomiteen støttet dette forslaget. (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 14 og 15).

I høringsnotatet ble spørsmålet om lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk reist, uten at det ble foreslått en konkret lovregulering på nåværende tidspunkt. Departementet anførte at det ønsket å komme tilbake med forslag om regulering av dette spørsmålet i en senere proposisjon.

En del høringsinstanser gir likevel uttrykk for sitt syn på dette temaet. *Bioteknologinemnda* viser til sin uttalelse av 19. mars 2001. Her anføres det at den helt overordnede problemstillingen når det gjelder fosterdiagnostikk, er forholdet til lovens formålparagraf. Det uttales videre:

«Spørsmålet er om utviklingen av fosterdiagnostisk praksis i Norge indirekte kan være i strid med formålparagrafens formulering om «et samfunn der det er plass til alle». Dersom praksis utvikler seg slik at en stadig større andel av fostre med bestemte typer avvik – for eksempel Downs syndrom – selekteres bort, kan dette medføre at samfunnet blir mindre tolerant overfor slike avvik. De holdninger samfunnet signaliserer gjennom lovgivning på dette feltet er derfor svært viktige.»

Bioteknologinemnda etterlyser i samme uttalelse en lovregulering av indikasjonene for fosterdiagnostikk. En samlet Bioteknologinemnd vil tillate fosterdiagnostikk der det kan gi muligheter for behandling av fosteret i fosterlivet. I den videre uttalelsen om indikasjonene er nemnda delt. Fra flertallets (7 av 12) uttalelse siteres:

«Flertallet ... mener at fosterdiagnostikk bare bør tillates når det gir muligheter for behandling av fosteret og i forbindelse med påvisning av tilstander som ikke er forenlige med liv. Etter disse medlemmers syn er indikasjonene for bruk av fosterdiagnostikk etter dagens praksis (jf. Helsetilsynets rundskriv) i strid med Bioteknologilovens formålparagraf. Dagens praksis omfatter en rekke sykdommer og funksjonshemninger som ikke medfører betydelig økt dødsrisiko eller vesentlig redusert livskvalitet. Å tillate bruk av fosterdiagnostikk for å påvise denne typen fullt levelige, men ikke-behandlingsbare tilstander hos fosteret, legaliserer en seleksjon som verken kan begrunnes i fosterets eller samfunnets interesse. For å motvirke belastninger i familier med syke/funksjonshemmede barn vil disse medlemmer vise til samfunnets nødvendige forpliktelser overfor de kvin-

ner/familier som står i en valgsituasjon om å foreta seleksjon med grunnlag i diagnostiske funn hos fosteret.»

Et mindretall (3 av 12) mente at fosterdiagnostikk fortsatt bør tillates i det omfang bioteknologiloven gir rammer for og i tråd med Helsetilsynets rundskriv. Et annet mindretall (2 av 12) mente at en utvidelse av dagens indikasjoner bør nøye utredes, for eksempel i form av en åpning av mulighet for fosterdiagnostikk når kvinnen er 35 år eller eldre, og i tilfeller av uttalt angst for alvorlig sykdom hos fosteret – etter forutgående genetisk veiledning.

Den norske Lægeforening anfører at fosterdiagnostikk ikke er et argument mot den ideelle målsetningen om at vi må ha et samfunn der det er plass til alle, inkludert mennesker med utviklingshemming pga. kromosomfeil, og uttaler videre:

«Legeforeningen mener dette poenget ikke er et godt argument for å nekte mennesker som fra sitt ståsted i livet er svært engstelige for å få barn med utviklingsavvik, enhver form for fosterundersøkelse. Det er foreldrene som uansett vil få hovedansvar for barn med alvorlig utviklingsavvik og da vil det i mange sammenhenger finnes urimelig og etisk uriktig at staten skal ha en formynderfunksjon all den tid heller ikke staten stiller opp med de nødvendige ressurser som gjør at mange foreldre klarer av en situasjon der de får et sterkt utviklingshemmet barn. ...Legeforeningen mener at hovedpoenget er at fosterdiagnostikk må være et individuelt tilbud som hver og en får ta stilling til ut fra sitt ståsted uten at det øves press av noe som helst slag for å få dette gjort.»

Nasjonalt Senter for Fostermedisin skriver at det er uråd å praktisere fostermedisin basert på et vilkår om at fosterdiagnostikk bare skal tilbys ved konkret risiko for alvorlig sykdom eller utviklingsavvik. Det uttales videre:

«Alvorlig utviklingsavvik finn ein knapt blant kvinner med spesiell risiko – berre hjå om lag 1–3 %, og for nokre tilstandar inntil 25 %. «Alvorlig sykdom eller utviklingsavvik» finnest tilfeldig blant intetanende gravide som trur dei har eit normalt svangerskap inntil fødselen kjem og avslører noko anna. Det er ved hjelp av ultralyd ein finn «alvorlig sykdom eller utviklingsavvik» hos foster for så å setje inn behandling der det er aktuelt. Fosterundersøkinga på 18 veker er det viktigaste grunnlaget for fostermedisinen. Å degradere den til «å fastslå alder, morkakens plassering og antall foster» er en misforstått praksis av departementet og kan ikkje etterlevast frå medisinsk hald.»

Helsetjenesten forholder seg til retningslinjer

fra myndighetene når det gjelder å gi tilbud om fosterdiagnostikk, jf. 4.3.1. Disse retningslinjene har ingen formell rettslig status. For å sikre en ensartet praksis om tilbudet om fosterdiagnostikk er det likevel behov for nærmere retningslinjer på dette området. De retningslinjer som helsetjenesten forholder seg til i dag (Helsedirektoratets rundskriv IK-1077 Orientering om prenatal diagnostikk) har ikke vært gjenstand for en helhetlig revidering siden de ble gitt i 1983. Departementet vil derfor ta initiativ til at gjeldende retningslinjer gjennomgås og revideres, og vil i den sammenheng komme tilbake til spørsmålet om lovregulering av kriterier som varslet i høringsnotatet.

Departementet vil også vise til de retningslinjene om fosterdiagnostikk fra Europarådets ministerkomite som omtales i 4.2.5, hvor det uttales at prenatal screening og diagnostikk kun bør utføres for å avdekke alvorlig fare for barnets helse.

I foreliggende proposisjon legges det opp til at fosterdiagnostikk fremdeles skal reguleres gjennom et godkjenningssystem, og ved at det skal gjelde særlige regler for samtykke, informasjon og genetisk veiledning. I denne sammenhengen vil lovens definisjon av fosterdiagnostikk være sentral. Departementet vil foreslå en definisjon som generelt er videre enn definisjonen i gjeldende lov. De konkrete forslagene omtales i 4.3 – 4.8 nedenfor.

4.2 Regulering i andre land og internasjonale organer

4.2.1 Sverige

Riksdagen vedtok i 1995 retningslinjer for bruk av prenatal diagnostikk som ble fulgt opp i Socialstyrelsens »*Allmänna råd om information om fosterdiagnostik*» (SOSFS 1997:20).

I følge disse retningslinjene kan fosterdiagnostikk tilbys dersom risikoen for fosterskade bedømmes som øket og denne skade kan oppdages med fosterdiagnostikk. Det er den ansvarlige lege som bedømmer om den informasjon som kan oppnås ved en undersøkelse står i rimelig forhold til inngrepets risiko. Kvinnen avgjør selv om hun skal gjennomgå undersøkelsen.

Den svenske regjeringen nedsatte i mars 2001 en komite som blant annet skal evaluere disse retningslinjene. Dette arbeidet er ennå (mars 2003) ikke avsluttet.

4.2.2 Danmark

«Meddelelse til læger, jordemødre og sygehuse om forebyggende undersøgelser for kromosomsyg-

domme, medfødte stofskiftesygdomme, neuralrørsdefekter m.v. hos fostre» ble utgitt i 1981. Denne forskriften regulerer blant annet indikasjoner for fosterundersøkelse og organisering av virksomheten. Indikasjoner for fosterundersøkelse er angitt til å være kromosomavvik, medfødte stoffskiftesykdommer, neuralrørsdefekter og andre sjeldnere sykdommer.

Alle gravide kvinner som tidligere har født et barn med en av de nevnte sykdommene eller med multiple misdannelser, eller hvor slike sykdommer er konstatert hos en av foreldrene eller hos foreldrenes søsken og søskenbarn, bør tilbys rådgivning og eventuell undersøkelse.

I 1994 ble også retningslinjer og anbefalinger for fosterdiagnostikk utarbeidet av den danske Sundhedsstyrelsen.

Kvinner over 35 år får tilbud om fosterundersøkelse for å avdekke Downs syndrom og enkelte alvorlige genetiske sykdommer.

I 2000 nedsatte Sundhedsstyrelsen en arbeidsgruppe som fikk i oppdrag å utarbeide en rapport som kan danne bakgrunn for revisjon av gjeldende retningslinjer for fosterdiagnostikk. Arbeidsgruppens rapport «fosterdiagnostik og risikovurdering» ble avgitt i mars 2003. I rapporten legges det opp til et vesentlig brudd med nåværende system, ved at det foreslås at grunnlaget for fremtiden skal være den enkelte kvinnes informerte valg.

4.2.3 Frankrike

Lov nr. 96–654 (1994) om donasjon og bruk av deler av menneskekroppen, assistert befruktning og prenatal diagnostikk inneholder detaljerte kriterier for og krav til fosterdiagnostikk. Det stilles bl.a. krav om genetisk veiledning. Dette kravet er også nedfelt i en forordning av mai 1995 som omhandler fosterdiagnostikk.

4.2.4 Tyskland

Lov om beskyttelse av embryoer fra 1990 (Embryonenschutzgesetz) regulerer diagnostisering av fostre i Tyskland. Det skal ha pågått en intens debatt om under hvilke omstendigheter fostre over åtte-cellerstadiet skal kunne gentestes.

Det tyske samfunn for humangenetik (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik) og tilsynet for medisinsk genetikk (Berufsverband Medizinische Genetik) har også gitt ut retningslinjer som omfatter bruk av fosterdiagnostikk.

4.2.5 Europarådet

Europarådets ministerkomité har gitt ut retningslinjer for fosterdiagnostikk i 1990, «*Recommendations*

tion No R (90) 13 of the committee of ministers to member states on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling». «Prenatal screening» og diagnostikk bør kun utføres for å avdekke alvorlig fare for barnets helse.

Det blir i retningslinjene lagt vekt på betydningen av veiledning i forbindelse med diagnostiseringen. Screening og diagnostikk bør ikke utføres dersom veiledning før og etter undersøkelsen ikke er tilgjengelig. Fritt og informert samtykke fra den som skal undersøkes er dessuten påkrevd.

Videre bør undersøkelsen utføres under ansvar av en lege. Laboratorieprosedyrer må bli utført i kvalifisert institusjon som har blitt godkjent av kompetent statlig myndighet til å utføre slike prosedyrer.

4.3 Definisjon

4.3.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 5–1 inneholder definisjonen av fosterdiagnostikk. Begrepet omfatter etter ordlyden undersøkelse av foster eller gravid for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret og ultralydundersøkelse av gravid.

4.3.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen understreket departementet at fosterdiagnostikk er et viktig gode når det gjelder å bidra til å behandle alvorlige sykdommer hos fosteret eller forberede en vanskelig fødsel. Det ble i den sammenheng fremhevet at det er avgjørende å sørge for rammer om virksomheten slik at det ikke får utvikle seg en praksis som innebærer at syntet på menneskelig likeverd i samfunnet endres, og at det stadig blir viktigere å ha presise kriterier på dette området.

Det ble også vist til at utviklingen i retning av mer avanserte metoder for analyse av genmaterialet utgjør en fare for en viss utglidning av praksis i retning av å tilby/foreta tester for mindre alvorlige sykdommer og utviklingsavvik, genetiske variasjoner i normalbildet og gentester som påviser mulig økt risiko for sykdom senere i livet. Det ble også anført at fosterdiagnostikk ikke må utvikle seg til å bli en del av den normale svangerskapskontrollen, og at det bare i unntakstilfeller bør være aktuelt å tilby slike undersøkelser, og da bare dersom det foreligger økt risiko for alvorlig sykdom og utviklingsavvik.

Departementet pekte videre på at det er en vesentlig forskjell mellom de rutinemessige ultralyd-

undersøkelsene som foretas som en del av den alminnelige svangerskapskontrollen hvor formålet primært er å fastsette fødselstermin osv., og ultralydundersøkelser hvor formålet er å påvise sykdommer eller utviklingsavvik hos fosteret. Departementet ga i stortingsmeldingen uttrykk for at den sistnevnte typen undersøkelse bør fanges opp av lovens reguleringer.

Under behandlingen av stortingsmeldingen uttalte komiteens flertall:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at Regjeringen ønsker å unngå at bruken av fosterdiagnostiske hjelpemidler skal bidra til en verdsetting av visse egenskaper hos fosteret og dermed en sortering på fosterstadiet.

Flertallet deler Regjeringens bekymring for at uttalt bruk av fosterdiagnostiske hjelpemidler over tid vil kunne ha en slik virkning, noe som gjør at det bør foreligge klare retningslinjer for de fosterdiagnostiske hjelpemidlene som tas i bruk.

Flertallet mener at i og med at man gjennom forbedret ultralyddiagnostikk vil kunne få mistanke om genetiske sykdommer/utviklingsavvik i stadig flere svangerskap, er det sannsynlig at genetisk tilleggsdiagnostikk vil bli rekvirert i økende omfang. Fordi dette vil kunne bidra til å sortere fostre ut fra egenskaper, mener flertallet at en slik utvikling vil være lite ønskelig, og flertallet støtter Regjeringen i en regulering av bruken av ultralyd slik at dette søkes unngått.»

(Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 14).

Det samme flertallet uttrykte også enighet med Regjeringen i at det er formålet med undersøkelsen som bør være avgjørende for om en metode skal falle inn under lovens reguleringer. Det uttales:

«...der formålet med ultralyden er svangerskapskontroll, vil denne tjenesten fritt kunne tilbys av alle innefor helsetjenesten så lenge det er faglig forsvarlig. Dersom formålet er å påvise eller utelukke arvelige sykdommer eller utviklingsavvik, vil ultralydundersøkelsene omfattes av bioteknologilovens bestemmelser. Dette vil si at undersøkelsene bare kan foretas på institusjoner som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet, og at det også skal gis veiledning og informasjon.»

4.3.3 Forslaget i høringsnotatet

Som en oppfølging av stortingsmeldingen og innstillingen fra sosialkomiteens flertall, foreslo departementet en definisjonsbestemmelse hvor fosterdi-

agnostikk ble definert som undersøkelse av føtale celler, foster eller gravid for å skaffe informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Departementet viste i høringsnotatet til at det er formålet med undersøkelsesmetodene som bør være avgjørende for om en metode skal falle inn under lovens bestemmelser. I den grad dette formålet er å undersøke foster eller gravid for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, bør undersøkelsen omfattes av bioteknologilovens regulering av fosterdiagnostikk uavhengig av når i svangerskapet undersøkelsen skjer, eller hvilken metode som benyttes.

Departementet ønsket videre at definisjonen skulle tydeliggjøre at også ikke-diagnostiske genetiske tester, dvs. tester hvor formålet er å forutsi risiko for fremtidig sykdom, faller innen under lovens regulering av fosterdiagnostikk.

Departementet ga videre uttrykk for at det var ønskelig med en definisjon som omfattet undersøkelser for sykdom generelt, og ikke bare genetisk sykdom.

4.3.4 Høringsinstansenes syn

Ca. 20 høringsinstanser har hatt kommentarer til høringsnotatets forslag til regulering av fosterdiagnostikk. De fleste av disse er opptatt av reguleringen av ultralyd. *Norsk Forbund for Utviklingshemmede, Fylkesmannen i Oslo og Akershus, Menneskeverd, Statens helsetilsyn og Universitetet i Oslo, ved det medisinske fakultet m.fl.* støtter høringsnotatets forslag til definisjon av fosterdiagnostikk. *Norsk Forbund for Utviklingshemmede* skriver:

«Utvikling og bruk av ultralyd og fosterdiagnostikk er eksempler på den makt og innflytelse genteknologien har, det er skapt et kunstig og farlig behov for kunnskap om det ufødte liv. Forbedret ultralyddiagnostikk vil kunne føre til mistanke og genetiske sykdommer/utviklingsavvik i stadig flere svangerskap, det er derfor sannsynlig at genetisk tilleggsdiagnostikk vil bli rekvirert i stadig større omfang. Dette vil kunne bidra til økt sortering av fostre ut fra egenskaper. En slik utvikling er lite ønskelig, bruken av ultralyd må derfor lovreguleres. NFU støtter departementets forslag om at ultralydundersøkelser hvor formålet er å påvise sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret skal fanges opp av lovens reguleringer.»

Statens helsetilsyn legger i sin begrunnelse for at ultralyd bør reguleres, blant annet vekt på at dette

vil kunne redusere risikoen for feildiagnostisering ved at undersøkelsen utføres av personell uten tilstrekkelig ekspertise. Fra *Statens helsetilsyns* uttalelse siteres:

«... For å unngå feildiagnostisering og dermed skape unødvendig engstelse hos de kommende foreldre, ser Helsetilsynet det som svært viktig at ultralydundersøkelsene for å avdekke feil ved fosteret, bare utføres av personell med spesiell ekspertise på dette feltet. Vi betrakter også slik diagnostikk som regulert i det foreliggende lovforslaget. Vi betrakter dette lovforslaget som en naturlig konsekvens av helsepersonellovens bestemmelse om at man bare skal utføre helsetjenester som er innenfor vedkommendes kompetanseområde. Vi støtter derfor det forslaget som foreligger om at slik diagnostikk bare skal utføres ved institusjoner der man har spesiell ekspertise til å utføre slik diagnostikk, og at den skal være knyttet til muligheten for genetisk veiledning.»

Flere høringsinstanser, bl.a. *Bioteknologinemnda, Haukeland Sykehus, Den Norske Jordmorforening, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Rikshospitalet og Ullevål universitetssykehus*, problematiserer at den ultralydundersøkelsen som i dag tilbys alle gravide som et ledd i den alminnelige svangerskapskontrollen etter alminnelig språklig forståelse vil falle inn under definisjonen. Det pekes blant annet på at dette vil skape problemer i forhold til krav om godkjenning, genetisk veiledning osv. Det pekes også på at det vil være vanskelig å praktisere et skille mellom ultralydundersøkelser i svangerskapsomsorgen og andre ultralydundersøkelser. Fra *Rikshospitalets* høringsuttalelse siteres:

«... Ved enhver ultralydundersøkelse i svangerskapet uansett formål vil det kunne oppdages misdannelser/avvik som gjør det i praksis umulig å skille fosterdiagnostikk og svangerskapskontroll. I motsetning til departementet anser vi det i praksis umulig å unngå å se grovere misdannelser når man skal bestemme fosterets termin og antall fostre... Ultralyd er i moderne svangerskapskontroll et helt uunnværlig verktøy. Av hensyn til morens og fosterets liv og helse vil det være uetisk å legge begrensninger på bruk av ultralyd ved mistanke om sykelige tilstander i svangerskapet... Rutineultralydundersøkelse i 18. svangerskapsuke er en del av vanlig svangerskapskontroll. Det primære formål er å fastslå termin, vurdere placentas lokalisjon og se om det foreligger flerlingesvangerskap. For å kunne gjøre dette må man ha oversikt over fosteret. Dermed vil man kunne se grovere misdannelser, således at det er et element av fosterdiagnostikk ved en slik under-

søkelse. Vi vil imidlertid understreke at dette ikke er et primært mål ved undersøkelsen. ...»

Haukeland Sykehus tematiserer ultralydteknologien i forhold til markører for kromosomfeil. Fra uttalelsen siteres:

«Ultralydteknologien har gjort det mulig å påvise en serie med markører som er assosiert til kromosomfeil med varierende statistisk sannsynlighet. I dag er slike metoder stort sett tilbudt gravide som på grunn av alder får tilbud om fostervannsprøve eller som ellers har en forhøyet risiko for sykdom hos barnet. Mange kvinner har etter en slik diagnostikk takket nei til selve fostervannsprøven og på denne måten unngått risikoen for komplikasjon selve fostervannsprøven medfører. Slik sett har metoden vært et positivt tilskudd. Påvisning av noen slike markører kan imidlertid lett læres av de fleste som anvender ultralydteknologien, mens noen av metodene krever mer inngående opplæring. Til sammen er likevel denne formen for diagnostikk krevende, ikke minst fordi det fordrer bred erfaring for å tilpasse tilbud og råd/veiledning til foreldrepares behov i pakt med gjeldende etiske handlingssett. Muligheten, eller faren, for at metodene brukes «fritt» i befolkningen er stor, og det finnes allerede i dag eksempler på slik ukontrollert diagnostikk i lavrisiko-befolkningen. Det er forståelig at en vil diskutere om dette skal være et helsetilbud til hele befolkningen, og i så fall, til hvem og hvordan tilbudet skal gis, og hvordan kvaliteten og tilgjengeligheten skal sikres.»

Noen høringsinstanser, bl.a. *Sosial- og helsedirektoratet* og *Nasjonalt Senter for Fostermedisin* er i mot at ultralyd skal reguleres av loven.

Fra *Sosial- og helsedirektoratets* høringsuttalelse siteres:

«Det er Sosial- og helsedirektoratets oppfatning at et juridisk skille mellom ultralyd brukt som fosterdiagnostikk og svangerskapskontroll ikke vil være mulig å etterleve i praksis.

I dag får alle gravide tilbud om en rutinemessig ultralydundersøkelse ved 18 ukers svangerskap. Hensikten er blant annet å fastsette termin, oppdage tvillinger, bestemme morkakens plassering og å gjøre en orienterende undersøkelse av fosterets anatomi. For å bestemme termin måler man en diameter gjennom fosterhodet, og for å gjøre målingen må man få oversikt over anatomien i hjernen. Ved hver eneste rutineundersøkelse vil man derfor se om hjernen er normalt eller unormalt utviklet.

Så langt kan formålet med undersøkelsen sies å være terminfastsettelse. Ved funn av avvik vil den gravide umiddelbart ønske å vite mest mulig om fosterets tilstand. Det naturlige vil væ-

re at resten av undersøkelsen har som formål å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik. Ved en ikke godkjent virksomhet vil man etter lovforslaget ikke kunne gjøre det. Man må avslutte undersøkelsen og henvise den gravide til en godkjent virksomhet. Etter vår vurdering må det være mulig for helsepersonell å fortsette å se etter utviklingsavvik i en slik situasjon. Siden det teknisk og faglig ligger innenfor helsepersonellets kompetanse å oppdage utviklingsavvik og sykdom, vil det etter vår vurdering være i strid med alminnelige prinsipper for god pasientbehandling å foreta vurderinger som helsefaglig sett vil fremstå som «halveise.»

Sosial- og helsedirektoratet legger videre vekt på at det er viktig at loven ikke hindrer diagnostikk av tilstander som kan forebygges eller behandles, særlig der tidlig diagnostikk innebærer bedre fremtidsutsikter.

Nasjonalt Senter for Fostermedisin mener at departementet tar feil mht at det er en vesentlig forskjell mellom de rutinemessige ultralydundersøkelsene som foretas som en del av den alminnelige svangerskapskontrollen hvor formålet primært er å fastsette fødselstermin osv, og ultralydundersøkelse hvor formålet er å påvise sykdommer og utviklingsavvik hos fosteret.

Fra høringsuttalelsen siteres:

«... det er et føremål ved fosterundersøkinga i 18. veker å finne «sykdommer og utviklingsavvik» hos foster for å gjera det som gjerast kan for å hjelpe det sjuke fosteret med dei tiltak som grovt er skissert ovanfor. Fosterundersøkinga ved 18 veker er viktig og det er intensjonen til fostermedisinarar å gjere den enno viktigare ved å utnytte undersøkingsfunnet enno meir ettersom ein vinn vidare kunnskap i tida som kjem. Dersom ein i Norge vil lovregulere ned innhaldet i fosterundersøkinga på 18. veker, slår ein i Noreg beina under stor framsteg innan svangerskapsomsorga som er gjort under dei siste 20 åra. Vi har utvikla detaljerte undersøkingsprosedyrar og skolert helsepersonale til å gjere desse undersøkingane på eit framifrå nivå i Skandinavia. Det er ein hån mot foster, foreldre og helsepersonell dersom vi bed vedkomande som gjer fosterundersøkinga om å lukka augo, la vere å bruke kunneskapen sin, gjere ein rask jobb. ...»

Andre høringsinstanser uttaler seg mer prinsipielt om tilbudet om fosterdiagnostikk generelt. *Den Norske Lægeforening* anfører at strenge restriksjoner i forhold til fosterdiagnostikk i enkelte tilfeller er en trussel mot barnets videre utvikling og oppvekst. Fra *Legeforeningens* uttalelse siteres:

«Dersom fosterdiagnostikk gir muligheter for

behandling av foster og tilrettelegging av en mest mulig optimal fødsel, f. eks. ved valg av fødested ved visse utviklingsavvik der rask og avansert behandling er viktig for å hindre død eller unødige komplikasjoner, mener vi fosterdiagnostikk er en god helsehjelp. Dette vil gjelde tilstander som mellomgulvsbrokk, en del hjernemisdannelser, åpen buk og en del andre tilstander. Dette er et etisk dilemma som ikke synes å være tatt hensyn til i lovutkastet.»

4.3.5 Departementets vurderinger

Under evalueringen av loven mottok departementet flere innspill om at det er behov for endringer og presiseringer i lovens regulering av fosterdiagnostikk.

Statens helsetilsyn problematiserte at gjeldende lov kun regulerer de genetiske undersøkelser som gjøres for å påvise eller utelukke sykdom hos fosteret, og at prediktive tester ikke omfattes av ordlyden. Helsetilsynet mente at reguleringen bør omfatte alle genetiske undersøkelser av fosteret eller føtale celler i morens blod, samt undersøkelser for å påvise utviklingsavvik hos fosteret. Også Gentesutvalget anbefalte at loven ble presisert på dette punkt. (NOU 1999:20 Å vite eller ikke vite. Gentes-ter ved arvelig kreft).

Under henvisning til lovens formålsbestemmelse foreslo departementet i høringsnotatet at det skulle klargjøres at også ikke-diagnostiske genetiske tester, dvs. tester hvor formålet er å forutsi risiko for fremtidig sykdom, faller innen under lovens regulering av fosterdiagnostikk. Høringsrunden har vist støtte til at slike undersøkelser, på samme måte som ved genetiske undersøkelser av fødte, skal omfattes av loven, og departementet vil derfor videreføre dette forslaget.

Departementet har i denne sammenheng vurdert om denne presiseringen bør føre til at det bør benyttes et annet begrep enn fosterdiagnostikk, f.eks. fosterundersøkelser, evt. at genetiske undersøkelser av fosteret tilføyes i overskriften. Selv om dette språklig sett vil kunne være mer presist, vil departementet ikke foreslå en slik endring. Begrepet fosterdiagnostikk er så godt innarbeidet at departementet finner det tilstrekkelig at den nærmere forståelsen av begrepet fremgår av ordlyden i definisjonsbestemmelsen.

Under evalueringen ble det også fremholdt at utviklingen av ultralydteknologien nødvendiggjør en ny vurdering av lovens regulering av slike undersøkelser. *Helsetilsynet* pekte på at denne metoden blir stadig mer aktuell for å diagnostisere sykdom. *Bioteknologinemnda* (1999) mente at ultralyd som brukes for å undersøke om fosteret har skader

bør reguleres som annen fosterdiagnostikk, men at ultralyd brukt i vanlig klinisk praksis og som et ledd i svangerskapsomsorgen ikke bør omfattes av loven.

Definisjonen av fosterdiagnostikk har bl.a. betydning for hvilke undersøkelser som skal omfattes av lovens regulering. Dette gjelder bl.a. kravet om godkjenning og kravet til informasjon og genetisk veiledning.

Etter gjeldende lovgivning er ultralyd i utgangspunktet definert som fosterdiagnostikk. Ultralydundersøkelser er imidlertid unntatt fra lovens krav om godkjenning.

Etter departementets vurdering er det hensiktsmessig at definisjonen av fosterdiagnostikk gjøres vid, slik at det ikke oppstår situasjoner hvor det kan foretas undersøkelser av fosteret fordi undersøkelsen faller utenfor definisjonen, og dermed utenfor lovens rammer. Flere høringsinstanser bl.a. *Statens helsetilsyn og Bioteknologinemnda* har støttet dette synspunktet.

Departementet har både i stortingsmeldingen og i høringsnotatet gitt uttrykk for at det er formålet med undersøkelsesmetodene som bør være avgjørende for om en metode skal falle inn under lovens bestemmelser. I den grad formålet er å undersøke foster eller gravid for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, mener departementet at undersøkelsen bør omfattes av bioteknologilovens bestemmelser, uavhengig av når den skjer i svangerskapet eller hvilke metoder som benyttes. En konsekvens av dette er etter departementets syn at ultralydundersøkelser som har ovennevnte formål bør reguleres som fosterdiagnostikk på lik linje med andre fosterdiagnostiske metoder som f.eks. morkakeprøve eller foster-vannsprøve.

Høringsrunden har vist at det er sterke oppfatninger om departementets forslag til regulering av fosterdiagnostikk, og da særlig i forhold til reguleringen av ultralyd. Noen høringsinstanser mener at ultralydundersøkelser ikke under noen omstendigheter bør omfattes av lovens regulering. Noen høringsinstanser, bl.a. *Den Norske Lægeforening og Nasjonalt senter for Fostermedisin*, mener at den gravide bør få mulighet til å få tilgang til tilgjengelig informasjon om fosteret. *Legeforeningen* uttaler at

«hovedpoenget er at fosterdiagnostikk må være et individuelt tilbud som hver og en får ta stilling til ut fra sitt ståsted uten at det øves press av noe som helst slag for å få dette gjort.»

Nasjonalt Senter for Fostermedisin legger i sin høringsuttalelse stor vekt på ultralydteknologiens verdi i forhold til fostermedisinen.

Andre høringsinstanser er i utgangspunktet enig i departementets forslag, men peker på at det foreslåtte skillet mellom ultralydundersøkelser som har eller ikke har et diagnostisk formål blir vanskelig å praktisere.

Det er departementets syn at det fra samfunnets side er behov for å trekke opp grenser når det gjelder bruk av fosterdiagnostikk. Som anført i stortingsmeldingen ønsker ikke departementet at screening av alle gravide for å kunne påvise økt risiko for sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, skal bli en etablert praksis i Norge. Departementet er av den grunn blant annet kritisk til en generell bruk av metoden hvor det tas blodprøver av gravide for å beregne risikoen for Downs syndrom. Departementet vil fremheve at det aldri har vært et mål for norske myndigheter å finne alle fostre med et utviklingsavvik.

Departementet ser imidlertid at ultralydundersøkelser skiller seg fra andre fosterdiagnostiske metoder ved at de også er et viktig hjelpemiddel i fostermedisinen. Mens fostervannsprøver og morkakeprøver primært brukes til å avdekke sykdom eller utviklingsavvik som ikke kan behandles, vil ultralydundersøkelser i tillegg til dette også kunne avdekke sykdom eller skader som kan behandles.

Departementet er klar over ultralydteknikkens verdi i forhold til fostermedisinen, slik som den også sterkt fremheves av bl.a. *Nasjonalt Senter for Fostermedisin* og *Den Norske Jordmorforening*. De etiske problemstillingene som reises ved fosterdiagnostikk generelt, er imidlertid også tilstede ved ultralyd. Departementet reiser derfor spørsmål ved at disse vanskelige etiske sidene ikke problematiseres i større grad fra disse høringsinstansenes side.

Vi har i Norge hatt eksempler på at det overfor gravide har blitt reklamert med at man tidlig i svangerskapet (10. uke), kan få foretatt en ultralydundersøkelse for å se om fosteret har tegn på skader eller avvik.

Så lenge man ønsker å holde fast ved at det ikke skal være fritt frem for alle på ethvert tidspunkt å få detaljert informasjon om fosterets arveegenskaper, finner departementet at det er riktig at ultralydundersøkelser med et slikt formål reguleres på samme måte som andre fosterdiagnostiske metoder. Så lenge formålet er å få informasjon f.eks. om sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, bør det etter departementets syn ikke være avgjørende om informasjonen fås fra en fostervannsprøve eller en ultralydundersøkelse.

Flere høringsinstanser, blant annet *Haukeland sykehus HF*, har også fremhevet at ultralyddiagnostikk er krevende for den som gjennomfører undersøkelsen. *Helsetilsynet* peker i denne sammenheng

på helsepersonellens plikt til å handle innenfor sitt kompetansenivå. Helsetilsynet viser til at ultralydundersøkelse utført og tolket av ikke-spesialtrent personell har lav spesifitet, og at sjansen for feildiagnostisering derfor er stor. Departementet vil understreke viktigheten av å unngå feildiagnostisering, og mener at dette best kan sikres ved at slike diagnostiske undersøkelser bare kan utføres ved særlig godkjente virksomheter, av personell som er særlig kvalifisert for dette.

Tilbudet om fosterdiagnostikk reguleres i dag av retningslinjer fra myndighetene. Utgangspunktet for tilbudet er at det må foreligge en økt risiko for at fosteret kan ha f.eks. en alvorlig arvelig sykdom. I dag er det også slik at alle gravide over 38 år får et tilbud om fostervannsprøver. Det kan være hensiktsmessig å først undersøke fosteret ved en utvidet ultralydundersøkelse. Dette særlig fordi ultralydundersøkelser, i motsetning til morkakeprøver og fostervannsprøver heller ikke medfører noen risiko for spontan abort. Slike ultralydundersøkelser bør derfor kunne tilbys kvinner som av arvemessige eller andre årsaker har økt risiko for å få et alvorlig sykt barn på institusjon godkjent for dette.

Departementet vil for øvrig vise til at man vil komme tilbake til spørsmålet om regulering av vilkårene for fosterdiagnostikk.

Svært mange høringsinstanser har tatt opp at det i forbindelse med den alminnelige svangerskapskontrollen, er vanskelig å «la være å se» avvik hos fosteret. Departementet har forståelse for dette synspunktet. Departementet vil imidlertid peke på at denne situasjonen er en konsekvens av at teknologien har utviklet seg raskere enn gjeldende lovverk og retningslinjer. Flere høringsinstanser har også påpekt dette. *Vest-Agder sentralsykehus* skriver f.eks. at:

«Vi synes det er viktig å presisere i større grad, hva som forventes av ultralydundersøkelsen, brukt i svangerskapskontroll. Ettersom apparaturen blir stadig bedre, og undersøkelsene gjøres stadig tidligere, må evt. også den undersøkelsen lovreguleres i større grad med hensyn til indikasjoner og informasjon.»

Departementet finner det ikke riktig at man på dette området kan la teknologien være styrende for det tilbudet som skal gis. De etiske og legale rammene bør settes av samfunnet og ikke av teknologien.

Hovedformålet med svangerskapskontrollen er å fastsette termin, vurdere morkakens plassering, se om det foreligger flerlingsvangerskap og vurdere hvordan fosteret utvikler seg. En naturlig del av denne undersøkelsen vil være å foreta en oriente-

rende undersøkelse av fosterets anatomi. En vil da kunne oppdage tilstander som gjør at man må intensivere svangerskapsovervåkingen. Undersøkelsen vil også kunne medvirke til at det kan legges til rette for en vanskelig fødsel eller for tiltak som må skje kort tid etter fødselen.

Som nevnt ovenfor er kompleksiteten av diagnostikk ved ultralydundersøkelser fremhevet av flere høringsinstanser. *Haukeland sykehus* viser bl.a. til at påvisning av markører er en del av en krevende diagnostikk, «ikke minst fordi det krever bred erfaring for å tilpasse tilbud og råd/veiledning til foreldrepærens behov i pakt med gjeldende etiske handlingssett.»

Hvis det oppdages avvik under en alminnelige svangerskapskontroll finner departementet imidlertid at det er svært viktig at kvinnen informeres om de funn som er gjort og deretter henvises videre til en virksomhet som er godkjent for å utføre fosterdiagnostikk, og som også har kompetanse til å gi eventuell genetisk veiledning, jf. lovforslagets § 4–4. Det vises også til departementets vurderinger om informasjon og genetisk veiledning i 4.6.5.

Departementet er kjent med at mange jordmødre pr. i dag har kunnskaper som gjør at de kan utføre forholdsvis avanserte undersøkelser av fostre. Etter departementets syn ligger en slik undersøkelse utenfor det som har vært formålet med tilbudet om ultralyd i svangerskapsomsorgen. Hvis det i dag har utviklet seg en praksis som innebærer at det faktisk skjer en screening av alle gravide med det formål å systematisk lete etter markører som kan avdekke feil ved fosteret, er dette etter departementets syn en begrunnelse i seg selv for å vurdere lovens regulering av ultralyd. Departementet ønsker på denne bakgrunn å videreføre forslaget i høringsnotatet som innebærer at ultralyd som har et fosterdiagnostisk formål skal omfattes av lovens regulering. Departementets forslag til regulering vil innebære at ultralyd som skal benyttes til fosterdiagnostikk bare kan utføres ved virksomheter som er særlig godkjent for dette formålet. Andre ultralydundersøkelser i svangerskapet vil kunne utføres som i dag, på medisinske indikasjoner, f. eks. ved blødninger eller smerter, og dessuten som et tilbud til alle gravide i 17.-19. svangerskapsuke. Når det er medisinsk indisert vil en lege selv kunne avgjøre om og i hvilket omfang slike undersøkelser skal foretas i svangerskapsomsorgen. Hvis det under slike undersøkelser oppdages tegn på avvik må kvinnen henvises videre til en virksomhet som er godkjent for å utføre fosterdiagnostikk.

Når det gjelder ultralydundersøkelser tidlig i svangerskapet vil det være mulig å finne markører for kromosomavvik, f.eks. nakkefold eller manglen-

de neseben, som begge deler er markører for Downs syndrom. Departementets forslag vil innebære at det som et ledd i svangerskapsomsorgen ikke vil være anledning til å få utført en tidlig ultralydundersøkelse i denne hensikt.

I de tilfeller hvor det foreligger indikasjoner for fosterdiagnostikk vil imidlertid en undersøkelse kunne foretas ved en godkjent virksomhet som har tilstrekkelig kompetanse innen ultralyd og genetik, slik at det blant annet kan gis den informasjon og genetiske veiledning som er nødvendig i forbindelse med eventuelle funn. Det vises til punkt 4.6.

Departementet vil på denne bakgrunn fastholde forslaget i høringsnotatet som innebærer at når ultralydundersøkelser benyttes i den hensikt å skaffe informasjon om fosterets genetiske egenskaper, eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret så omfattes den av lovens regulering. På bakgrunn av høringsrunden ser departementet imidlertid behov for å presisere i lovteksten at ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen ikke omfattes av loven. Dette bør gjelde med unntak av lovforslagets § 4–5, om opplysninger om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke. Det vises til 4.7.

Departementet ser i denne sammenheng at det også kan være behov for nærmere retningslinjer om innholdet og den praktiske gjennomføringen av ultralydundersøkelser i svangerskapsomsorgen, og vil be Sosial- og helsedirektoratet vurdere dette. Departementet vil også fastholde forslaget om at definisjonen ikke lenger bare skal begrenses til genetisk sykdom, men gjelde sykdom generelt.

Det vises til lovutkastets § 4–1.

4.4 Godkjenning av fosterdiagnostikk

4.4.1 Gjeldende rett

Av bioteknologiloven § 5–2 følger at undersøkelsestyper og metoder som faller inn under § 5–1 bokstav a, for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, skal godkjennes av departementet. Før departementet avgjør om godkjenning skal gis skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda, jf. § 8–4.

Ultralydundersøkelser, som reguleres av § 5–1 b) omfattes således ikke av dagens godkjenningsordning. I tillegg til den godkjenningsordningen som følger av lovens § 5–2 omfattes også institusjoner som utfører fosterdiagnostikk av bioteknologilovens generelle godkjennings- og rapporteringsordninger, jf. §§ 8–1 og 8–2. Sosial- og helsedepartementet har imidlertid i brev av 17. juni 1996 til

Statens helsetilsyn bestemt at institusjoner som utfører ultralydundersøkelser av gravide er unntatt fra godkjenningsplikten. Godkjenningsmyndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

4.4.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen viste departementet til at det ville foreslå en lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk, og at det viktigste med godkjenningsordningen derfor ville være å ha kontroll med hvilke metoder som blir benyttet. Sosialkomiteen hadde i innstillingen ingen særlige kommentarer til dette. Om antall godkjente institusjoner generelt uttalte komiteens flertall (medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti, og Senterpartiet):

«Dette flertallet er kjent med at det pr. i dag er 6 institusjoner som er godkjent for å utføre fosterdiagnostikk. Dette flertallet ber om at Regjeringen legger til rette for at antall institusjoner utvides slik at tilbudet vil være godt tilgjengelig for kvinner over hele landet, samtidig som tilbudet opprettholdes på en forsvarlig måte.»
Jf. Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 15).

4.4.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet varslet departementet at man ønsket å komme tilbake til en lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk på et senere tidspunkt. I tråd med stortingsmeldingen foreslo departementet likevel en godkjenningsbestemmelse som innebar at gjeldende godkjenningsordning i forhold til fosterdiagnostiske metoder opprettholdes, men at godkjenningsordningen når det gjelder undersøkelsestyper fjernes. Lovforslaget hadde følgende ordlyd:

«Undersøkellesmetoder som faller inn under § 4–1 skal godkjennes av departementet.»

Departementet foreslo ikke en videreføring av kravet om at alle søknader skal forelegges Bioteknologinemnda.

4.4.4 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser uttaler seg om godkjenningsordningen. *Bioteknologinemnda* og *Sosial- og helsedirektoratet* støtter at godkjenningsordningen i forhold til fosterdiagnostiske metoder opprettholdes. Begge instanser peker imidlertid på at det er usikkert hva det vil innebære at godkjenningsordnin-

gen når det gjelder undersøkelsestyper skal fjernes, så lenge man ikke vet hvilke vilkår for fosterdiagnostikk som blir vedtatt.

Bioteknologinemnda er også kritiske til at kravet om at alle søknader skal forelegges Bioteknologinemnda ikke ble foreslått videreført.

4.4.5 Departementets vurderinger og forslag

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven anførte Helsetilsynet at dagens godkjenningssystem er lite egnet til å regulere fosterdiagnostikk, og at det bør klargjøres hva man ønsker å oppnå med en regulering av dette området. Helsetilsynet mente videre at det essensielle bør være på hvilke indikasjoner fosterdiagnostikk skal tillates, og at det er lite hensiktsmessig å godkjenne de metodiske prinsipper.

Helsetilsynet har videre formidlet at det har vært vanskelig å fortolke hva som menes med undersøkelsestyper og metoder, men at de har fortolket dette til å være to forskjellige lovkriterier.

Med undersøkelsestyper forstås de arvelige sykdommene som de ulike genetiske undersøkelsene skal påvise. Helsetilsynet har ikke foretatt en godkjenning av den enkelte sykdom, men institusjonene er godkjent under forutsetning av at fosterdiagnostikk kun skjer på nærmere bestemte indikasjoner. (IK-1077 Orientering om prenatal diagnostikk fra 1983).

Når det gjelder undersøkelsesmetoder har Helsetilsynet lagt til grunn at dette dreier seg om undersøkelsesmetoder som f. eks. fostervannsprøve eller morkakeprøve, og at det også kan være de metodiske prinsippene som anvendes ved en genetisk undersøkelse, f.eks. en kromosomanalyse eller en DNA-undersøkelse. Godkjenningsordningen er ellers praktisert slik at det i tillegg til godkjenning av helt nye metoder, også kreves godkjenning ved sprangvis metodeutvikling. Anvendelse av alminnelige metodiske prinsipper på nye sykdomsmarkører, og forbedring og videreutvikling av allerede godkjente metoder, trenger imidlertid ikke særlig godkjenning.

Departementet har merket seg at lovens godkjenningskrav har vært vanskelige å fortolke, og at det har vært betydelig usikkerhet knyttet til hva lovgiver har ment å regulere. Etter departementets vurdering er det viktig at godkjenningskravene klargjøres, og at det som er gjenstand for godkjenning fremgår klart av lovteksten.

I gjeldende bioteknologilov er kravet om godkjenning av undersøkelsestyper og metoder, etter lovens ordlyd, det samme både når det gjelder fosterdiagnostikk og når det gjelder genetiske under-

søkelser etter fødselen. Etter departementets vurdering kan dette være årsaken til mye av usikkerheten knyttet til fortolkningen av begrepene. F.eks. kan begrepet metoder ha flere betydninger. Det vises til at dette er tolket som godkjenning av de teknisk/metodiske prinsippene når det gjelder genetiske undersøkelser etter fødselen, se proposisjons pkt. 5.6, mens det ved fosterdiagnostikk har vært praktisert som godkjenning av selve undersøkelsesmetoden, f.eks. fostervannsprøve eller morlakeprøve.

Departementet mener at begrepene som benyttes i loven må være relevante og entydige slik at den usikkerhet som har vært knyttet til godkjenningskravene ryddes av veien.

Som anført i stortingsmeldingen mener departementet at det fremdeles er viktig å ha kontroll med hvilke undersøkelsesmetoder som brukes i forbindelse med fosterdiagnostikk (St.meld. nr. 14 (2001–2002) side 50). For eksempel gjelder dette metoden screening i morens blod, hvor mengden av visse proteiner i serum undersøkes for primært å vurdere risikoen for Downs syndrom. Denne metoden er ikke tatt i bruk i Norge, og departementet anser det som viktig å ha kontroll med hvorvidt denne metoden skal tas i bruk. Etter departementets vurdering vil dette være en fosterdiagnostisk metode i henhold til den definisjonen av fosterdiagnostikk som foreslås i proposisjonen, jf. lovforslagets § 4–1 og 4.3.5 ovenfor.

Det har i høringsrunden ikke fremkommet argumenter mot at undersøkelsesmetodene fremdeles skal være gjenstand for godkjenning.

Departementet har videre vurdert om det er andre forhold som skal være gjenstand for godkjenning. Departementet har ikke funnet grunnlag for å foreslå at de teknisk metodiske prinsipper som benyttes skal godkjennes, så lenge man har kontroll med hvilke undersøkelsesmetoder som tas i bruk.

I stortingsmeldingen viste departementet til at en særlig godkjenning av undersøkelsestyper ville være overflødig når vilkårene for fosterdiagnostikk ble lovfestet. Som det fremgår i 4.1.2 har departementet vurdert det slik at en slik lovregulering bør utsettes. I den sammenheng, og på bakgrunn av Bioteknologinemndas og Sosial- og helsedirektoratets uttalelse til høringsnotatet, har departementet vurdert på nytt om dagens godkjenningsordning i forhold til undersøkelsestyper likevel bør videreføres.

Departementet vil vise til at det har vært usikkerhet knyttet til hva som skal forstås med begrepet undersøkelsestyper, og at godkjenningsordningen så langt ikke har blitt praktisert slik at det gis en særlig godkjenning for den enkelte sykdommen

det undersøkes for. Helsetilsynet har tidligere vist til at en oppregning av godkjente sykdommer ikke vil være hensiktsmessig.

Departementet vil også bemerke at når det foretas fosterdiagnostikk er det ikke alltid på forhånd mulig å bestemme hvilke sykdommer undersøkelsen skal avdekke. Selv om det undersøkes i den hensikt å påvise en bestemt sykdom, kan man for eksempel ved undersøkelsene av kromosomene ikke unngå at andre sykdommer eller utviklingsavvik vil kunne avdekkes.

Departementet vil videre vise til det virkemiddel som ligger i at virksomheter som utfører fosterdiagnostikk skal godkjennes, og at disse godkjenningene gis under forutsetning av at institusjonen forholder seg til gjeldende retningslinjer for fosterdiagnostikk. Det vises også til at det i henhold til lovforslagets § 7–1 annet ledd kan settes nærmere vilkår for godkjenningen.

Departementet vil for øvrig følge utviklingen av hva som diagnostiseres gjennom den rapporteringsplikten som følger av godkjenningsordningen, jf. lovforslagets §§ 7–1 og 7–2.

Departementet vil på denne bakgrunn fastholde forslaget fra høringsnotatet om at godkjenningsordningen i forhold til fosterdiagnostiske metoder opprettholdes, men at godkjenningsordningen når det gjelder undersøkelsestyper fjernes. Det vises til lovforslaget § 4–2.

I forbindelse med behandlingen av stortingsmeldingen, ba et komiteflertall departementet om å vurdere om dagens kapasitet når det gjelder virksomheter som er godkjent for å utføre fostervannsdagnostikk er god nok til å gi et godt tilgjengelig tilbud for kvinner over hele landet, samtidig som tilbudet opprettholdes på en forsvarlig måte. (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 15). Flere høringsinstanser har også vært opptatt av dette spørsmålet.

Departementet ser viktigheten av en god tilgjengelighet, og har bedt Sosial- og helsedirektoratet vurdere dette spørsmålet. Sosial- og helsedirektoratet opplyser at når det gjelder invasiv fosterdiagnostikk som fostervannsprøver, fordrer en faglig forsvarlig gjennomføring at hver virksomhet årlig utfører et minimum antall av undersøkelser. Som krav til faglig forsvarlighet foreslår europeiske retningslinjer at hver lege bør utføre minst 150 fostervannsprøver per år. I Norge tas det ca. 1000 fostervannsprøver per år fordelt på 6 godkjente virksomheter. Det er dermed få leger som kan oppfylle disse kravene. Departementet kan derfor slik situasjonen og behovet er per i dag, ikke se at det er forsvarlig å utvide tilbudet. Sosial- og helsedirektoratet vil dessuten som godkjenningsmyndighet, til enhver tid vurdere forholdet mellom forsvarlighets-

kravet og hensynet til at tilbudet skal være godt tilgjengelig for de kvinner som ønsker å benytte seg av det. At ultralyd brukt som fosterdiagnostikk nå foreslås undergitt godkjenningsordningen, vil være sentralt i denne vurderingen.

Departementet foreslår for øvrig ikke å videreføre gjeldende lovs § 5–2 annet ledd om at alle søknader skal forelegges Bioteknologinemnda. Det vises til nærmere omtale og vurdering av dette spørsmålet under 7.4.4.

4.5 Samtykke

4.5.1 Gjeldende rett

Gjeldende bioteknologilov inneholder ingen særlig regulering av samtykke ved fosterdiagnostikk. De alminnelige samtykkebestemmelsene i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter kommer derfor til anvendelse.

4.5.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Spørsmålet om samtykke ved fosterdiagnostikk ble ikke omtalt i stortingsmeldingen.

4.5.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en bestemmelse om skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk foretas.

4.5.4 Høringsinstansenes syn

Forslaget i høringsnotatet støttes av de høringsinstansene som kommenterer det særskilt, bl.a. *Norsk Forbund for Utviklingshemmede, Bioteknologinemnda* og *Rikshospitalet. Sosial- og helsedirektoratet* støtter også forslaget, men stiller spørsmål ved om slikt samtykke også skal gjelde ved ultralydundersøkelser.

Fra *Norsk Forbund for utviklingshemmedes* høringsuttalelse siteres:

«NFU er glad for forslaget om skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk utføres. Dette gir en viktig signaleffekt om avorlighetsgraden ved denne type undersøkelse og understreker forpliktelsen. Det er samtidig viktig at en da får tilstrekkelig informasjon samt tilstrekkelig med tid til valg. Det er en åpenbar konflikt knyttet til tidsaspektet. Alle kvinner i Norge får et tilbud om fosterdiagnostikk ca. 18. uke. Dette innebærer at kvinner i alminnelighet får eventuell

kunnskap om at barnet de bærer kan ha en funksjonshemming, på samme tidspunkt som den utvidede grensen for å foreta en lovlig abort på et barn som har en funksjonshemming. Ved at en tillater en annen grense for et foster som har en funksjonshemming signaliserer myndighetene at det ikke egentlig finnes likeverdighet. NFU finner denne forskjellsbehandlingen totalt uakseptabel og etterlyser en klarere stillingtagen hos politikere som ellers argumenterer for fullt likeverd og likestilling.»

4.5.5 Departementets vurderinger og forslag

I henhold til gjeldende bioteknologilov § 6–4 første ledd, som gjelder genetiske undersøkelser etter fødselen, må den som skal undersøkes som hovedregel ha avgitt skriftlig samtykke før undersøkelsen kan foretas. Bestemmelsen er ment å sikre at den som skal undersøkes virkelig ønsker undersøkelsen. Denne bestemmelsen har bred oppslutning, og departementet foreslår i foreliggende lovforslag at den videreføres. Det vises til 5.7.

Etter departementets syn bør de samme hensyn legges til grunn i forbindelse med fosterdiagnostikk. Selv om spørsmålet om samtykke under enhver omstendighet vil være regulert av pasientrettighetsloven kap. 4, er det i forbindelse med fosterdiagnostikk særlig viktig å sikre at den som skal undersøkes virkelig ønsker å få utført undersøkelsen. Departementet foreslår på denne bakgrunn å innføre en ny bestemmelse om skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk foretas. Dette vil gjelde uavhengig av hvilken konkret metode som benyttes, og vil derfor også gjelde ved ultralydundersøkelser når disse faller inn under definisjonen, jf. lovforslagets § 4–1. Det skriftlige samtykket bør inngå i kvinnens journal. Det vises for øvrig til lovforslagets § 4–3.

Når det gjelder andre ultralydundersøkelser, f.eks. den undersøkelse som i dag tilbys alle gravide i svangerskapets 17.–19. uke, vil dette reguleres av pasientrettighetsloven kap 4. Ettersom også disse undersøkelsene vil kunne avdekke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, vil departementet understreke betydningen av et informert samtykke også her.

4.6 Informasjon og genetisk veiledning

4.6.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 5–3 har overskriften genetisk veiledning og informasjon.

I henhold til denne bestemmelsen skal kvinnen eller paret før fosterdiagnostikk foretas gis informasjon om at undersøkelsen er frivillig, om hva undersøkelsen kan avdekke og om hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. I henhold til lovens forarbeider innebærer bestemmelsen at legen/helsepersonellet skal informere om at alle former for fosterdiagnostikk er frivillig og ikke en obligatorisk del av den rutinemessige svangerskapskontrollen. Dersom det skal foretas genetisk fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret ha genetisk veiledning. Det skal videre gis informasjon om alle aspekter ved prøvetakingen, analysen og de mulige valgsituasjoner man kan komme i etter at resultatet foreligger. Ut fra dette bestemmer den enkelte eller paret selv om man ønsker fosterdiagnostikk.

Når det gjelder ultralyd understrekes viktigheten av å informere om at også dette er et frivillig tilbud, samt å gi informasjon til den gravide om hva ultralydundersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for kvinnen, paret eller familien.

Videre fremgår det at ved funn av tilstander som ikke er dødelige, bør kvinnen/paret tilbys kontakt med ikke-medisinsk personell som har erfaring med funksjonshemmede. (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 53).

4.6.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen blir det fremhevet at det med utviklingen av fosterdiagnostikk vil bli svært viktig at kvinnen/paret gis tilstrekkelig veiledning og informasjon for å kunne ta de valg hun/de vil bli stilt ovenfor. Det ble på den bakgrunn foreslått at kvinnen/parets rett til informasjon og veiledning i forbindelse med fosterdiagnostikk skal styrkes.

Det anføres videre at den beste måten å sikre kvaliteten på den veiledningen som gjelder genetisk fosterdiagnostikk, er gjennom kvalifikasjonskrav til det personale som gir veiledningen. Departementet gikk derfor inn for at slik veiledning fortrinnsvis bør gis av personer som er spesielt utdannet for formålet, det vil per i dag si spesialister i medisinsk genetikk eller genetiske veiledere.

I Innst. S. nr. 238 (2001–2002) på side 17 uttaler komiteen:

«Komiteen er enig med Regjeringen i at kvinnen/parets rett til informasjon og veiledning i forbindelse med fosterdiagnostikk skal styrkes. Komiteen vil påpeke at slik informasjon skal være livssynsneutral i formen, men ha som utgangspunkt at svangerskapsomsorgen er ment

som en hjelp så vel til den gravide som fosteret som ledd i å forebygge og behandle sykdom hos begge. Hensynet til mors helse må likevel etter komiteens syn veie tyngst når det oppstår en interesseavveining mellom mors og fosterets helse.»

Om hvem som skal gi veiledning ved ultralydundersøkelser uttaler komiteens flertall (medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet):

«Hvis det ved svangerskapskontrollen oppdages utviklingsavvik, mener dette flertallet at disse kvinnene bør henvises til sykehus med kompetanse til å gi tilstrekkelig informasjon. Helsepersonellet må da informere kvinnen om hvorfor de anser det som nødvendig å henvise henne videre.

Dette flertallet er kjent med at det pr. i dag er 6 institusjoner som er godkjent for å utføre fostervannsdagnostikk. Dette flertallet ber om at Regjeringen legger til rette for at antallet institusjoner utvides slik at tilbudet vil være godt tilgjengelig for kvinner over hele landet, samtidig som tilbudet opprettholdes på en forsvarlig måte.

Dette flertallet støtter Regjeringen i at veiledning og informasjon kvinnen mottar før selve ultralydundersøkelsen, må styrkes. Dette flertallet vil be Regjeringen vurdere å etablere et system for å sikre det faglige nivået til det helsepersonell som tilbyr ultralydundersøkelser i uke 16–18 (svangerskapskontroll) samtidig som tilbudet opprettholdes på en forsvarlig måte.»

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet uttaler videre:

«Komiteens flertall...mener at dersom et fosteravvik oppdages ved frivillig ultralydundersøkelse, framstår det som rimelig at de funn som gjøres, formidles der og da på en måte som er nøytral, skånsom og medisinsk-faglig forsvarlig. Etter flertallets syn skal informasjonen ha som utgangspunkt at både morens og fosterets helse er ment ivaretatt gjennom ultralydundersøkelsen, men der hensynet til mors helse likevel skal veie tyngst når det oppstår en interesseavveining mellom mors og fosterets helse.» (Innst. S nr. 238 (2001–2002) side 15)

4.6.3 Forslaget i høringsnotatet

På bakgrunn av Stortingets behandling av stortingsmeldingen foreslo departementet i høringsnotatet en bestemmelse om informasjon og genetisk veiledning som hadde følgende ordlyd:

«Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon og genetisk veiledning. Informasjonen skal blant annet omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen 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 ha genetisk veiledning.»

Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret tilbys genetisk veiledning og informasjon om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.»

4.6.4 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser støtter departementets vektlegging av viktigheten av informasjon og veiledning ved fosterdiagnostikk. Blant disse er *Barneombudet*, *Bioteknologinemnda*, *Buskerud fylkeskommune*, *Fylkesmannen i Oslo- og Akershus*, *Norsk Forbund for Utviklingshemmede*, *Regional komite for medisinsk forskningsetikk (REK) Øst-Norge*, *Rikshospitalet*, *Sosial- og helsedirektoratet*, *Statens Helsetilsyn* og *Statens Senter for Fostermedisin*. Fra *Norsk Forbund for Utviklingshemmedes* høringsuttalelse siteres:

«Fosterdiagnostikken stiller foreldrene ovenfor et vanskelig valg. En må ikke undre seg over at en del foreldre velger abort etter informasjon om at fosteret kan ha en funksjonshemming. For det første signaliserer myndighetene via lovgivning at det er akseptabelt. I tillegg får foreldrene ofte råd fra helsepersonell om abort, med begrunnelse i alvorlighetsgraden i funksjonshemmingen og samfunnets manglende hjelpe- og støtteordninger. I NOU 2002:22 Fra bruker til borger blir det understreket at det kan stilles spørsmål ved om praksis på dette feltet ivaretar likeverd og vårt syn på menneskeverd.»

Helsepersonell, medisinerer og genetikere hevder at de legger stor vekt på grundig og saklig informasjon til foreldre der det avdekkes funksjonshemming hos fosteret. NFU vil hevde at den informasjonen disse fagfolkene yter er mangelfull. NFU er kjent med en rekke eksempler på at kvinner/foreldre er gitt informasjon om barnet som har vist seg å ikke være korrekt. Mange kvinner NFU har vært i kontakt med har fått opplyst at deres barn vil bli født med omfattende funksjonshemming, store lidelser og i noen tilfeller med dødelig utgang. Der kvinnene valgte å føde sitt barn, har det i alt for mange tilfeller vist seg at medisinerne tok feil...»

Norsk Forbund for Utviklingshemmede uttaler elders blant annet at det burde være en praksis at de som selv er foreldre til barn med funksjonshemming ble introdusert som en viktig informasjonskilde.

Fra *Barneombudets* uttalelse siteres:

«Barneombudet ser dette som en viktig bestemmelse. Vi vil imidlertid peke på en særlig utfordring når det gjelder informasjon om rettigheter eller hjelpetiltak. Vårt inntrykk er at rettigheter knyttet til barn med store omsorgsbehov som følge av kronisk sykdom eller funksjonshemming i stor grad åpner for skjønsmessige vurderinger. Dette medfører at det offentlige og foreldre kan ha svært ulike oppfatninger av hva som er et adekvat hjelpetilbud. Dette igjen åpner for betydelige variasjoner i hvilken hjelp som ytes mellom kommuner, avhengig av blant annet kommunens økonomi. Det er etter vår oppfatning viktig at informasjonen som gis er realistisk med hensyn til at mange foreldre som følge av dette opplever sin livssituasjon med et sterkt hjelpetrengende barn som ekstremt vanskelig og kanskje u håndterbar. Dette innebærer at helsepersonell kan komme i en situasjon hvor de kan føle seg forpliktet til å gi informasjon som i realiteten langt på vei innebærer å si at hjelpetilbudene reelt sett ikke er i samsvar med intensjonene i lovverket. Vi har ingen konkrete forslag til hvordan dette skal håndteres, men det kan for eksempel være aktuelt utarbeide etiske retningslinjer for hvordan slike situasjoner skal møtes.»

Om kvaliteten på veiledningen uttaler *Sosial- og helsedirektoratet* følgende:

«...I denne sammenheng vurderes opplæring, videre- og etterutdanning av personell som nødvendig for å kunne gi informasjon av god kvalitet. Målet må være at brukerne også opplever kvaliteten av slik informasjon som god. I tilfeller hvor det finnes avvik er det spesielt viktig at informasjon om hjelpetiltak og eventuell forventet støtte fra samfunnet inngår i slik veiledning. Det bør også finnes tilgjengelig informasjon fra interesseorganisasjoner og kontaktpersoner.»

Noen høringsinstanser, f.eks. *Den Norske Lægeforening* og *Haukeland Sykehus* gir uttrykk for at bestemmelsen kan bli vanskelig å gjennomføre p.g.a. manglende veiledningskapasitet.

4.6.5 Departementets vurderinger

Gjeldende bioteknologilov § 5–3 regulerer den informasjon som skal gis før en fosterdiagnostisk undersøkelse foretas. I tillegg til denne bestemmelsen i bioteknologiloven, kommer også pasientrettig-

hetsloven § 3–2 om pasientens rett til informasjon, til anvendelse.

I høringsnotatet foreslo departementet en videreføring og styrking av gjeldende særregulering av informasjonsplikten i forbindelse med fosterdiagnostikk. Høringsrunden har vist bred støtte til dette.

Departementet vil vise til at det i fremtiden vil komme nye undersøkelsesmetoder som kan gjøre det mulig å diagnostisere stadig flere sykdommer hos fosteret, stadig tidligere i svangerskapet. Ultralydteknologien har f. eks. i løpet av de siste ti-årene gjennomgått rask utvikling. I dag kan man ved hjelp av slik teknologi blant annet se tredimensjonale bilder av fosteret, og finne markører for kromosomavvik tidlig i svangerskapet. Med dette perspektivet blir også innholdet av og kvaliteten på veiledning og informasjon i forbindelse med fosterdiagnostiske undersøkelser stadig viktigere.

Før undersøkelsen foretas er det særlig viktig at det gis informasjon om formålet med undersøkelsen, den tekniske gjennomføringen og hvilken risiko undersøkelsen medfører. Det er også svært viktig at det informeres om hvilke valg kvinnen eller paret kan stå overfor hvis undersøkelsen avdekker alvorlig sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Videre bør det opplyses om at fosterdiagnostikk ikke gir noen garanti for at fosteret ikke lider av sykdom eller misdannelser.

I gjeldende bioteknologilov § 5–3 fremgår ikke plikten til genetisk veiledning av selve bestemmelsen. I tråd med stortingsmeldingen og høringsnotatet vil departementet fastholde forslaget om at denne plikten skal tydeliggjøres.

Departementets forslag innebærer at dersom det er mistanke om at fosterdiagnostikken kan avdekke genetisk sykdom, må genetisk veiledning gis før undersøkelsen. Dette betyr at det både ved undersøkelse for arvelige sykdommer og ved undersøkelse for kromosomfeil, skal gis genetisk veiledning. I et fåtall tilfeller vil det utføres fosterdiagnostikk hvor det ikke er mistanke om genetisk sykdom, f. eks. undersøkelser som foretas fordi kvinnen har hatt røde hunder. Departementet har derfor ikke funnet det hensiktsmessig å gjøre plikten til genetisk veiledning helt generell.

Etter departementets syn er det også viktig å lovfeste retten til genetisk veiledning i de tilfeller undersøkelsen har avdekket indikasjoner på sykdom eller utviklingsavvik. I slike tilfeller må det gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller det aktuelle utviklingsavviket, og om sykdommens forløp og muligheten for eventuell behandling.

Bioteknologinemnda har i sin uttalelse anført at

genetisk veiledning ikke alltid vil være nødvendig eller relevant. Fra uttalelsen siteres:

«En vesentlig del av en genetisk veiledning vil være å gi informasjon om gjentakelserisikoen for slektninger og etterkommere. Dette vil ikke alltid være relevant ved fosterdiagnostikk, og man kan gi tilstrekkelig informasjon om mange sykdommer uten genetisk veiledning. Videre kreve genetisk veiledning personell med spesiell kompetanse, og det vil være svært ressurskrevende om slik veiledning skal være påkrevd i alle tilfeller der det er påvist sykdom eller utviklingsavvik. Bioteknologinemnda foreslår at § 4–4 andre ledd presiseres at genetisk veiledning skal gis om nødvendig.»

Departementet skal bemerke at den genetiske veiledningen må tilpasses den konkrete situasjonen. Departementet finner det imidlertid viktig at det er lovfestet en plikt til å tilby slik veiledning. En viktig del av en slik veiledning vil dessuten være å hjelpe kvinnen/paret til å velge den handlemåte som synes riktig i forhold til kvinnen eller parets etiske og religiøse overbevisning. Departementet finner det derfor ikke hensiktsmessig, slik Bioteknologinemnda foreslår, at et begrensende uttrykk som «om nødvendig» legges inn i lovteksten. Det vises for øvrig til omtalen av genetisk veiledning i 5.8.

Det er videre også viktig at det informeres om hvilke økonomiske rettigheter og andre hjelpetiltak samfunnet kan tilby. Det må også gis tilbud om informasjon om aktuelle brukerorganisasjoner og frivillige organisasjoner som for eksempel AAN- alternativ til abort, som kan bistå med ytterligere informasjon og støtte.

I henhold til departementets forslag skal informasjonen gis til kvinnen eller paret. Til dette vil departementet bemerke at plikten til å informere først og fremst gjelder overfor kvinnen, som er den personen som er pasient i relasjon til helsevesenet. I mange tilfeller vil det imidlertid være naturlig at også mannen er tilstede og kan motta samme informasjon som kvinnen. Dette bør imidlertid utføres i tråd med kvinnens ønsker.

Særlig om ultralydundersøkelser

Selv om høringsrunden viste en generell støtte til forslaget om informasjon og genetisk veiledning, viste den også at det har oppstått en del misforståelser vedrørende informasjonen i forhold til ultralydundersøkelser.

Departementet skal bemerke at det foreliggende forslag til regulering av fosterdiagnostikk vil innebære at ultralydundersøkelser som foretas med

det formål å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, jf. lovutkastets § 4–1 første ledd, vil omfattes av alle lovens bestemmelser om fosterdiagnostikk. Dette gjelder også bestemmelsen om informasjon og genetisk veiledning.

Ultralydundersøkelser som *ikke* har ovennevnte formål, f.eks. de ultralydundersøkelser som i dag tilbys alle gravide som ledd i den alminnelige svangerskapskontrollen, jf. lovutkastets § 4–1 annet ledd, vil ikke omfattes av denne særlige informasjonsbestemmelsen.

Norsk Sykepleierforbund har gitt uttrykk for at det er uklart hvorvidt jordmødre, som finner noe unormalt ved en ultralydundersøkelse, kan informere kvinnen/paret om funnene. *Rikshospitalet* peker i sin høringsuttalelse på at det i forbindelse med vanlig svangerskapskontroll vil oppstå situasjoner hvor det ikke er gitt tilstrekkelig informasjon før en undersøkelse foretas. Dette gjelder f. eks. hvor det plutselig avdekkes avvik. Det anføres at loven bør formuleres slik at den tar høyde for en slik situasjon.

Til dette skal departementet bemerke at reguleringen av den informasjon som skal gis i forbindelse med den «vanlige svangerskapskontrollen», vil følge av den generelle helselovgivning, jf. blant annet helsepersonelloven § 10 og pasientrettighetsloven §§ 3–2 og 3–5. Før undersøkelsen er det her særlig viktig at den som skal undersøkes blir informert om hva undersøkelsen kan avdekke. Den som har ansvar for undersøkelsen må sørge for at slik informasjon blir gitt på en egnet måte.

Hvis det oppdages utviklingsavvik hos fosteret, skal den gravide informeres om de funn som er gjort. Kvinnen vil da i henhold til pasientrettighetsloven ha rett til den informasjon som helsepersonellet har om hennes helsetilstand. Under Stortingets behandling av stortingsmeldingen uttalte et komiteflertall om dette at «...dersom et fosteravvik oppdages ved frivillig ultralydundersøkelse, framstår det som rimelig at de funn som gjøres, formidles der og da på en måte som er nøytral, skånsom og medisinsk-faglig forsvarlig.» (Jf. Innst. S. nr. 238 side 15).

Departementet vil videre fremheve at dersom det gjøres funn som kan tyde på at fosteret har en alvorlig sykdom eller et alvorlig utviklingsavvik, må den gravide henvises videre til en institusjon som er særlig godkjent for å utføre fosterdiagnostikk. En vil på denne måten sikre at videre oppfølging skjer fra helsepersonell som har tilstrekkelig kompetanse til å følge opp pasienten både medisinsk faglig og evt. med genetisk veiledning og informasjon.

Kvaliteten på informasjonen og den genetiske veiledningen

Informasjon og veiledning i forbindelse med fosterdiagnostikk skal være tilgjengelig ved de virksomhetene som er godkjent for å utføre slik diagnostikk. Det helsepersonellet som utfører undersøkelsene skal også ha den nødvendige kompetanse til å gi informasjon om fosterets tilstand. Dersom det er mistanke om avvik som er genetisk betinget, er det svært viktig med genetisk veiledning. Denne veiledningen bør fortrinnsvis gis av helsepersonell som er spesielt utdannet for dette formålet. Dersom annet helsepersonell enn spesialister i medisinsk genetikk eller genetiske veiledere skal kunne gi forsvarlig genetisk veiledning, må dette vurderes konkret i forhold til helsepersonellets praksis/kompetanse og de genetiske undersøkelsers/sykdommers kompleksitet og alvorlighetsgrad. Det vises for øvrig til omtalen av genetisk veiledning under 5.8.5.

Under behandlingen av stortingsmeldingen ba Sosialkomiteens flertall Regjeringen om å etablere et system for å sikre det faglige nivået til helsepersonellet som tilbyr ultralydundersøkelser i forbindelse med svangerskapskontrollen. Departementet vil vise til at det ved Nasjonalt senter for fostermedisin i Trondheim fra 1998 har vært en videreutdanning for jordmødre i bruk av ultralyd, og at dette på det nåværende tidspunkt anses tilstrekkelig.

Departementet vil for øvrig i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet vurdere om det skal arrangeres f. eks. konferanser om fosterdiagnostikk for aktuelle helsepersonellgrupper.

4.7 Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke

4.7.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 5–4 om opplysning om kjønn, har følgende ordlyd:

«Opplysning om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke som fremkommer ved fosterdiagnostikk som omtalt i § 5–1 bokstav a, skal bare gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.»

Av lovens forarbeider fremgår at man med bestemmelsen har hatt til hensikt å hindre provosert abort på bakgrunn av barnets kjønn (jf. St.meld. nr. 25 (1992–93) kapittel 7 og Ot.prp. nr. 37 (1993–94)). Bestemmelsen innebærer at dersom man avdekker fosterets kjønn ved genetisk undersøkelse av fosteret eller kvinnen med henblikk på å påvise alvorlig

arvelig sykdom, skal opplysningen om kjønn bare gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom. Forbudet omfatter ikke opplysninger om kjønn etter tolvte svangerskapsuke.

4.7.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen redegjorde departementet for at hvis formålet med bestemmelsen skal videreføres, vil det være behov for å gjøre endringer slik at forbudet også omfatter opplysninger som er fremkommet ved ultralydundersøkelser. (Jf. St.meld. nr. 14 (2001–2002) side 50–51).

Sosialkomiteen uttalte seg ikke særskilt til dette spørsmålet.

4.7.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet en bestemmelse om at opplysninger om fosterets kjønn som fremkommer ved fosterdiagnostikk eller annen undersøkelse av fosteret, bare skal gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.

4.7.4 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser kommenterer bestemmelsen om opplysning om kjønn. *Bioteknologinemnda* og *Sametinget* støtter bestemmelsen.

4.7.5 Departementets vurderinger

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven pekte Helsetilsynet på at lovbestemmelsen om opplysning om kjønn ikke gjelder i forhold til ultralyd. Det ble videre opplyst at det i takt med den tekniske utvikling, med bedre og mer avanserte ultralydapparater, kun er et tidsspørsmål før barnets kjønn kan fastslås før tolvte svangerskapsuke på bakgrunn av ultralydundersøkelse. Helsetilsynet anførte på den bakgrunn at det ved revidering av loven generelt bør avklares i hvilken utstrekning man ønsker å forby opplysninger om fosterets kjønn, og i så fall formulere en bestemmelse som omfatter alle undersøkelsesmetoder som kan si noe om kjønn.

Helsetilsynet opplyste for øvrig at tilbakemeldinger fra fagmiljøet tyder på at det svært sjeldent bes om fosterdiagnostikk i den hensikt å påvise fosterets kjønn.

Departementet vil vise til at formålet med forbudet mot opplysning om kjønn før tolvte svangerskapsuke er å forhindre provosert abort på bakgrunn av barnets kjønn. Det vises til Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 31 og St.meld. nr. 25 (1992–93) kapittel 7.

Unntaket for tilfeller hvor kvinnen er bærer av en alvorlig kjønnsbundet sykdom er begrunnet i at det i slike tilfeller tilbys tidlig fosterdiagnostikk (morkakeprøver) i 8.-10. uke for å foreta genetisk undersøkelse av fosteret og å fastsette fosterets kjønn. Kvinner som er bærere av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom kan føde alvorlig syke gutter. Dersom barnet blir en jente, vil barnet selv kunne bli bærer av den alvorlig arvelige sykdommen, men hun vil ikke selv bli syk. Opplysningene om fosterets kjønn fra fosterdiagnostikken vil derfor være avgjørende for å vite om barnet vil bli alvorlig syk.

I gjeldende bioteknologilov er ultralydundersøkelser ikke omfattet av forbudet. Utviklingen i ultralydteknikken gjør at det i dag ved ultralydundersøkelser i noen tilfeller er mulig å fastslå fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke.

Etter departementets oppfatning bør det være uten betydning på hvilken måte opplysningene om fosterets kjønn har fremkommet. For at formålet med bestemmelsen skal videreføres er det derfor behov for en endring i ordlyden slik at bestemmelsen også omfatter ultralydundersøkelser. For at dette både skal gjelde ultralydundersøkelser som i utgangspunktet faller inn under definisjonen av fosterdiagnostikk, og slike undersøkelser som ikke omfattes av denne definisjonen, jf. lovforslagets § 4–1 annet ledd, foreslås det at uttrykket «annen undersøkelse av fosteret» brukes i lovens ordlyd.

Departementet vil på denne bakgrunn fastholde forslaget i høringsnotatet om at opplysning om fosterets kjønn som fremkommer ved fosterdiagnostikk eller annen undersøkelse av fosteret før 12. svangerskapsuke, bare skal gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom. Det vises til lovforslagets § 4–5.

4.8 Farskapstesting på fosterstadiet

4.8.1 Gjeldende rett

Barneloven inneholder bestemmelser om fastsettelse av farskap etter fødselen. Spørsmålet om farskapstesting før fødselen er imidlertid ikke regulert verken i barneloven eller bioteknologiloven. Dette innebærer at slik farskapstesting i utgangspunktet vil være tillatt.

4.8.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Departementet anførte i stortingsmeldingen at selv om behovet for farskapstesting på fosterstadiet sy-

nes å være lite pr. i dag, kan det tenkes at det i fremtiden vil kunne komme en økning i forespørslers om slik testing. Det ble anført at det anses etisk betenkelig å fastslå farskapet til et ufødt barn fordi slik identifikasjon kan gjøre det mulig å velge bort et barn som ikke har den ønskede far. Departementet foreslo på den bakgrunn at det med unntak for tilfeller der kvinnen hadde vært utsatt for seksuelle overgrep, skulle innføres et forbud mot farskapstesting på fosterstadiet.

Under behandlingen av meldingen fremkom det ingen flertallsmerknader til departementets forslag om et forbud mot farskapsfastsettelse på fosterstadiet. Sosialkomiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet uttrykte enighet i Regjeringens syn, mens medlemmene fra Fremskrittspartiet mente at det fortsatt må være tillatt å foreta farskapstesting tidlig i svangerskapet.

4.8.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en bestemmelse med følgende ordlyd:

«Fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og farskapstesting på fosterstadiet er forbudt. Dette gjelder ikke når svangerskapet kan være et resultat av omstendigheter som omtalt i straffeloven §§ 192–199.»

4.8.4 Høringsinstansenes syn

Forslaget om farskapstesting på fosterstadiet kommenteres av *Bioteknologinemnda*, *Den Norske Lægeforening*, *Norges kristelige legeförening*, *Rettsmedisinsk institutt* og *Statens helsetilsyn*.

Statens helsetilsyn støtter forslaget.

Den Norske lægeförening støtter forslaget, men mener at det ikke nødvendigvis bør kreves politianmeldelse for at et unntak skal kunne gjøres.

Norges kristelige legeförening stiller spørsmål ved om unntak fra forbudet i tilfeller av seksuelle overgrep er riktig. Fra høringsuttalelsen siteres:

«Hvis konsekvensen blir at man tar livet av et foster på grunnlag av farskapstesten, blir det etisk betenkelig. Fosteret er en uskyldig part som må vernes. Dersom konsekvensen blir en avgjørelse om å adoptere bort barnet, kan vi forstå ønsket om å tillate farskapstesting i en slik situasjon. Vi synes imidlertid det må være rom for individuell vurdering i hvert enkelt tilfelle, men at man i utgangspunktet har svært strenge kriterier for å vurdere å tillate farskapstesting på fosterstadiet.»

Bioteknologinemnda viser til sin tidligere uttalelse om dette spørsmålet hvor et flertall (10 av 12)

mente at genetisk farskapstesting på fosterstadiet bare skal være aktuelt etter anmeldt voldtekt, på begjæring fra politiet og på medisinske indikasjoner, etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker. *Bioteknologinemnda* peker på at et unntak fra forbudet etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker på medisinsk indikasjon, ikke ble diskutert i høringsnotatet og anmoder departementet om å begrunne dette forholdet.

Rettsmedisinsk institutt (RMI) viser til at slike tester etter dagens praksis kun utføres etter uke 18 i svangerskapet, en grense som er satt for å unngå å bidra til at det foretas selektiv abort på grunn av en analyse som viser «feil far». Fra uttalelsen siteres videre:

«Det er imidlertid et tankekors at mange av de svangerskap som avbrytes p.g.a. tvil rundt farskapet, sannsynligvis kunne vært fullført derom slik testing var tilgjengelig også tidlig i svangerskapet. Et totalforbud mot slik testing, også sent i svangerskapet, virker etter vårt syn unødvendig restriktivt. Dersom kvinnen vurderer det som svært positivt for sin egen og barnets situasjon at farskaps spørsmålet er avgjort før fødselen, kan det synes som overformynderi å avvise hennes ønske... Etter vår mening er det risikoen for spontan abort ved prøvetaking og ressursbruk i helsevesenet som bør ligge til grunn for et eventuelt forbud mot denne type testing, ikke engstelse for selektiv abort. Dersom slik testing skal lovreguleres, synes det bedre å se hen til § 4–5 om opplysninger om kjønn...»

4.8.5 Departementets vurderinger

Bakgrunnen for forslaget

Bioteknologinemnda (2001) tok opp spørsmålet om farskapsfastsettelse på fosterstadiet i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven. Et flertall av nemnda mente at det ikke bør gis adgang for en gravid til å selektere bort fostre med «feil» far, bortsett fra i situasjoner etter anmeldt voldtekt på begjæring fra politiet og på medisinske indikasjoner etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker. Flertallet mente at farskapstesting i andre situasjoner like gjerne kan vente til etter fødselen.

Helsetilsynet har i forbindelse med evalueringen opplyst at farskapsfastsettelse ikke har vært vurdert som en indikasjon for fosterdiagnostikk. Det vises til at fosterdiagnostikk innebærer en viss risiko, slik at å gjennomføre en undersøkelse av fosteret med dette formål vil kunne vurderes til å være i strid med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. *Helsetilsynet* viste ellers til at det i fremtiden

kan bli aktuelt å ta en blodprøve av mor i denne hensikt, noe som ikke vil innebære samme risiko som annen type diagnostikk. Fra blodprøven kan det skilles ut føtale celler som det senere kan gjøres DNA-analyse på. En slik prøve vil derfor ikke i samme grad være i strid med forsvarlighetskravet.

På denne bakgrunn ble det i stortingsmeldingen, og senere i høringsnotatet foreslått en regulering av farskapstesting på fosterstadiet.

Generelt om fastsettelse av farskap

Regler om hvordan farskap skal fastsettes følger av lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre (barnelova). Fastsettelse av farskap skjer etter at barnet er født.

I de tilfeller hvor et farskap ikke blir fastslått ut i fra pater-est regelen eller vedgåelse, er det offentlige gitt et særlig ansvar for å få fastsatt farskapet, jf. barneloven § 5. Fylkestyngdekantoret kan i slike tilfeller gi pålegg om blodprøve og DNA-test av de som kan være far til barnet, jf. barneloven § 11. Bakgrunnen for disse reglene er i første rekke barnets behov for å ha en far.

Farskapstesting på fosterstadiet

Farskapstesting på fosterstadiet er aktuelt i situasjoner hvor flere enn en mann kan være barnets far. Testingen vil da kunne skje ved at det foretas DNA-undersøkelser av fosteret og den/de mulige far/fedre.

Etter det departementet kjenner til er Rettsmedisinsk institutt, Universitetet i Oslo (RMI), det eneste stedet hvor det foretas testing i tilknytning til prenatal farskapsbestemmelse i Norge. I henhold til opplysninger fra RMI utføres slike tester i følgende situasjoner: 1) på begjæring fra politiet etter anmeldt voldtekt 2) etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker på medisinske indikasjoner, eller 3) etter ønske fra kvinnen og den/de aktuelle far/fedre. Det er opplyst at det er kvinnens lege/gynekolog som veileder kvinnen før prøvetaking gjennomføres. Opplysninger fra RMI tyder på at farskapstesting på fosterstadiet skjer i lite omfang. Slik testing etter ønske fra kvinnen foretas ca. to ganger i året. Som RMI også opplyser i sin høringsuttalelse, utføres ikke slik testing før etter 18. svangerskapsuke, da det etter lov om svangerskapsavbrudd skal foreligge særlig tungtveiende grunner for å få innvilget abortsøknad.

Begrunnelsen for departementets forslag om regulering av farskapstesting på fosterstadiet er at testing i disse situasjonene kan være begrunnet i et ønske om abort hvis barnet ikke har den «riktige»

far. Formålet med slike tester er derfor noe annet enn det som følger av barneloven.

Som anført i stortingsmeldingen og høringsnotatet kan departementet ikke se at det skal være behov for farskapstesting på fosterstadiet. Departementet finner det ikke riktig å tillate testing som vil kunne være begrunnet i at man vil velge abort hvis barnet har en uønsket far. Etter departementets syn bør det imidlertid gjøres unntak for de situasjoner hvor kvinnen har vært utsatt for et seksuelt overgrep.

Rettsmedisinsk institutt (RMI) har som gjengitt under 4.8.4. anført at forbudet er unødvendig restriktivt, særlig når det også skal gjelde sent i svangerskapet.

Så langt departementet kjenner til utføres farskapstesting pr. i dag bare ved RMI, som i dag praktiserer at slik testing ikke foretas før etter 18. uke i svangerskapet. Denne praksisen bygger imidlertid ikke på retningslinjer fra myndighetene, men på RMIs egne «etiske» vurderinger. Etter departementets vurdering er en lovregulering viktig fordi det vil gjøre reglene tydelige og tilgjengelige, og de vil da også gjelde i forhold til alle virksomheter som kan motta henvendelser om å få utført farskapstesting.

Departementet har vurdert om man i tråd med RMI's forslag bør begrense forbudet til de første 12. ukene av svangerskapet. Etter departementets syn tilsier imidlertid formålet med bestemmelsen at forbudet bør gjelde også etter dette tidspunktet. Et annet alternativ vil kunne være å begrense adgangen til etter 18. svangerskapsuke, dvs. etter tidspunktet da det i henhold til lov om svangerskapsavbrudd § 2 sjette ledd må foreligge særlig tungtveiende grunner for at svangerskapet skal kunne avbrytes. Som nevnt innledningsvis er prøver fra invasiv fosterdiagnostikk (fostervannsprøver eller morlakeprøver) foreløpig nødvendig for at det skal kunne utføres farskapstesting. Slik fosterdiagnostikk er ressurskrevende og medfører dessuten en risiko for spontan abort på ca. én prosent. Departementet finner derfor at testing av farskap ikke bør være en indikasjon for slik fosterdiagnostikk. Farskapstesting etter 18. svangerskapsuke vil derfor eventuelt bare være aktuelt i de tilfeller hvor slik fosterdiagnostikk allerede har vært utført på andre indikasjoner. Dette vil i så fall være svært marginale situasjoner og departementet finner det derfor mest hensiktsmessig at det ikke innføres en tidsavgrensning i forbudet.

I forbindelse med lovreguleringen av et forbud oppstår det et spørsmål om reglene skal plasseres i barneloven eller bioteknologiloven. Av mer materiell art oppstår det spørsmål om hvilke situasjoner

som skal gi grunnlag for å gjøre unntak, og hvordan fremgangsmåten skal være for å få fastslått farskapet.

Når det gjelder lov plasseringen av bestemmelsen ser departementet at slike regler i utgangspunktet synes å ha paralleller til barnelovens regler om farskapsfastsettelse. Som anført ovenfor er imidlertid formålet med barneloven å regulere forholdet mellom fødte barn og deres foreldre. Fastsettelse av farskap i henhold til barnelovens regler har dermed betydning i forhold til det juridiske farskapet, mens den testing som departementet går inn for å regulere i foreliggende proposisjon primært dreier seg om fastslåelse av det biologiske farskapet. En testing av farskapet før fødselen vil derfor ikke umiddelbart ha noen betydning i forhold til barnelovens regler.

I forbindelse med slik testing vil dessuten fosterdiagnostiske metoder bli benyttet, jf. definisjonen av fosterdiagnostikk i lovforslagets § 4–1. Fostervannsprøve kan f.eks. benyttes for å skaffe celler fra fosteret til bruk for fastsettelse av farskapet. Etter departementets vurdering vil det derfor være mest hensiktsmessig at reguleringen skjer i bioteknologiloven. For å unngå sammenblanding med barneloven vil departementet gå inn for at man ved reguleringen av dette spørsmålet i bioteknologiloven ikke benytter begrepet farskapsfastsettelse, men farskapstesting.

Departementet vil også vise til at etter gjeldende praksis er farskapstesting ikke ansett som å være en indikasjon for fosterdiagnostikk, fordi bruk av fosterdiagnostiske metoder i denne hensikt vil kunne anses å være i strid med helsepersonelloven krav til forsvarlig virksomhet. Som nevnt i pkt. 4.8.2 ovenfor har Helsetilsynet pekt på at dette kan komme til å stille seg annerledes hvis f.eks. metoden

med å isolere føtale celler ut fra en blodprøve fra mor blir tatt i bruk. Departementet ønsker derfor å tydeliggjøre at fosterdiagnostikk med farskapstesting som formål er forbudt, og foreslår at bestemmelsens ordlyd også omfatter fosterdiagnostikk.

Når det gjelder hvilke situasjoner som skal gi grunnlag for farskapstesting mener departementet at dette bør være ved graviditet som kan være en følge av voldtekt eller andre seksuelle overgrep, jf. straffeloven §§ 192–199. Dette vil dermed tilsvare de vilkår for svangerskapsavbrudd etter tolvte uke som følger av lov om svangerskapsavbrudd § 2 tredje ledd bokstav d.

Når det gjelder Bioteknologinemndas anbeførelse om at testing også bør kunne tillates «på medisinsk indikasjon, etter rekvisisjon fra medisinsk genetiker» vil dette så langt departementet kan se være aktuelt i situasjoner hvor en av de mulige fedre er bærer av en alvorlig arvelig sykdom. Departementet mener at et eksplisitt unntak fra forbudet mot farskapstesting i slike situasjoner er unødvendig, fordi indikasjoner for å få utført fosterdiagnostikk i de fleste slike tilfeller uansett vil være tilstede. Etter gjeldende retningslinjer vil det da være mulig å få utført fosterdiagnostikk, og slik finne ut om fosteret har den aktuelle sykdommen eller er bærer av den aktuelle sykdomsdisposisjonen.

Departementet er for øvrig av den oppfatning at overgrepet bør være anmeldt for at det skal kunne rekvireres fosterdiagnostikk for å fastsette farskap.

Departementet antar at selve testingen i de fleste tilfeller vil kunne utføres på blodprøve som frivillig avgis av den andre aktuelle barnefaren.

Departementet foreslår på denne bakgrunn en bestemmelse om farskapstesting på fosterstadiet, jf. lovforslagets § 4–6.

5 Genetiske undersøkelser av fødte m.m.

5.1 Innledning

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994 og regulerer bl.a. genetiske undersøkelser av fødte. Bakgrunnen for reguleringen av genetiske undersøkelser var en erkjennelse av at disse undersøkelsene skilte seg fra andre medisinske undersøkelser. Det ble særlig fremhevet at tester av friske menneskers arveanlegg representerer spesielle utfordringer på flere områder. Det ble uttrykt bekymring for at utviklingen av genetiske tester ville gå svært raskt, og at det ikke ville være mulig å overskue konsekvensene av dette. En overordnet målsetting med reguleringen var at slike undersøkelser skulle foretas innenfor et offentlig styrt helsevesen og ikke bli en del av et privat markedsstyrt tilbud. Det ble videre fokusert på nødvendigheten av å stille krav til personvernet for bruk av slike opplysninger og viktigheten av regulering for å hindre diskriminering av mennesker på grunnlag av arveanlegg.

I St.meld. nr. 14 (2001–2002) ble det foretatt en gjennomgang av erfaringene med reguleringen av området. I hovedtrekk kan det sies at frykten for en ukontrollerbar utvikling innen området var overdrevet. Hittil er seks sykehus godkjent for å kunne utføre genetiske undersøkelser av friske personer. Rapportene fra de godkjente institusjonene viser at antallet undersøkelser som foretas pr. år har vært relativt stabilt.

Selv om utviklingen ikke har gått så raskt som man fryktet da Stortinget besluttet å regulere dette området, innebærer fortsatt genetiske undersøkelser av friske personer store utfordringer, bl.a. med hensyn til personvernet for bruk av genetiske opplysninger og faren for diskriminering av mennesker på grunnlag av arveanlegg. De bekymringene og målsettingene som lå til grunn for reguleringen er derfor like aktuelle i dag som de var da bioteknologiloven ble vedtatt. Departementet mener på denne bakgrunn at området fortsatt bør reguleres slik at samfunnet har mulighet til å føre kontroll med utviklingen. I tillegg vil det for å kunne holde tritt med utviklingen være nødvendig å øke bevisstheten og kunnskapen om mulighetene og begrensningene ved genetiske undersøkelser, både blant helsepersonell og befolkningen for øvrig.

I medisinsk sammenheng benyttes genetiske undersøkelser til å gi en mer presis diagnose og risikoangivelse enn det andre opplysninger kan gi. Diagnostiske undersøkelser anses som en del av standard medisinsk virksomhet hvor målet er å stille riktig diagnose tidlig i sykdomsforløpet for å kunne iverksette adekvate behandlingstiltak. Også for sykdommer hvor det ikke finnes kausal behandling anses det som et gode å få stilt tidlig og spesifikk diagnose fordi man da får presis kunnskap, slik at det kan iverksettes relevante symptomatiske tiltak.

Det er særlig de prediktive genetiske undersøkelsene som stiller samfunnet overfor store utfordringer. Dette er undersøkelser av friske menneskers arveanlegg for å vurdere arvelige disposisjon for sykdom. Selv om undersøkelsen bekrefter at en person har et arveanlegg som gir økt risiko for en arvelig sykdom, vil det være usikkert om og eventuelt når personen får sykdommen. Utvikling av sykdom påvirkes av en rekke andre faktorer som bl.a. miljø, livsstil og motstandskraft. Resultatet av en prediktiv genetisk undersøkelse må derfor ses i sammenheng med en rekke andre forhold. Det er derfor viktig å stille krav til de som skal tolke resultatet av slike undersøkelser. Mens presymptomatiske og bærerdiagnostiske undersøkelser i første rekke er aktuelle for enkeltgen-sykdommer og dermed for en liten gruppe mennesker, vil de prediktive undersøkelsene være aktuelle for å undersøke arvelige komponenter i store folkesykdommer som bl.a. kreft, hjerte/kar og astma/allergi. Omfanget av undersøkelsene og behovet for rådgivning og veiledning vil derfor være langt større for disse undersøkelsene. Det er derfor nødvendig å øke kunnskapen hos helsepersonell om dette.

Ikke minst på grunn av den teknologiske utviklingen kunne representanter for The Human Genome Project og en representant for selskapet Celera i juni 2000 kunngjøre at de hadde ferdig en rasekvens av det humane genom. Den teknologiske utviklingen har således spilt en sentral rolle i den genetiske kunnskapsutviklingen. Mens tidligere analysemetoder bare ga mulighet for å analysere ett og ett gen, har utviklingen av bl.a. mikrobrikke teknologi gjort det mulig å analysere både genstruktur og genuttrykk i titusenvis av gener samtidig. Dette gjør det mulig å analysere individuelle variasjoner

og dermed få mer eksakt kunnskap om det genetiske grunnlaget for sykdom. Foreløpig brukes denne teknologien fortrinnsvis til forskning i Norge fordi utstyret er relativt kostbart. Forskningsmiljøene mener at denne teknologien antagelig vil kunne komme i terapeutisk bruk i løpet av en femårsperiode. Prisnivået vil være avhengig av graden av masseproduksjon, og ved større etterspørsel og anvendelse vil testene bli betydelig billigere.

Lovutkastets kapittel 5 om genetiske undersøkelser av fødte m.m. regulerer a) genetisk undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose, b) presymptomatiske undersøkelser, prediktive undersøkelser og undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner og c) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, unntatt for identifikasjonsformål. Disse undersøkelsene kan bare anvendes for medisinske formål med diagnostisk og/eller behandlingsmessig siktemål. Før genetiske undersøkelser under bokstav b) tas i bruk må den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som gjøres til gjenstand for undersøkelse godkjennes særskilt av departementet. Det kreves skriftlig samtykke før undersøkelsen foretas og genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen.

Videre inneholder kapittelet et forbud mot å be om, besitte, motta eller bruke genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten, unntatt opplysninger som er fremkommet etter en genetisk undersøkelse for å stille sykdomsdiagnose.

Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser vil kunne kategoriseres som presymptomatiske/prediktive og vil dermed falle inn under kravene om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Det er foreslått en forskriftshjemmel som kan gjøre unntak fra ett eller flere av disse kravene.

Genetiske selvtester

Genetiske selvtester reiser særlige problemer. Disse testene faller inn under bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser, og kan således bare tas i bruk av institusjoner som er godkjent etter bioteknologiloven, med unntak for selvtester til genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose. EU-direktivet 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som omfatter utstyr til å genteste seg selv, stiller gjennom en godkjenningsordning en rekke krav til slikt utstyr, og slår fast at medlemslandene ikke kan oppstille ytterligere handelsmessige begrensninger for markedsføring og ibruktaking av godkjent utstyr. Departementet har imidlertid tolket det aktuelle direktivet slik at det

ikke er noe i veien for at medlemsstatene kan begrense *tilgjengeligheten* av genetiske selvtester. Foreløpig er så vidt departementet kjenner til slike tester ikke på markedet i Norge. Dersom testene blir tilgjengelige i Norge, vil departementet sørge for at disse bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven. Departementet viser i den sammenheng til forskriftshjemmelen i lovforslagets § 7–4 hvor Kongen kan fastsette nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av loven.

Genetiske selvtester gjør det mulig for den enkelte selv å foreta genetiske undersøkelser uten å være i kontakt med helsevesenet. På bakgrunn av at disse testene også kan formidles via Internett og postordre, er det etter departementets vurdering viktig å sørge for informasjon om hvilke kunnskaper en slik test kan gi, og den usikkerhet som kan være knyttet til resultatet. Departementet vil peke på det mandatet Bioteknologinemnda har til å initiere møter og diskusjoner i befolkningen og vil fremheve den store utfordringen som nemnda har når det gjelder å øke kunnskapene om slike tester. Departementet vil følge utviklingen fortløpende og vurdere nødvendige tiltak for å begrense tilgangen på genetiske selvtester.

5.2 Regulering i andre land og internasjonale organer

Reguleringen av genetiske undersøkelser av fødte varierer sterkt i Europa. Enkelte land har en relativt omfattende regulering på området, mens andre land ikke har noen særskilt regulering av genetiske undersøkelser. Norden, unntatt Norge, befinner seg stort sett et sted midt mellom disse ytterpunktene; med et godt utbygd lovverk for helsesektoren generelt, men uten særskilt regulering av gentesting.

5.2.1 Østerrike og Tyskland

Østerrikes genteknologilov fra 1994 (BGB 510/1994) er nokså lik den norske bioteknologiloven. Den regulerer bruken av gentester for sykdomsrelaterte gener, og slår fast at slike tester bare skal benyttes i vitenskapelig eller medisinsk øyemed. Det er forbudt for arbeidsgiver og forsikringselskap å samle, be om og bruke resultater fra genetiske tester. Institusjoner som utfører prediktive og arvebærerdiagnostiske gentester, må godkjennes. Det skal gis genetisk veiledning før og etter prediktive gentester. Diagnostiske gentester krever ikke

godkjenning, men resultatene fra slike undersøkelser er beskyttet.

Tyskland har foreløpig ingen lov om genetiske undersøkelser. En lov er imidlertid under utarbeidelse og vil antagelig bli behandlet i Forbundsdagen i løpet av 2003.

5.2.2 Sverige

Lag om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar (1991:114) krever at myndighetene (Socialstyrelsen) skal godkjenne gentesting i forbindelse med screening-programmer. Loven angir hvilke hensyn som må ivaretas dersom slike undersøkelser skal godkjennes. I følge opplysninger fra Socialstyrelsen har ingen hittil søkt om tilatelse til å drive genetisk screening.

Individbasert gentesting faller ikke inn under den svenske genteknikk-loven. Slike undersøkelser reguleres derfor på samme måte som helsetjenesten for øvrig.

Den svenske regjeringen satte i 2001 ned en komité som skal vurdere en rekke bioteknologiske spørsmål. Komitéen skal blant annet vurdere gjeldende lovgivning om screening og bruk av genetiske opplysninger i arbeidslivet og i forsikringsammenheng. Komitéen skal avgi sin innstilling årsskifte 2003/2004.

5.2.3 Danmark

I Danmark er det i henhold til Lov nr. 286 af 24. april 1996 om brug af helbredsoplysninger m v på arbejdsmarkedet forbudt å bruke prediktiv genetisk testing i arbeidslivet. Det er i henhold til lov nr. 413 af 10. juni 1997 om ændring af lov om forsikringsaftaler og lov om tilsyn med firmapensionskasser også forbudt å anmode om, innhente eller mota eller bruke opplysninger som kan belyse en persons arveanlegg ved tegning av forsikring og pensjoner. For øvrig er genetiske undersøkelser underlagt den samme lovgivning som helsetjenesten ellers.

Den danske IT- og forskningsministeren satte i 2001 ned et utvalg (Genteknologiutvalget) som har fått i oppdrag å vurdere nærmere muligheter og risiko ved bio- og genteknologi. Utvalget skulle blant annet vurdere problemstillinger i forbindelse med genetiske undersøkelser av friske personer og genterapi. Utvalgets rapport ble ferdigstilt høsten 2002. Utvalget vurderte at det for tiden ikke er behov for ytterligere lovgivning av gendiagnostiske undersøkelser av friske personer.

5.2.4 Finland

Finland har ingen lov som særskilt regulerer genetiske undersøkelser av mennesker. Slike undersøkelser er dermed underlagt den generelle helselovgivningen.

5.2.5 UNESCO og Europarådet

5.2.5.1 UNESCOs erklæring om den menneskelige arvemasse og menneskerettigheter

Erklæringen ble vedtatt 11. november 1997 og slår fast at individet på forhånd skal ha gitt sitt frie og velinformerte samtykke til all forskning, undersøkelse og behandling som berører hans eller hennes arvemateriale, og han eller hun skal forbeholdes retten til ikke å få vite resultatet. Forskning, undersøkelse eller behandling av individer som ikke er i stand til å samtykke skal bare utføres i den grad det er direkte til hans eller hennes eget beste. Ingen skal kunne diskrimineres på bakgrunn av genetiske egenskaper, og genetisk informasjon skal være konfidensiell. Individet skal ha rett til erstatning for skade påført han eller henne som en direkte følge av intervensjon med hans eller hennes arvemateriale.

I de avsluttende artiklene heter det blant annet at stater bør søke å fremme erklæringens prinsipper, for eksempel gjennom utdanning og forskning.

5.2.5.2 Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin

Konvensjonen stiller krav til beskyttelse av privatlivet, samt gir rett til informasjon. Enhver har krav på respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om hans eller hennes helse. Enhver har også krav på å få kjennskap til alle opplysninger som samles inn om hans eller hennes helse. Like fullt skal enkeltpersoners ønske om ikke å bli gjort kjent med disse opplysningene respekteres. Rettigheter vedrørende nevnte helseopplysninger kan i unntakstilfeller i pasientens interesse begrenses ved lov.

Konvensjonen inneholder videre krav til ikke-diskriminering, idet enhver form for diskriminering av en person på bakgrunn av hans eller hennes genetiske arv er forbudt.

I konvensjonen framgår det at tester som kan benyttes for å forutsi genetiske sykdommer, eller som tjener enten til å identifisere den testede som bærer av et gen som er ansvarlig for en sykdom, eller til å påvise en genetisk disposisjon eller mottakelighet for en sykdom, bare må utføres til helseformål eller til vitenskapelig forskning knyttet til helseformål og under forutsetning av tilstrekkelig genetisk rådgivning.

For øvrig har Europarådets ministerkomité vedtatt retningslinjer for nyfødtscreening. I henhold til «Recommendation No. (94) 11 of the Committee of Ministers to member states on screening as a toll of preventive medicine,» er screening av nyfødte barn bare rettferdiggjort når det er til direkte nytte for barnets helse. Hvis det ikke er tilfelle skal screening utsettes til barnet kan bestemme selv.

5.3 Overskriften til kapitlet

5.3.1 Gjeldende overskrift

Bioteknologiloven kapittel 6 har som overskrift *Genetiske undersøkelser etter fødselen*.

5.3.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å endre kapitteleverskriften til *Genetiske undersøkelser av fødte m.m.*

5.3.3 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene har merknader til forslaget om endring av kapitteleverskriften.

5.3.4 Departementets vurderinger

Ingen av høringsinstansene har hatt innvendinger til departementets forslag til endring av kapitteleverskriften. Etter departementets vurdering er gjeldende overskrift noe språklig uklar, og kan forstås som at undersøkelsene foretas like etter fødselen. Utkastet til nytt kapittel 5 inneholder videre bestemmelser som ikke bare regulerer genetiske undersøkelser. Oppsøkende genetisk virksomhet ble ved en lovendring 20. desember 2000 regulert i et eget kapittel i bioteknologiloven. Departementet har funnet det lovteknisk hensiktsmessig å la dette kapitlet omfattes av lovutkastets kapittel 5. For å tydeliggjøre kapitlets innhold vil departementet foreslå å endre kapitteleverskriften til *Genetiske undersøkelser av fødte m.m.*

5.4 Definisjon

5.4.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6–1 omfatter a) genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose, b) genetiske presymptomatiske undersøkelser, c) genetiske prediktive undersøkelser, d) genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for

arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner og e) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhorighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifiseringsformål.

Med de ulike undersøkelsene bokstav a-d forstås:

«Med genetiske undersøkelser for å påvise sykdom menes diagnostikk av pasienter med påvist eller mistenkt sykdom.

Med genetisk presymptomatiske undersøkelser menes undersøkelser for å påvise om en person har arvelige sykdomsanlegg som først vil gi sykdom senere i livet.

Med genetiske prediktive undersøkelser menes undersøkelser for å granske friske menneskers arveanlegg med tanke på å vurdere arvelig disposisjon for sykdom som eventuelt kan inntreffe senere i livet.

Med genetiske undersøkelser for å stille bærerdiagnostikk menes genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bæreranlegg for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.»

Av forarbeidene fremgår det videre at genetiske undersøkelser/tester omfatter genetiske undersøkelser på kromosomnivå, på gennivå (dvs. på DNA-nivå), på protein-/enzymnivå (dvs. på genprodukt-nivå), på organer eller på et bestemt menneske, sammenholdt med familieopplysninger (Ot.prp. nr. 37 (1993–94 side 54).

Genetiske undersøkelser som faller inn under bokstav e) ble tilføyd ved lov 16. mai 1997 nr. 29. Bestemmelsen ble tatt inn i loven for å klargjøre et forbud mot bruk av genetiske tester for å bestemme kjønnsstilhorighet for annet enn medisinske formål. I henhold til Ot.prp. nr. 27 (1996–97) omfatter bokstav e ikke undersøkelser på organer eller på et bestemt menneske, dvs. at gynekologiske undersøkelser og inspeksjon av kjønnsorganer ikke omfattes av bestemmelsen.

5.4.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Et av de sentrale spørsmål i forbindelse med praktiseringen av bestemmelsene i kapittel 6 i gjeldende lov, har vært hva som skal forstås med begrepet «genetiske undersøkelser». Det har først og fremst vært uklart om genetiske undersøkelser i tillegg til laboratorieundersøkelser/gentester også omfatter familieanamnese/familieopplysninger.

I stortingsmeldingen på side 73 legger departementet som et utgangspunkt til grunn at «Grensen mellom genetiske undersøkelser som omfattes og

ikke omfattes av lovens bestemmelser, trekkes mellom henholdsvis undersøkelser som har til hensikt å gi informasjon om arvelige egenskaper, og undersøkelser som ikke har denne hensikten.»

Under behandlingen av stortingsmeldingen støtter komiteens flertall dette og merker seg likhetene og ulikhetene som beskrives mellom moderne gentester og familiær sykehistorie. Komiteens flertall støtter videre Regjeringens syn om at

«hvorvidt en slik undersøkelse skal dekkes av lovens bestemmelser, er et spørsmål som må avgjøres etter en konkret vurdering i forhold til bioteknologilovens ulike bestemmelser, hvor det må legges vekt på den enkeltes formål og konsekvenser av at slike opplysninger omfattes eller ikke.» (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 19).

Departementet viser videre i meldingen til at både opplysninger om en families sykehistorie og moderne gentester kan gi informasjon om hvorvidt en person har forhøyet risiko for arvelig betinget sykdom. I de aller fleste tilfeller vil imidlertid gentester identifisere arveforandringer i et gen med større sikkerhet enn familieopplysninger, og i tillegg kunne friskmelde en pasient i forhold til en arvelig sykdom. Departementet gir i meldingen uttrykk for at det er undersøkelser som kan gi noenlunde presis informasjon om risiko for arvelig sykdom som bør omfattes av genetiske undersøkelser i medisinsk sammenheng.

5.4.3 Forslaget i høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å ta inn følgende definisjon av genetiske undersøkelser i bestemmelsens første ledd:

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

Familieanamnese ble ikke inkludert i definisjonen.

Høringsnotatet skiller ikke mellom presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser, siden disse undersøkelsene reguleres likt i loven.

I høringsnotatet ble bestemmelsen om genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet tatt ut av definisjonsbestemmelsen. Forbudet mot slike genetiske undersøkelser ble tatt inn som et nytt annet ledd i høringsnotatets forslag § 5–2.

5.4.4 Høringsinstansenes syn

Det er få av høringsinstansene som har merknader til forslaget til definisjon av genetiske undersøkelser. *Universitetssykehuset Nord-Norge og Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* kommenterer at de støtter forslaget. *Ullevål universitetssykehus* uttaler:

«Når det gjelder genetisk undersøkelse mener miljøene ved Ullevål universitetssykehus at definisjonen av genetiske undersøkelser bør inkludere familieutredning og undersøkelse av materiale fra normale familiemedlemmer. I klinisk virksomhet er det mange eksempler på at utredning av uklare kromosomfunn og koblingsundersøkelser krever undersøkelse av foreldrene for å finne ut hva barnet feiler.»

Helse Bergen HF, Haukeland Sykehus påpeker at det kan se ut som om definisjonen av genetiske undersøkelser utilsiktet utelukker diagnostiske familieutredninger og undersøkelser av normalmateriale, og at genetisk diagnostiske koblingsundersøkelser ikke er direkte omtalt i teksten.

Sosial- og helsedirektoratet uttaler at det er naturlig å ta familieanamnese med under definisjonen av genetiske undersøkelser, og foreslår videre at virkeområdet for lovutkastet § 5–1 annet ledd bokstav b begrenses slik at den ikke er omfatter familieanamnese.

Bioteknologinemnda påpeker at ved å fjerne genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet fra definisjonsbestemmelsen, følger det ikke lenger av lovforslaget at det er forbudt å spørre om slike undersøkelser har vært utført. Nemnda foreslår derfor at genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet innføres i § 5–1 som en tredje type genetisk undersøkelse.

5.4.5 Departementets vurderinger

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven fikk departementet tilbakemeldinger om at det var flere praktiske problemer knyttet til en definisjon av genetiske undersøkelser som også omfatter familieanamnese/familieopplysninger, slik bestemmelsen har vært praktisert. En rekke instanser ønsket derfor en klargjøring av begrepet genetiske undersøkelser.

Definisjonen av genetiske undersøkelser vil være avgjørende i forhold til hvilke undersøkelser som skal omfattes av lovens krav om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Videre vil definisjonen få betydning for bestemmelsen som regulerer forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Et ledd i en medisinsk undersøkelse på legekontor og sykehus er som regel at legen spør om det er sykdom i den nærmeste familien. Dette blir i helsetjenesten betegnet som opptak av familieanamnese. Ved å få opplysninger om en families sykehistorie kan arvelige egenskaper avdekkes uten at pasienten nødvendigvis har symptomer eller tegn på arvelig sykdom. Dette vil i såfall være en presymptomatisk eller prediktiv undersøkelse som etter gjeldende lov innebærer at kravene om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering skal være oppfylt. I høringsnotatet ble familieanamnese definert som «systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie». Denne definisjonen samsvarer ikke helt med den alminnelige forståelsen av begrepet familieanamnese i helsetjenesten. Det fremgår av høringsuttalelsene at det er uklart for flere hva som legges i begrepet familieanamnese. Etter departementets syn er det derfor uheldig å bruke dette begrepet i loven, og departementet vil foreslå at man i stedet benytter begrepet «systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie». Når det gjelder konsekvenser av dette i forhold til forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten, vises det til 5.11.5.

Ingen av høringsinstansene har hatt innvendinger til høringsnotatets forslag om at opplysninger om arvelig sykdom i en familie ikke skal omfattes av kravene til godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering.

Etter departementets vurdering bør slike opplysninger ikke omfattes av begrepet genetiske undersøkelser, blant annet fordi det i praksis vil være problematisk å gjennomføre en godkjenningsordning som vil omfatte en betydelig del av norsk legevirksomhet. Legen som tar opp familieanamnese vil uansett ha informasjonsplikt etter helsepersonelloven § 10 og pasientrettighetsloven §§ 3–2 og 3–4. Disse bestemmelsene vil ivareta at pasienten får nødvendig informasjon dersom familiens sykehistorie gir indikasjon på at det kan forekomme arvelig sykdom i familien. Ofte vil det da bli aktuelt at pasienten henvises til medisinsk genetisk avdeling for nærmere utredning, og pasienten vil der få den nødvendige genetiske veiledning. Departementet kan ikke se at Sosial- og helsedirektoratets forslag om å ta med opplysninger om arvelig sykdom i familien i definisjon av genetiske undersøkelser for deretter å unnta slike opplysninger fra lovens krav, er hensiktsmessig. Departementet foreslår derfor å opprettholde høringsnotatets forslag om at opplysninger om arvelig sykdom i en familie ikke omfattes av definisjonen av genetiske undersøkelser.

Etter departementets syn bør definisjonen av

genetiske undersøkelser ta utgangspunkt i Helsetilsynets definisjon (IK-34/96), men i tråd med det ovennevnte ikke omfatte familieopplysninger. Departementet foreslår at genetiske undersøkelser skal omfatte alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om individets arveegenskaper. Etter departementets vurdering vil det være klargjørende at denne definisjonen fremgår av lovteksten. Departementet foreslår derfor i samsvar med høringsnotatet å ta inn et nytt ledd i bestemmelsen om definisjon, jf. lovforslagets § 5–1, første ledd.

I forbindelse med evalueringen av loven ble det reist spørsmål om de genetiske undersøkelsene som både er diagnostiske og presymptomatiske/prediktive skal omfattes av lovens krav om godkjenning mv. Etter departementets vurdering bør en genetisk undersøkelse som blir tatt i diagnostisk øyemed, og dermed i utgangspunktet faller utenfor lovens krav om godkjenning mv., men som samtidig gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom hos pasienten, behandles som presymptomatisk/prediktiv slik at den omfattes av kravene om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Departementet mener at de samme hensyn taler for at de undersøkelsene som både er diagnostiske og gir informasjon om mulig fremtidig sykdom skal omfattes av disse kravene, som de undersøkelsene som i utgangspunktet bare gir informasjon om fremtidig sykdom. Ingen av høringsinstansene har hatt innvendinger til dette.

Enkelte høringsinstanser påpeker at diagnostiske familieutredninger, genetiske koblingsundersøkelser og undersøkelser av normalmateriale for å kunne vurdere ukjente funn i pasientprøver, ikke omtales. Formålet med disse undersøkelsene er å få et grunnlag for å stille diagnose på en pasient som har symptomer på en genetisk sykdom. I følge fagmiljøet er det pasienten selv som tar kontakt med familiemedlemmer for å få deres medvirkning til å kunne stille en diagnose. Etter departementets vurdering vil undersøkelse av anonymisert kontrollmateriale og undersøkelse av familiemedlemmer til en pasient som et ledd i diagnostiseringen av pasienten, ikke omfattes av lovens krav til godkjenning mv. dersom resultatet av undersøkelsene ikke får diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for de som er undersøkt. Dersom resultatet kan få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for de friske familiemedlemmene som blir undersøkt, vil imidlertid undersøkelsen omfattes av lovutkastets § 5–1 annet ledd bokstav b, og dermed omfattes av lovens krav til godkjenning

mv. Familieutredninger som ovenfor nevnt er av en slik kompleksitet at for å ivareta forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, bør de fortrinnsvis utføres ved medisinsk genetiske avdelinger.

Etter departementets vurdering er det ikke behov for å skille mellom presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser, siden disse undersøkelsene er regulert likt i loven. Etter departementets syn vil det forenkles rapporteringen for de godkjente virksomhetene dersom disse undersøkelsene samles under en bokstav i bestemmelsen, samtidig som myndighetene vil få den nødvendige informasjon på området. Departementet foreslår derfor at undersøkelsene under gjeldende bestemmelse bokstav b, c og d, samles under forslaget bestemmelse bokstav b.

Departementet viser til at forbudet mot kjønnstesting av idrettsutøvere fremkommer ved å sammenholde gjeldende lov § 6–1 e) med bestemmelsen om anvendelsen av genetiske undersøkelser i § 6–2. Plasseringen av dette forbudet kan synes noe uheldig, da de øvrige typer genetiske undersøkelser i bestemmelsen regulerer undersøkelser i forbindelse med diagnostisering av arvelig sykdom eller påvisning av risiko for arvelig sykdom, og hvor behandlingsaspektet er fremtredende. I høringsnotatet ble forbudet mot kjønnstesting derfor foreslått regulert i forslaget § 5–2 annet ledd, og intensjonen var at dette forbudet skulle fremgå tydeligere av loven. Departementets forslag i høringsnotatet var kun ment som en lovteknisk endring som ikke skulle innebære noen endring av gjeldende rett. På bakgrunn av uttalelser fra høringsinstansene har departementet vurdert dette på nytt. Departementet mener, slik Bioteknologinemnda i sin høringsuttalelse påpeker, at ved å fjerne genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet fra definisjonsbestemmelsen, følger det ikke lenger av lovforslaget at det er forbudt å spørre om slike undersøkelser har vært utført. Departementet foreslår derfor at genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål, blir stående i lovforslagets § 5–1 annet ledd som en tredje type genetisk undersøkelse.

5.5 Anvendelse av genetiske undersøkelser

5.5.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6–2 fastslår at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske for-

mål med diagnostiske og/eller behandlingsmessige siktemål.

5.5.2 Forslaget i høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å videreføre denne bestemmelsen. I tillegg ble det foreslått å innføre et nytt annet ledd som forbyr genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål.

5.5.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene har få merknader til denne bestemmelsen. *Datatilsynet*, *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* og *NHO* støtter forslaget. *Universitetssykehuset Nord-Norge* uttaler at annet ledd bør presiseres slik at det gjelder undersøkelser av friske personer. *Bioteknologinemnda* mener at første ledd i § 5–2 bør lyde

«Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske, forebyggende og/eller behandlingsmessige siktemål». Nemnda mener denne ordlyden er mer dekkende for de anvendelsene som genetiske undersøkelser kan ha (etter definisjonen i § 5–1).»

5.5.4 Departementets vurderinger

Bestemmelsen regulerer at genetiske undersøkelser bare skal foretas for medisinske formål der siktemålet er å stille diagnose og/eller finne egnet behandling. Bioteknologinemnda mener i sin høringsuttalelse at det er mer dekkende for de anvendelsene som genetiske undersøkelser kan ha dersom forebyggende siktemål også tas med i bestemmelsen. Departementet er imidlertid av den oppfatning at i den grad det er medisinsk indikasjon for å iverksette forebyggende tiltak for å bedre prognosen for aktuelle sykdom, vil dette falle under behandlingsmessige tiltak. Ved å utvide anvendelsesområdet til også å omfatte forebyggende siktemål, vil det etter departementets syn innebære at det åpnes for generell screening av pasienter hvor det ikke er grunnlag for å anta at det foreligger sykdomsdisposisjon. Departementet har ikke fått tilbakemeldinger om at gjeldende bestemmelse har vært til hinder for å få utført genetisk undersøkelser som har vært vel begrunnet. Departementet foreslår derfor å videreføre denne bestemmelsen i lovforslagets § 5–2.

Når det gjelder høringsnotatets forslag til nytt annet ledd i gjeldende bestemmelse, viser departe-

mentet til de vurderinger som fremgår foran under 5.4.5.

5.6 Godkjenning av genetiske undersøkelser

5.6.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6–3 fastslår at departementet skal ha gitt særskilt godkjenning for undersøkelsestyper og metoder som omfattes av § 6–1 bokstavene b, c og d tas i bruk. Søknad om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse før det fattes avgjørelse om godkjenning. Departementet har delegert godkjenningsmyndigheten til Sosial- og helsedirektoratet.

Det fremgår av merknadene til denne bestemmelsen at masseundersøkelser bare kan godkjennes dersom det finnes klare behandlingmessige gevinster og muligheter for enkeltindividet (Ot.prp. nr. 37 (1993–94), side 55).

5.6.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I forbindelse med behandlingen av søknader om godkjenning av undersøkelsestyper og metoder har det oppstått usikkerhet om hva som menes med disse begrepene. Det har også vært tvil om det er teknikken som brukes, det enkelte gen som testes og/eller om det er sykdommene som det testes på som skal godkjennes. Det har vært diskutert hvorvidt ordningen bør forenkles.

Det fremgår av stortingsmeldingen side 73 at departementet vil legge til grunn at «godkjenningsordningen for genetiske undersøkelser forenkles slik at det ikke lenger skal være nødvendig å godkjenne ulike teknologiske metoder».

Under Stortingets behandling av meldingen hadde komiteen ingen merknader til dette.

5.6.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en forenkling ved at «metode» utgår fra bestemmelsen om godkjenning av genetiske undersøkelser. Videre ble det foreslått at begrepet «undersøkelsestyper» utgår fra lovteksten og erstattes med sykdom/sykdomsdisposisjon, slik at det ikke oppstår tvil om at det er den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som skal gjøres til gjenstand for genetiske undersøkelser som skal godkjennes. Det ble også foreslått at bestemmelsen om at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda utgår fra bestemmelsen.

5.6.4 Høringsinstansenes syn

Få av høringsinstansene har kommentert denne bestemmelsen. *Bioteknologinemnda* ønsker å påpeke «at hvor sikre svar en test gir er et svært viktig element i vurderingen av hvilke konsekvenser bruk av testen får, for enkeltpersoner og for samfunnet generelt. Hvilken grad av usikkerhet som godtas i forhold til prediktiv utsagnsverdi er et prinsipielt valg som ikke virksomheten bør ta alene og som bør være et sentralt element i vurdering av hvorvidt en gitt gentest skal benyttes eller ikke.» Bioteknologinemnda mener videre at det er uheldig at kravet om at søknaden skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse før departementet fatter sin avgjørelse om godkjenning går ut.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke mener det er viktig at Bioteknologinemnda og Sosial- og helsedirektoratet følger opp og bidrar til gode rutiner som kan sikre en forsvarlig behandling av godkjenningssaker. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* støtter forslaget.

5.6.5 Departementets vurderinger

Godkjenningsbestemmelsen skal ivareta samfunnets og myndighetenes behov for kontroll og styring på dette feltet, og samtidig være smidig nok til å fungere hensiktsmessig. I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven fikk departementet tilbakemeldinger om at gjeldende bestemmelse er lite hensiktsmessig og bør forenkles. Departementet er enig i dette. Etter departementets vurdering er det ikke de samme behov for kontroll og styring i forhold til hvilke metoder som benyttes ved gentesting av fødte som det er i forhold til de metoder som benyttes ved fosterdiagnostikk, jf. 4.4. Departementet er enig med Bioteknologinemnda som påpeker i sin høringsuttalelse at hvor sikre svar en test gir, er et svært viktig element i vurderingen av hvilke konsekvenser bruk av testen får. Det er imidlertid her som ellers innen laboratorieområdet den enkelte virksomhet som må vurdere hvilken teknologisk metode og hvilke tester som er medisinsk forsvarlige å benytte. Etter departementets syn er den godkjente virksomhet nærmest til å vurdere om en laboratorietest gir et resultat som er sikkert. Departementet foreslår på bakgrunn av dette og i samsvar med høringsnotatet at begrepet «metode» utgår fra bestemmelsen om godkjenning av genetiske undersøkelser.

Godkjenningsbestemmelsen skal først og fremst ivareta behovet for å følge med på hvilke arvelige sykdommer/sykdomsdisposisjoner det skal være anledning å teste for. Etter departementets

oppfatning er begrepet «undersøkelsestyper» uklart og lite dekkende for hva som skal godkjennes. Departementet foreslår derfor at dette begrepet utgår fra lovteksten og erstattes med sykdom/sykdomsdisposisjon, slik at det ikke oppstår tvil om at det er den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som skal gjøres til gjenstand for genetiske undersøkelser som skal godkjennes. Det vises til lovforslagets § 5–3.

Departementet foreslår for øvrig at bestemmelsen om at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda utgår fra gjeldende lov § 6–3, og vil omtale dette nærmere under 7.4.4.

5.7 Samtykke

5.7.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6–4 fastslår at før det foretas undersøkelse som omfattes av § 6–1 bokstav b, c og d, skal det foreligge skriftlig samtykke fra den personen som skal undersøkes. For barn under 16 år skal det innhentes samtykke fra barnets foreldre eller andre foresatte, jf. pasientrettighetsloven § 4–4 med merknader. Videre fastslår bestemmelsen at resultatet av ovennevnte undersøkelser bare kan registreres etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.

Det fremgår av forarbeidene (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 55) at før samtykke avgis, skal det være gitt genetisk veiledning i henhold til § 6–5.

5.7.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven ble det fremmet ønske om en avklaring av hvorvidt det er et krav om at begge foreldre/foresatte skal gi samtykke før det foretas genetisk undersøkelse av barn under 16 år. Videre ble det stilt spørsmål til hvordan man skal forholde seg dersom bare en av foreldrene gir samtykke til undersøkelsen.

Det fremgår av stortingsmeldingen at bestemmelsen om skriftlig samtykke har bred oppslutning, og at departementet ønsker å videreføre denne. I forhold til hvorvidt kravet til samtykke før det foretas genetisk undersøkelse av barn under 16 år gjelder begge foreldre/foresatte fremgår følgende av Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 21:

«Når det i loven stilles krav om foreldrenes samtykke, framstår det etter komiteens syn som rimelig at det i utgangspunktet innhentes samtykke fra begge foreldre. Dersom disse inn-

byrdes er uenige, bør undersøkelsen etter komiteens syn utstå til barnet har fylt 16 år og dermed kan bestemme dette selv.»

Det har videre vært uklart om det med betegnelsen «registreres» i bestemmelsens annet ledd menes noe annet enn vanlig journalføring. Når det gjelder dette spørsmålet, uttalte komiteen under Stortingets behandling av meldingen:

«Med registrering menes altså her etter komiteens syn en personidentifiserbar registrering som går utover selve journalføringen, og da på en slik måte at resultatet av undersøkelsen kan bli kjent for tredjepart uten at den personen som er undersøkt, har gitt sitt samtykke til det.

Komiteen legger til grunn at genetisk informasjon som benyttes i et helseregister, behandles i henhold til bestemmelsene som gjelder i lov om helseregistre, slik at genetisk informasjon om den det gjelder, ikke lar seg personidentifisere uten at den berørte har gitt sitt samtykke til dette.» (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 19 og 20)

5.7.3 Forslaget i høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å videreføre bestemmelsen om skriftlig samtykke. Forslaget inneholder noen endringer av lovteknisk karakter som ikke innebærer endring av gjeldende rett. Det ble foreslått at det klart bør fremgå av bestemmelsen at når det er aktuelt med samtykke fra foreldrene, skal også dette foreligge skriftlig. Begrepet «andre foresatte» ble foreslått endret til «andre med foreldreansvar». Videre ble bestemmelsens annet ledd foreslått opphevet fordi den både ble ansett unødvendig og har skapt usikkerhet om hva den regulerer.

5.7.4 Høringsinstansenes syn

Få av høringsinstansene har kommentert denne bestemmelsen. *Den Norske Advokatforening* støtter forslaget. *Barneombudet* uttaler:

«I merknadene til denne bestemmelsen vises det til pasientrettighetslovens § 4–4 og merknadene til denne. Her omtales den generelle bestemmelsen at barn skal høres etter hvert som de utvikles og modnes. I merknaden omtales også det som kan oppfattes som en «delt samtykkekompetanse» i helsespørsmål når barnet er mellom 12 og 16 år. Etter vår erfaring er det i mange sammenhenger liten bevissthet omkring disse bestemmelsene om barns rett til å bli hørt. Vi tror det er en forutsetning for å skape bevissthet om dette at det tas inn i bestemmelsene i de aktuelle lovene. Vi anbefaler der-

for at det gjøres også i denne loven for å sikre at barn faktisk blir hørt slik loven krever. Dette vil også være i tråd med de prinsippene som er lagt til grunn for den inkorporering av FNs konvensjon om barns rettigheter i norske lov som nå er vedtatt.»

5.7.5 Departementets vurderinger

Ingen av høringsinstansene har innvendinger til kravet om skriftlig samtykke. Presymptomatiske, prediktive og bærerdagnostiske genetiske undersøkelser skiller seg fra andre medisinske undersøkelser blant annet på grunn av egenskaper ved den informasjon de kan avdekke. Disse undersøkelsene kan i tillegg til risiko for fremtidig sykdom hos pasienten gi informasjon om sykdomsdisposisjon hos familiemedlemmer. Etter departementets vurdering er det derfor behov for å videreføre bestemmelsen om skriftlig samtykke for å være sikker på at vedkommende virkelig ønsker den aktuelle undersøkelsen. Departementet mener videre at det klart bør fremgå av bestemmelsen at når det er aktuelt med samtykke fra foreldrene, skal også dette foreligge skriftlig. For øvrig viser departementet til reglene i pasientrettighetsloven kapittel 4 om samtykke til helsehjelp.

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven ble det reist spørsmål om hvorvidt det er et krav at begge foreldrene skal gi samtykke før det foretas genetisk undersøkelse av barn under 16 år. Etter at pasientrettighetsloven trådte i kraft 1. januar 2001 reguleres dette av pasientrettighetsloven kapittel 4 som omhandler samtykke til helsehjelp. Departementet vil påpeke at bortsett fra bestemmelsen om kravet til samtykkets form (pasientrettighetsloven § 4–2, vil de øvrige bestemmelsene i kapittel 4 komme til anvendelse også for helsehjelp etter bioteknologiloven. Departementet viser i den sammenheng særlig til pasientrettighetsloven § 4–4 Samtykke på vegne av barn, og merknadene til denne bestemmelsen hvor det blant annet fremgår:

«Avgjørelser om helsehjelp faller inn under foreldreansvaret, slik at foreldre som ikke har foreldreansvar heller ikke har myndighet til å samtykke på vegne av barnet. Foreldre som har felles foreldreansvar må ta avgjørelser om helsehjelp i fellesskap, slik at begge foreldrene må samtykke på vegne av barnet. Dersom en av foreldrene nekter, vil det ikke foreligge noe gyldig samtykke. Det følger av barneloven at dersom foreldrene har foreldreansvaret sammen, men barnet bor fast hos den ene, kan den av foreldrene som barnet bor sammen med fatte avgjørelser som gjelder den direkte daglige omsorg for barnet. Et ordinært legebesøk for å få hjelp

til alminnelige barnesykdommer kan etter dette gjennomføres uten samtykke fra den andre. Avgjørelser om alvorlige medisinske tiltak som for eksempel operasjoner må imidlertid begge foreldre samtykke til.»

Departementet er enig med Barneombudet i at det er viktig å skape bevissthet om barns rett til å bli hørt i helse spørsmål. Departementet finner det imidlertid ikke hensiktsmessig å foreslå en særskilt regulering av dette i bioteknologiloven. Det vises til pasientrettighetsloven § 4–4 tredje ledd som gjelder generelt, og til nærmere omtale av dette i de spesielle merknadene til § 5–4 i denne proposisjonen.

For å harmonisere begrepet «andre foresatte» i gjeldende bestemmelse med pasientrettighetsloven § 4–4, foreslår departementet at dette begrepet endres til «andre med foreldreansvar». Det vises til lovforslagets § 5–4.

Gjeldende bestemmelses annet ledd fastslår at resultatet av en genetisk undersøkelse ikke kan registreres uten samtykke. Det har vært uklart hva som menes med dette. Departementet viser til at Sosialkomiteen uttalte i forbindelse med behandlingen av stortingsmeldingen at med registrering menes en personidentifiserbar registrering som går utover selve journalføringen. Praksis i dag er at resultatene av en genetisk undersøkelse journalføres i tråd med journalføringsreglene, og det er ikke etablert egne registre for genetiske opplysninger. Ingen av høringsinstansene har hatt innvendinger til høringsnotatets forslag om å oppheve denne bestemmelsen. Departementet mener at det er unødvendig å regulere samtykke i forbindelse med registrering i bioteknologiloven. Etter departementets vurdering vil helseregisterlovens bestemmelser om samtykke hindre at genetisk informasjon kommer på avveie. Departementet foreslår derfor at gjeldende lov § 6–4 annet ledd oppheves fordi den både er unødvendig og har skapt usikkerhet om hva den regulerer.

Departementet vil for øvrig påpeke at endringene i lovforslagets § 5–4 kun er av lovteknisk karakter som ikke innebærer endring av gjeldende rett.

5.8 Genetisk veiledning

5.8.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6–5 inneholder et krav om at det skal gis omfattende genetisk veiledning både før, under og etter en genetisk undersøkelse, unntatt ved genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose. Dersom det er barn under 16 år

som undersøkes, skal genetisk veiledning også gis til foreldre eller andre foresatte.

Det fremgår av forarbeidene at det forutsettes at den genetiske veiledning gis av personell med særlige kvalifikasjoner i medisinsk genetik, for eksempel spesialister i medisinsk genetik (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 55).

5.8.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven ble det reist spørsmål om annet helsepersonell enn medisinsk genetiker skal kunne gi genetisk veiledning, og om det bør stilles formkrav til den veiledningen som gis.

Det fremgår av stortingsmeldingen side 73 at departementet vil legge til grunn at

«Genetisk veiledning bør fortrinnsvis gis av personer som er spesielt utdannet for formålet, det vil per i dag si spesialister i medisinsk genetik og genetiske veiledere.

Det bør iverksettes ulike tiltak for å øke bevisstheten og kunnskapen om genetik blant helsepersonell spesielt, og befolkningen generelt.»

Det fremgår videre av meldingen at det i utgangspunktet må være kvaliteten på veiledningen som gis som må være avgjørende, og ikke hvem som gir den. Departementet anser imidlertid at den beste måten å sikre veiledningens kvalitet på, er å stille kvalifikasjonskrav til det helsepersonell som gir den. Dersom annet helsepersonell enn spesialist i medisinsk genetik eller genetisk veileder skal kunne gi forsvarlig genetisk veiledning, må det vurderes konkret i forhold til helsepersonellens praksis og erfaring med genetisk veiledning, og de genetiske undersøkelser/sykdommers kompleksitet og alvorlighetsgrad.

Under Stortingets behandling av stortingsmeldingen fikk Regjeringen støtte av flertallet i komiteen til ovennevnte (Innst. S. nr. 238 (2001–2001) side 20).

Det fremgår videre av innstillingen:

«Komiteen mener at en generell heving av kunnskapen om genetik blant helsepersonell vil redusere behovet for at genetikere ivaretar denne informasjonen overfor pasientene direkte, og at genetikere dermed i større grad vil kunne ha en veilederfunksjon overfor annet helsepersonell som så formidler kunnskapen til pasienten.»

Komiteen mener videre at «omfattende genetisk veiledning» og «genetisk veiledning» må opp-

fattes som synonyme begrep, og at samme begrep bør brukes gjennom hele lovteksten. Etter komiteens oppfatning skal veiledningen som gis være så omfattende at mottaker skal kunne treffe selvstendige, kvalifiserte valg på bakgrunn av informasjonen. Komiteen mener at i tillegg til resultatet av den genetiske undersøkelsen, må informasjonen omfatte hvordan resultatet skal forstås og hvilke medisinske konsekvenser resultatet innebærer ut fra den til enhver tid gjeldende medisinske kunnskap på området. Videre mener komiteen «at det ikke bør være en forutsetning at den informasjonen som gis, skal gis skriftlig, men at det ofte vil være en fordel for den som mottar informasjonen at den suppleres med skriftlig informasjon. Etter komiteens syn må det forventes at helsepersonell besitter den nødvendige kompetanse som skal til for å ta stilling til når det er nok å gi muntlig informasjon, og når det i tillegg vil være behov for å supplere med skriftlig informasjon.»

5.8.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble gjeldende bestemmelse foreslått videreført med små tekniske endringer. Det foreslås at «informasjon» utgår fra bestemmelsens overskrift. Begrepet «omfattende genetisk veiledning» foreslås i tråd med sosialkomiteens uttalelse endret til «genetisk veiledning».

5.8.4 Høringsinstansenes syn

Det er få kommentarer fra høringsinstansene til forslaget om genetisk veiledning. *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* støtter at genetisk veiledning fortrinnsvis skal gis av personer som spesielt er utdannet for dette. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* støtter også kompetansekravet til helsepersonellet. *Ullevål universitetssykehus* og *Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet* mener at det er urealistisk at spesialister i medisinsk genetik alene kan være ansvarlig for genetisk veiledning. *Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet* uttaler:

«Foreløpig er det få genetisk veiledere i Norge. Økt vektlegging av genetisk veiledning, som høringsnotatet fra Helsedepartementet foreslår, sammen med et stadig utvidet repertoar av genester tilbudt til hele, eller deler av befolkningen, vil øke behovet for genetiske veiledere. I dag er det vanskelig å angi størrelsen av behovet for nye genetiske veiledere, men det synes fremdeles å være et betydelig udekket behov. Departementet bør sammen med fagmiljøene vurdere behovet for genetiske veiledere så vel som behovet for spesialister i medisinsk gene-

tikk (herunder antall utdanningsstillinger). Videre bør det vurderes om det bør settes ned en gruppe som skal komme med forslag til en «generalplan» for medisinsk genetikk.»

5.8.5 Departementets vurderinger

Ingen av høringsinstansene har innvendinger til at det stilles krav til genetisk veiledning i forbindelse med genetiske undersøkelser som omfattes av forslaget § 5–1 annet ledd bokstav b.

De medisinsk genetiske fagmiljøene legger til grunn F.C. Frasers definisjon fra 1974 om hva som omfattes av genetisk veiledning. Etter departementets vurdering er denne definisjonen dekkende for hva som bør inngå i den genetiske veiledningen. F.C. Fraser beskriver genetisk veiledning som en kommunikasjonsprosess som blant annet omfatter menneskets problem assosiert med hyppighet av en gitt genetisk defekt. Helsepersonell med spesielle kvalifikasjoner skal hjelpe individet og/eller familien til å:

- forstå de medisinske fakta, inklusive diagnosen, den sannsynlige utvikling av sykdommen, og de tilgjengelige behandlingsmuligheter
- forstå hvordan arvelige faktorer bidrar til forekomst av sykdommen/tilstanden, og hvordan vi utfra dette kan fastslå gjentagelsesrisiko for ulike slektninger
- forstå valgmulighetene som finnes for å leve med, eller omgå, den risiko som beskrives for gjentagelse
- velge den handlemåte som synes adekvat i lys av den enkeltes risiko, familiemålsetting, etiske og religiøse overbevisninger, og dermed støtte familien i beslutninger
- tilpasse seg sykdommen hos familiemedlemmer, og risikoen for at sykdommen skal kunne opptre hos barn eller andre familiemedlemmer.

Etter departementets syn innebærer denne definisjonen et betydelig kompetansekrav til det helsepersonell som skal foreta den genetiske veiledningen. Departementet mener derfor at genetisk veiledning fortrinnsvis bør gis av personer som er spesielt utdannet for dette formålet. Foreløpig er det få genetiske veiledere i Norge. I all hovedsak har derfor den genetiske veiledningen blitt gitt av spesialister i medisinsk genetikk. Genetisk veiledning er imidlertid en tidkrevende prosess, og når utviklingen innen området vil kreve økt tilgang på veiledning, vil ressursene til veiledning bli for knappe. Så langt departementet kjenner til finnes det i dag 13 genetiske veiledere. Tidligere har det ikke vært ut-

dannet genetiske veiledere i Norge. Departementet har derfor gitt økonomisk støtte til et prøveprosjekt ved Universitetet i Bergen som skal utdanne ti genetiske veiledere. Prosjektet varer t.o.m. 2004 og er etablert som et hovedfag som bygger på en tidligere helsefagutdanning. Prosjektet skal evalueres av en ekstern komite. Departementet vil følge opp innspillet i høringsuttalelsen til Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet, og vil vurdere behovet for genetiske veiledere og spesialister i medisinsk genetikk når prøveprosjektet er evaluert.

Når det gjelder enkelte høringsinstansers påpekning av at det er urealistisk at spesialister i medisinsk genetikk alene kan være ansvarlig for genetisk veiledning, er departementet enig i dette. Men dersom annet helsepersonell enn spesialist i medisinsk genetikk eller genetisk veileder skal kunne gi forsvarlig genetisk veiledning, må det vurderes konkret i forhold til helsepersonellens praksis/kompetanse, og de genetiske undersøkelser/sykdommers kompleksitet og alvorlighetsgrad. Den foreslåtte bestemmelse er ikke til hinder for dette.

Det er viktig at spesialister i medisinsk genetikk og genetiske veiledere driver utadrettet virksomhet i form av undervisning/opplæring av helsepersonell. Departementet vil vurdere hvordan genetiske veiledere kan benyttes til å bidra til å øke bevisstheten og kunnskapen om genetikk hos annet aktuelt helsepersonell. Departementet vil også løpende vurdere om det er nødvendig med andre tiltak for generelt å øke helsepersonells kunnskaper på området. Det mandatet Bioteknologinemnda har til å initiere møter og diskusjoner i befolkningen, gir etter departementets oppfatning nemnda en stor utfordring i forhold til å øke kunnskapene om genetikk i befolkningen generelt.

Departementet foreslår at «informasjon» utgår fra bestemmelsens overskrift, både fordi informasjon inngår som et viktig element i den veiledningen som skal gis, og fordi pasienter uansett har krav på nødvendig informasjon etter pasientrettighetsloven og helsepersonelloven.

I tråd med Sosialkomiteens merknader bør det etter departementets vurdering være en konkret medisinsk faglig vurdering som ligger til grunn for om genetisk veiledning gis muntlig, skriftlig eller både muntlig og skriftlig.

Når det gjelder begrepet «omfattende genetisk veiledning» foreslår departementet i tråd med Sosialkomiteens uttalelse at dette endres til «genetisk veiledning». Departementet vil i den forbindelse påpeke at denne endringen ikke er ment å innsnevre omfanget av kravet til genetisk veiledning. Høringsinstansene har ikke hatt innvendinger til dette. Det vises til lovforslagets § 5–5.

5.9 Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser

5.9.1 Genetiske masseundersøkelser

St.meld. nr. 14 (2001–2002) side 56–58 gir en nærmere beskrivelse av genetiske masseundersøkelser/screening.

Av forarbeidene til gjeldende bioteknologilov (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 55) fremgår det at masseundersøkelser bare kan godkjennes dersom de har til formål å avdekke sykdom som kan behandles eller som ved behandling kan innebære en bedring av prognosen for enkeltindividet. Gjeldende lov inneholder imidlertid ingen bestemmelse som særskilt regulerer slike undersøkelser. Det vil i praksis være tilnærmet umulig å gjennomføre en genetisk masseundersøkelse med de krav til skriftlig samtykke og genetisk veiledning som loven stiller.

I Norge i dag utføres det kun genetisk masseundersøkelse av én sykdom – Føllings sykdom av nyfødte. Dette er en alvorlig stoffskiftesykdom som kan behandles med godt resultat dersom behandlingen starter tidlig. Undersøkelsen er prediktiv/presymptomatisk og omfattes i utgangspunktet av bioteknologilovens krav til godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Som nevnt er disse kravene i praksis tilnærmet umulige å gjennomføre, og departementet har derfor inntil videre bestemt at undersøkelse for å påvise Føllings sykdom skal behandles som en genetisk undersøkelse for å stille sykdomsdiagnose. Dette innebærer at ovennevnte krav ikke gjelder. Behovet for informasjon til foreldre er likevel meget viktig og Helsetilsynet har i den forbindelse utgitt informasjon om Føllings sykdom, IK-2733 Blodprøver av nyfødte for å oppdage medfødte sykdommer.

5.9.2 Farmakogenetiske undersøkelser

Farmakogenetikken omfatter studier av genetiske forskjeller mellom individer i forhold til reaksjon på tilførte medikamenter. Kartleggingen av det humane genom og den teknologiske utviklingen har åpnet muligheten for at det i framtiden kan gjennomføres genetiske undersøkelser for å tilpasse medikamentell behandling til det enkelte individ. Det har tidligere ikke vært mulig å finne ut hvilke personer som ikke har tålt en gitt medisin. Medikamenter med god effekt på mange har blitt trukket tilbake fordi relativt få har fått alvorlige bivirkninger. Utviklingen innen området kan føre til at det i økende grad vil bli utført genetiske undersøkelser

for medikamenter tas i bruk på den enkelte pasient. Dette vil være aktuelt både for å undersøke hvem som kan få bivirkninger og hvem som ikke vil ha effekt av et medikament.

Farmakogenetiske undersøkelser faller inn under bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser. Det kan imidlertid reises spørsmål om hvorvidt de lar seg gruppere innenfor gjeldende kategorier av genetiske undersøkelser. Siden enkelte av disse undersøkelsene, i tillegg til å kartlegge pasientens legemiddeltoleranse, også vil kunne gi informasjon om økt risiko for fremtidig sykdom, må farmakogenetiske undersøkelser etter departementets oppfatning betraktes som prediktive/presymptomatiske undersøkelser. Farmakogenetiske undersøkelser vil dermed omfattes av bioteknologilovens krav om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Dersom utviklingen av farmakogenetiske undersøkelser blir slik fagmiljøene antyder, vil dette i fremtiden kunne bli en del av den kliniske hverdag hos allmennlegen. Det vil da i praksis være vanskelig å gjennomføre lovens krav. Farmakogenetiske undersøkelser er foreløpig på forskningsstadiet, og er i dag ikke en del av ordinær klinisk virksomhet. Den teknologiske utviklingen som gjør at mikrobrikker muligens kan bli en del av klinisk medisin innen en fem års periode, vil aktualisere mulighetene for klinisk bruk av farmakogenetiske tester.

5.9.3 Forslaget i høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å innføre en ny bestemmelse i kapittelet om genetiske undersøkelser av fødte m.m. som gir hjemmel til å gi forskrift om godkjenning av genetiske masseundersøkelser og godkjenning av farmakogenetiske undersøkelser. I forskriften kan det gjøres unntak fra et eller flere av kravene om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering.

5.9.4 Høringsinstansenes syn

Departementet har mottatt få kommentarer til denne bestemmelsen. *Bioteknologinemndas* flertall (13–8) støtter forslaget til at departementet i forskrift skal kunne gjøre unntak fra lovens krav og «har tiltro til at departementet i utformingen av en slik forskrift vil ta i betraktning de mulige problemene ved genetiske masseundersøkelser nevnt ovenfor, og forutsetter at Bioteknologinemnda vil få anledning til å uttale seg om en eventuell forskrift før den foreligger.»

Den norske lægeförening uttaler:

«Legeforeningen deler departementets syn. Det er imidlertid vanskelig å forutse at det skal være hensiktsmessig å be departementet om en godkjenning i den enkelte sak og det bør utvikles retningslinjer som gir anledning til å kunne teste på spesielle vilkår, eller å rapportere til departementet med jevne mellomrom hvilken praksis som følges.»

Norges forskningsråd uttaler:

«Denne paragrafen bør sees i sammenheng med biobankloven slik at eventuell overlap/ gråsoner kan avklares allerede nå.»

5.9.5 Departementets vurderinger

Norges forskningsråd påpeker i sin høringsuttalelse at denne bestemmelsen bør sees i sammenheng med biobankloven. Departementet vil i den sammenheng påpeke at forslaget til bestemmelse i bioteknologiloven regulerer adgangen til å kunne unnta genetiske masseundersøkelser fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet og/eller rapportering i forbindelse med undersøkelser som skal anvendes til medisinske formål med diagnostiske og/eller behandlingsmessige siktemål. Dersom undersøkelsesmateriale skal oppbevares, for eksempel til forskning, vil i tillegg biobanklovens regler komme til anvendelse.

Etter departementets vurdering kan spørsmål om godkjenning av genetiske masseundersøkelser for ulike sykdommer aktualiseres i tråd med den teknologiske utviklingen på området. Dersom dette skulle bli aktuelt, vil det som nevnt kunne bli vanskelig å gjennomføre genetiske masseundersøkelser i samsvar med gjeldende lovs bestemmelser. I høringsnotatet ble det derfor foreslått at det bør finnes en adgang til å kunne unnta bestemte typer genetiske undersøkelser fra ett eller flere av kravene i lovforslagets kapittel 5. Ingen av høringsinstansene har innvendinger til dette. Departementet vil påpeke at det i dag kun utføres genetisk masseundersøkelse av én sykdom – Føllings sykdom av nyfødte. Etter departementets oppfatning skal hovedregelen fortsatt være at presymptomatiske/prediktive genetiske undersøkelser skal omfattes av bioteknologilovens bestemmelser. Unntak fra hovedregelen skal bare kunne gjøres for tester som i seg selv er ufarlige og gir sikre resultater, og for alvorlige tilstander som kan forebygges eller behandles med god effekt. Departementet mener videre at unntak må bygge på en konkret og selvstendig vurdering av den aktuelle type genetiske undersøkelse hvor det vil være vanskelig å gjennomføre undersøkelse i samsvar med lovens bestemmelser. Det skal

således særlig gode grunner til for å unnta undersøkelsene fra lovens krav.

Når det gjelder farmakogenetiske undersøkelser kan det etter departementets vurdering også bli praktisk vanskelig å gjennomføre disse i samsvar med gjeldende bioteknologilovs bestemmelser dersom disse testene blir en del av den kliniske hverdag på legekantorene. En mulighet kunne derfor være å regulere farmakogenetiske undersøkelser særskilt, og unnta disse fra lovens bestemmelser. Problemet med dette er som nevnt at enkelte av disse undersøkelsene også vil kunne gi informasjon om økt risiko for fremtidig sykdom. Inntil videre finner derfor departementet det ikke hensiktsmessig å regulere farmakogenetiske undersøkelser særskilt. Departementet mener imidlertid at det bør finnes en adgang til å unnta bestemte farmakogenetiske undersøkelser fra kravene i lovforslagets kapittel 5. Etter departementets syn vil det da være mulig som Legeforeningen påpeker i sin høringsuttalelse, å kunne bestemme i forskrift at en bestemt type farmakogenetisk undersøkelse kun skal rapporteres til departementet. Ved farmakogenetiske undersøkelser tester man ikke for sykdom/sykdomsdisposisjon, men for genetisk betinget reaksjon på legemidler. Etter departementets vurdering vil det derfor kunne være mindre behov for å være restriktiv med å unnta enkelte farmakogenetiske undersøkelser fra lovens krav om godkjenning mv. enn det er for genetiske masseundersøkelser.

Departementet foreslår at det innføres en ny bestemmelse i lovforslagets kapittel 5 som gir hjemmel til å gi at Kongen kan gi forskrift om godkjenning av genetiske masseundersøkelser og godkjenning av farmakogenetiske undersøkelser. I forskriften kan det gjøres unntak fra ett eller flere av kravene om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Myndigheten er lagt til Kongen fordi slike unntak vil kunne være kontroversielle og av vesentlig betydning for brukerne. Det vises til lovforslagets § 5–6.

5.10 Genetisk undersøkelse av barn

5.10.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6–6 fastslår i første ledd at genetiske undersøkelser ikke skal foretas på barn under 16 år, unntatt for å påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade.

I henhold til annet ledd kan foreldrene kreve at slik undersøkelse blir utført dersom tidlig diagnos-

tikk er av vesentlig betydning for bedring av prognosen.

I tredje ledd gjøres det unntak fra første ledd for genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose og genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhorighet.

5.10.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven fikk departementet tilbakemeldinger om at det er uklart hvilken selvstendig betydning bestemmelsens annet ledd har i forhold til første ledd, da det fremstår som lite sannsynlig at en virksomhet vil nekte å foreta en undersøkelse dersom vilkårene etter første ledd er tilstede.

Under behandlingen av stortingsmeldingen uttalte komiteen følgende til denne problemstillingen:

«Komiteen mener at en generell bestemmelse som hindrer unødvendig prøvetaking av barn som angitt i § 6–6 første ledd er fornuftig. Når det gjelder annet ledd, er dette imidlertid etter komiteens syn dekket allerede gjennom første ledd. For dersom tidlig diagnostikk er av betydning for prognosen, bør helsepersonell ta initiativ til undersøkelse av barnet før fylte seksten år uten at foreldrene skal behøve å kreve slik undersøkelse.» Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 21.

Komiteens flertall uttalte videre:

«...at en undersøkelse som av faglige grunner kan utstå til barnet har fylt seksten år, ikke bør gjennomføres med bakgrunn i krav fra foreldrene, men fordi undersøkelsen uansett framstår som faglig fornuftig å utføre. Den medisinsk-faglige vurderingen bør altså etter flertallets syn ligge hos helsepersonellet, og loven bør klargjøre dette.»

5.10.3 Forslaget i høringsnotatet

I tråd med komiteens merknader ble det i høringsnotatet foreslått at annet ledd utgår i bestemmelsen om genetisk undersøkelse av barn. I tillegg ble det foretatt noen tekniske endringer slik at tredje ledd ble overflødig.

5.10.4 Høringsinstansenes syn

Barneombudet slutter seg til de begrensinger i genetisk undersøkelse av barn som gis i bestemmelsen.

Helse Bergen HF, Haukeland sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge, Ullevål universitetssyke-

hus, Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet og Rikshospitalet mener at denne bestemmelsen er for restriktiv. Det fremgår av uttalelsene at det unntaksvis bør kunne utføres genetiske undersøkelser for alvorlig sykdom selv om det ikke får behandlingsmessige konsekvenser. Dette gjelder spesielt sjeldne tilfeller av dødelig stoffskiftesykdommer som rammer barn, uten helbredende behandlingmuligheter, hvor barna blir født friske og utvikler seg normalt noen tid (fra måneder til noen år) for deretter å bli syke og dø.

Bioteknologinemnda støtter at andre ledd i bestemmelsen tas ut. Bioteknologinemnda uttaler forøvrig:

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

Bioteknologinemnda anbefaler derfor at det tilføyes følgende til bestemmelsen: «eller kan antas å øke barnets livskvalitet.»

5.10.5 Departementets vurderinger

Flere sentrale høringsinstanser har gitt uttrykk for at denne bestemmelsen er for restriktiv. Departementet har derfor vurdert denne bestemmelsen på nytt på bakgrunn av de innkomne innspill. Etter departementets syn kan det i en familie som allerede har opplevd at et barn ble sykt og døde av en arvelig sykdom, være en stor belastning å leve med uvissheten om andre barn vil bli rammet av den samme sykdommen. Det kan etter departementets vurdering være av stor betydning å få utføre en genetisk presymptomatisk undersøkelse av barnet slik at familien slipper å leve med usikkerheten om barnet er friskt eller vil bli sykt og dø. Gjeldende bestemmelse er til hinder for at barnet i en slik situasjon kan undersøkes. Departementet har kommet til at hensynet til behovet for å avklare familiens livssituasjon, tilsier at det unntaksvis bør kunne utføres genetiske undersøkelser av barn under 16 år selv om undersøkelsen ikke kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Unntaksbestemmelsen er ment for meget sjeldne alvorlige stoffskiftesykdom-

mer som er medfødte, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. Etter departementets oppfatning må det være kjent at sykdommen som det skal testes for forekommer i familien. Det vanligste er at det er født et barn før i familien som er blitt syk, og foreldrene ønsker å teste andre barn før sykdommen gir symptomer. Departementet er av den oppfatning at før denne beslutningen tas, skal foreldrene ha genetisk veiledning av kvalifisert helsepersonell, og spesialist i medisinsk genetikk må være enig med foreldrene i at det beste for barnet er at familien slipper uvissheten, uansett hvilket resultat undersøkelsen gir. Departementet foreslår på denne bakgrunn at det innføres et nytt annet ledd hvor departementet i særlige tilfeller kan gjøre unntak slik at genetiske undersøkelser etter første ledd kan utføres selv om det ikke får behandlingsmessige konsekvenser for barnet. Det vises til lovforslagets § 5–7.

Ingen av høringsinstansene hadde innvendinger til høringsnotatets forslag om at andre ledd i gjeldende bestemmelse tas ut av loven. Det substansielle innholdet i denne bestemmelsens ordlyd om at genetisk undersøkelse kan utføres dersom den «kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet» (første ledd), og bestemmelsens ordlyd om «dersom tidlig diagnostikk er av vesentlig betydning for bedring av prognosen» (annet ledd), er etter departementets syn likestilt.

Etter departementets vurdering fremstår det som lite sannsynlig at et barn under 16 år vil bli nektet genetisk undersøkelse dersom det etter en medisinsk-faglig vurdering er behov for dette. I tråd med komiteens merknader er departementet av den oppfatning at denne vurderingen bør foretas av helsepersonell. Departementet foreslår derfor å opprettholde høringsnotatets forslag om at gjeldende annet ledd utgår i bestemmelsen om genetisk undersøkelse av barn.

5.11 Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten

5.11.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6–7 fastslår et forbud mot å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 6–1 bokstav b, c og d. Forbudet gjelder for bruk utenfor helsetjenesten og gjelder ikke for bruk til forskningsformål.

Bestemmelsen fastslår videre at det også er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført.

I følge forarbeidene innebærer bestemmelsen et totalforbud mot all bruk av opplysninger om en persons arveanlegg når det gjelder offentlige myndigheter, arbeidsgivere, utdanningsinstitusjoner, kredittinstitusjoner, pensjonskasser, forsikringssekskap og lignende (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 56).

5.11.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

Et av de mest omdiskuterte spørsmål i forbindelse med praktiseringen av bioteknologiloven er hvorvidt forbudet i denne bestemmelsen omfatter alle genetiske opplysninger eller kun de som er fremkommet etter en genetisk laboratorieundersøkelse. Spørsmålet om familieanamnese/familieopplysninger skal omfattes av forbudet har vært sentral i denne sammenheng.

Det fremgår av stortingsmeldingen at etter departementets oppfatning kan genetisk informasjon virke sterkt stigmatiserende for enkeltindivider og for bestemte grupper av individer. Videre bør etter departementets syn kommersielle interesser ikke få styre et område som i dag er preget av knappe ressurser som bør fordeles utfra medisinske hensyn. Det fremgår videre av meldingen at departementet derfor vil legge til grunn at «et restriktivt lovverk når det gjelder bruken av genetisk informasjon utenfor helsetjenesten bør opprettholdes». Under Stortingets behandling av meldingen støtter flertallet i komiteen dette synet og uttaler videre:

«En regulering av bruken av genetisk informasjon på lik linje med andre helseopplysninger, blant annet gjennom taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven, vil åpne for at det blir lagt et utilbørlig press på enkeltpersonene til å gi samtykke til at slik informasjon gis. Flertallet vil blant annet vise til mindretallet i Røsæg-utvalget (NOU 2000:23) som i høringsrunden fikk støtte fra et stort flertall. Dette mindretallet anfører blant annet at genetiske tester er usikre, at det ikke er etisk forsvarlig med gentesting uten behandling som mål, og at det vil være fare for at personer vil utsette å søke genetisk rettet helsehjelp av frykt for at opplysningene senere kan bli brukt mot vedkommende i forsikringsammenheng. Flertallet støtter derfor departementets vurdering om at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger i forsikringsammenheng opprettholdes» (Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 21–22.)

5.11.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det klargjort at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten gjelder uansett hvordan opplysningene er fremkommet. På bakgrunn av forslaget til definisjon av genetiske undersøkelser, ble det foreslått at det i tillegg til genetiske undersøkelser skulle tas inn et forbud mot bruk av familieanamnese. Familieanamnese ble definert som systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

5.11.4 Høringsinstansenes syn

Vel 20 av de ca. 80 høringsinstansene har kommentert forslaget til denne bestemmelsen, og det er bred støtte til høringsnotatets forslag, bl.a. fra *Dattilsynet*, *Forbrukerrådet*, *Forbrukerombudet*, *Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund* og *Universitetssykehuset Nord-Norge*. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* uttaler:

«Når det gjelder genetiske opplysninger er det helt nødvendig å ha et entydig og klart lovverk som forbyr bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten. FFO støtter også forslaget om å opprettholde forbudet mot å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger, uansett om disse er fremkommet ved genetiske undersøkelser eller ved å innhente informasjon om arvelig sykdom eller sykdomsdisposisjon i familien. Dette er etter FFOs syn den eneste måten vi kan sikre samfunnet mot at genetiske opplysninger kan brukes for å diskriminere eller utelukke individer fra bestemte ordninger.»

Norsk Sykepleierforbund støtter forslaget og uttaler videre:

«NSF mener imidlertid at det er av betydning at lovverket ikke begrenser retten til å innhente opplysninger om familiære forhold (familieanamnese) som har betydning for en korrekt diagnose og behandling. Etter NSF sin mening må dette komme klart frem i lovteksten.»

NHO støtter presiseringen i lovteksten og mener at bruk av opplysninger fra genetiske undersøkelser til andre formål enn rent medisinske kan lede til økende sykeliggjøring og bidra til å forsterke avgangen fra arbeidslivet.

NTNU, *Det medisinske fakultet* støtter forslaget om at forbudet mot å bruke resultater fra genetiske tester i forsikringssammenheng også må innebære at opplysninger fremkommet gjennom familieanamnese ikke kan benyttes.

Bioteknologinemnda viser til sine uttalelser til NOU 2000:23 og NOU 2001:4 vedrørende problemstillingene knyttet til bruk av genetiske opplysninger. Bioteknologinemnda påpeker for øvrig at «om en annen person» er tatt ut av bestemmelsens første ledd, og har vanskelig for å forstå at man ikke skal kunne motta eller besitte genetiske opplysninger om seg selv.

Den norske lægeforening mener at forslaget er noe klargjørende, men ikke fullstendig i og med at man ikke har nærmere bestemt hva som skal forstås med en systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

Sosial- og helsedirektoratet stiller spørsmål til om definisjonen av familieanamnese medfører at formålet med bestemmelsen oppnås.

Kredittilsynet er i mot at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger skal gjelde forsikring. Kredittilsynet er også i mot at familieanamnese skal omfattes av forbudet mot bruk av genetiske opplysninger i forsikringssammenheng, og uttaler videre:

«Etter Kredittilsynets oppfatning synes det noe uklart hva som omfattes av bestemmelsen. På bakgrunn av merknadene til lovforslaget legger vi til grunn at man med familieanamnese mener systematisk kartlegging av sykdom i en familie gjennom flere generasjoner. Dersom man derimot med bestemmelsen legger til grunn at alle spørsmål tilknyttet familiens helse omfattes, vil dette medføre betydelige konsekvenser for forsikringsselskapenes muligheter til å tilby enkelte typer forsikring.»

Finansnæringens Hovedorganisasjon (FNH) mener at forsikringsselskapene bør få tilgang til informasjon fra genetiske tester som søkeren har tatt og er kjent med og ha anledning til å spørre om sykdommer i nær familie, fordi det er en forutsetning for å drive privat, frivillig forsikring at forsikrings søker og forsikringsselskap har samme kunnskap om risikoen. FNH uttaler videre:

«Vi antar at departementet med systematisk kartlegging av sykdom i en familie, mener kartlegging gjennom flere generasjoner ved hjelp av en slektstavle, slik det gjøres i klinisk genetik. Med flere generasjoner forstår vi familie utover foreldre og søsken. Slik systematisk kartlegging gjøres ikke av forsikringsselskapene i dag og forsikringsselskapene har heller ingen planer om å innføre dette.»

5.11.5 Departementets vurderinger

Det er bred støtte fra høringsinstansene til høringsnotatets forslag om å klargjøre at forbudet mot

bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten skal omfatte alle opplysninger om en persons arveanlegg, uansett om disse opplysningene er fremkommet ved en genetisk undersøkelse eller ved å innhente informasjon om arvelig sykdom eller sykdomsdisposisjon i familien på annen måte.

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven ble det fra forsikringsnæringen hevdet at forbudet mot å be om, motta, besitte eller bruke opplysninger fremkommet ved genetiske undersøkelser og kartlegging av arvelig sykdom i familien, kan ha konsekvenser for forsikringer der helseinformasjon inngår som et vesentlig kriterium for å bedømme helsen til forsikringstaker. Det har spesielt vært fremhevet at dette vil medføre konkurranseulempen for norske forsikringsselskaper i forhold til utenlandske selskaper. *Kredittilsynet* uttalte i sin høringsuttalelse:

«Kredittilsynet vil bemerke at grunntanken i all forsikringsvirksomhet er at det skal skje en risikoutjevning. Hver person betaler inn et beløp tilsvarende den beregnede risiko og hver av disse får, hvis forsikringstilfellet inntreffer, dekket tap som følge av forsikringstilfellet. Siden det skal skje en risikovurdering må premien i gjennomsnitt reflektere den risiko som selskapet påtar seg. Dette innebærer at selskapene må ha tilstrekkelig informasjon om risiko for å kunne tilpasse premienivået til fremtidige krav på utbetalinger etter forsikringsavtalene. I dette ligger at selskapene må ha tilgang til de samme opplysninger som forsikringstakeren. Dersom det etableres forsikringer med frivillig tilslutning, som ikke tar rimelig hensyn til faktisk helserisiko, vil det lett oppstå misforhold mellom de innbetalte premier og de avtalte forsikringsbeløp. Forsikring etter en slik ordning vil nødvendigvis bli veldig dyr for en forsikringstaker med normal helserisiko. Man vil således kunne få en langt høyere konsentrasjon av forsikrede med en forhøyet dødssannsynlighet på grunn av dårlig helse enn det beregningsgrunnlaget forutsetter. I sin ytterste konsekvens vil dette kunne medføre at den aktuelle dekningen i praksis ikke lenger er forsikringsbar ...»

Departementet vil vise til at Røsæg-utvalget (NOU 2000:23 Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger) foretok en grundig drøfting av disse problemstillingene. Departementet deler i hovedsak oppfatningen til mindretallet i Røsæg-utvalget. Dersom det åpnes for bruk av genetiske opplysninger i forsikringssaker, kan dette etter departementets syn føre til at man av frykt for å bli nektet forsikring vil unnlate å foreta en genetisk undersøkelse. Dette kan igjen

medføre at vedkommende ikke får nødvendig behandling. Departementet ser også at en adgang til å bruke genetiske opplysninger i forsikringssaker kan skape presedens for bruk av genetiske opplysninger av økonomiske årsaker. Også personvernens hensyn taler for å opprettholde dagens forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten. Departementet er også enig med utvalget som vurderte bruk av helseopplysninger i arbeidslivet (NOU 2001:4) som mener at genetiske opplysninger er for usikre og ikke fullstendige nok til å fastslå risiko for fremtidige helseplager.

Etter departementets vurdering vil også bruk av genetisk informasjon i forsikringssammenheng kunne være i strid med bioteknologilovens formålsbestemmelse jf. § 1–1. Etter departementets syn må derfor forsikringsnæringens interesser vike for bioteknologilovens viktige prinsipper om at teknologien skal benyttes med respekt for menneskeverdet og ikke-diskriminering av mennesker på grunn av arveanlegg.

Det vises ellers til at under behandlingen av stortingsmeldingen støttet et flertall av sosialkomiteen departementets vurdering om at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger i forsikringssammenheng opprettholdes, og departementet vil på denne bakgrunn videreføre høringsnotatets forslag på dette punkt. Bioteknologilovens bestemmelse om forbud mot bruk av genetiske opplysninger vil også gjelde for utenlandske forsikringsselskaper som har sin virksomhet i Norge.

Det ble i høringsnotatet foreslått å klargjøre at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger også omfatter familieanamnese. Familieanamnese ble som nevnt definert som «systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie». Det er i høringsrunden gitt uttrykk for usikkerhet rundt høringsnotatets definisjon av begrepet familieanamnese. Flere av høringsinstansene påpeker at det er viktig å klargjøre hva som menes med «systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.» Den alminnelige forståelsen i helsetjenesten av begrepet familieanamnese er situasjonen hvor legen spør pasienten om det er sykdom i den nærmeste familie, og journalfører dette. Denne forståelsen samsvarer ikke helt med hvordan begrepet ble definert i stortingsmeldingen og i høringsnotatet. Departementet ser at det er uheldig at begrepet som ble tatt inn i loveteksten i høringsnotatet kan forstås annerledes enn den definisjonen departementet la til grunn. Det har ikke vært departementets hensikt at det skal være forbudt å spørre om foreldre eller søsken er/har vært syke, men at det utenfor helsetjenesten skal være forbudt å foreta en systematisk kartlegging av *arvelig* sykdom i en familie. Med dette me-

ner departementet at det ikke spesifikt kan etter spørres om det forekommer konkrete arvelige sykdommer i familien. Det vil imidlertid være anledning til å spørre om foreldre eller søsken for eksempel har/har hatt kreft, men en kartlegging av familien utover dette vil kunne gi tilsvarende informasjon om arvelig sykdom/sykdomsdisposisjon som en genetisk undersøkelse, og vil dermed omfattes av forbudet i denne bestemmelsen. Begrunnelsen for dette er at lovforslagets kapittel 5, om genetiske undersøkelser av født, regulerer genetisk sykdom/sykdomsdisposisjon, ikke sykdommer generelt. Hva som skal til for at det er foretatt en systematisk kartlegging av arvelig sykdom i familien vil bl.a. variere med hensyn til hvilken sykdom det dreier seg om. En nærmere presisering av hvilke helseopplysninger forsikringsselskapene generelt kan etterspørre bør fremgå av forsikringsavtaleloven.

Departementet foreslår at det klart fremgår av loven at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten gjelder uansett hvordan opplysningene er fremkommet. Departementet vil på bakgrunn av forslaget til definisjon av genetiske undersøkelser foreslå at det i lovforslagets § 5–8 første og annet ledd i tillegg til genetiske undersøkelser tas inn et forbud mot bruk av systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

For å tydeliggjøre at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger gjelder utenfor helsetjenesten, foreslår departementet å endre bestemmelsens overskrift til Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten. I høringsnotatet ble «om en annen person» i bestemmelsens første ledd ved en inkurie tatt ut. Departementet mener selv sagt ikke at forbudet skal gjelde opplysninger om seg selv. Bortsett fra presiseringen av at forbudet også gjelder systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie, foreslår departementet å videreføre det materielle innholdet i gjeldende bestemmelse, jf. lovforslagets § 5–8.

5.12 Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

5.12.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 6a-1 ble tilføyd ved lov 21. desember 2000 nr. 126. Bestemmelsen regulerer når legen kan informere en pasients berørte slektninger om arvelig sykdom, både med og uten pasientens samtykke.

Første ledd presiserer at hovedregelen skal være at pasienten selv tar kontakt med sine slektning-

er når det er dokumentert at hun/han er disponert for eller har en arvelig sykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

Annnet ledd gir legen en adgang til å informere pasientens berørte slektninger med pasientens samtykke, hvis vilkårene i fjerde ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjetle ledd.

Tredje ledd regulerer de tilfeller hvor pasienten enten ikke kan eller vil samtykke til at legen informerer slektningene. Vilrårene for øvrig er de samme som etter annet ledd.

Fjerde ledd omhandler hva som skal vurderes for legen tar kontakt med slektningene:

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv og helse,
2. det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
3. det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,
4. de genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget er sikre og
5. sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Det fremgår av femte ledd at dersom slektningen er under 16 år, er det foreldrene eller andre med foreldreansvar som skal informeres.

Av sjetle ledd fremgår det at departementet kan ved forskrift eller i det enkelte tilfelle bestemme hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. En forskrift ble sendt på høring 24. januar 2002, men er ikke vedtatt.

Det fremgår av forarbeidene til loven at bestemmelsen ikke gir adgang til å drive generell systematisk oppsøkende genetisk virksomhet (Ot.prp. nr. 93 (1998–99)).

5.12.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslo departementet i tråd med Ot.prp. nr. 93 (1998–99) og Stortingets vedtak, at bestemmelsen skulle evalueres etter fem år. Under Stortingets behandling av meldingen stiller imidlertid et komiteflertall seg kritisk til lovens § 6a-1 og uttaler:

«Flertallet vil påpeke at slik virksomhet medfører svært vanskelige etiske avveininger, også i de tilfeller det skjer etter samtykke fra den som har vært undergitt genetisk testing. Det må et-

ter flertallets vurdering være et menneskes rett å reservere seg mot medisinsk informasjon knyttet til egne, framtidige leveutsikter. Unntak fra dette bør bare tillates i helt ekstraordinære tilfeller. Enda vanskeligere etiske spørsmål oppstår hvis informasjonen skal formidles uten at den som er undersøkt, har samtykket. Etter flertallets vurdering bør ikke lovgivningen åpne for dette.»

Komiteflertallet ba om at bestemmelsen ble vurdert på nytt i forbindelse med proposisjonen.

5.12.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at følgende definisjon skulle tas inn i bestemmelsen som et nytt første ledd: «Med oppsøkende genetisk virksomhet forstås i denne lov helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien». Det ble foreslått at «lege» endres til «helsepersonell» for å harmonisere begrepene etter at legeloven ble erstattet av helsepersonelloven 1. januar 2001.

Det ble videre foreslått at helsepersonell bare gis anledning til å informere berørte slektninger når pasienten ikke kan samtykke og bare i særlige tilfeller.

5.12.4 Høringsinstansenes syn

De fleste av de ca. 20 av høringsinstansene som kommenterer denne bestemmelsen støtter forslaget. Dette gjelder blant annet *Statens helsetilsyn*, *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon*, *Datatilsynet* og *Norsk Sykepleierforbund*. *Sosial- og helsedirektoratet* støtter i hovedsak forslaget, men anbefaler at det kun er fagmiljøer som er godkjent i henhold til lovforslaget § 7-1 som gis anledning til å drive oppsøkende genetisk virksomhet.

Bioteknologinemnda stiller seg positive til at man ikke lenger skal kunne drive oppsøkende genetisk virksomhet mot pasientens uttrykte vilje. Bioteknologinemnda ønsker at det skal presiseres i en merknad til loven at «i særlige tilfeller» viser til behovet for en helhetsvurdering, der man tar i betraktning andre elementer enn hvilken sykdom det dreier seg om. Videre uttaler nemnda at det bør vurderes hvorvidt det er genetiske veiledere som skal ta kontakt med de berørte slektninger, slik at disse kan få hjelp til å forstå hva den nye informasjonen de mottar innebærer for dem.

Helse Bergen HF, *Haukeland Sykehus* uttaler:

«Formuleringen i lovutkastet synes uheldig da det kan virke som en pasient som er frikjent for en arvelig sykdom, IKKE kan informere sine

slektninger om at disse kan ha risiko for sykdommen. Vi tror ikke det er lovgivers intensjon, men utformingen bør endres.

Vi vil anbefale at det settes klare kompetansekrav til det helsepersonellet som kan utføre oppsøkende genetisk virksomhet. Vårt forslag er at det stilles kompetansekrav for slik virksomhet som svarer til spesialistkompetanse i medisinsk genetikk, eventuelt i samarbeid med genetiske veiledere.»

Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet støtter forslaget til innsnevring av vilkårene for helsevesenets adgang til oppsøkende genetisk virksomhet, men mener det bør stilles spesielle kompetansekrav til dem som skal foreta oppsøkende virksomhet og uttaler videre:

«Det vil være rimelig at de regionale sentra for medisinsk genetikk, som allerede har konsesjon og meldeplikt, bør være involvert der oppsøkende virksomhet unntaksvis kan komme på tale.»

Ullevål universitetssykehus mener at teksten bør endres slik at også påviste ikke-anleggsbærere kan informere berørte slektninger. Det samme mener *Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet* som også uttaler til adgangen til oppsøkende genetisk virksomhet:

«I dagens lovverk gis det adgang til dette i spesielle tilfelle. Vi vil fraråde at muligheten fjernes gjennom et forbud uten dispensasjonsmulighet også i slike tilfelle.»

Universitetssykehuset, Nord-Norge uttaler:

«Vi er fornøyd med at muligheten til oppsøkende genetisk virksomhet er begrenset i forhold til gjeldende lov, men punktet er nå blitt for restriktivt. Vi mener at det unntaksvis må kunne være mulig å oppsøke familiemedlemmer når vår kontaktperson ikke vil informere sine slektninger. Slik oppsøkende virksomhet bør reguleres strengt, men ikke totalforbys.»

5.12.5 Departementets vurderinger

Departementet vil gjøre oppmerksom på at denne bestemmelsen trådte i kraft 21. desember 2000 og at den har derfor ikke vært gjenstand for evaluering. Som nevnt ba imidlertid Sosialkomiteen i forbindelse med behandlingen av St.meld. nr. 14 (2001–2002) om at bestemmelsen ble vurdert på nytt i forbindelse med proposisjonen. Flertallet i komiteen ga signaler om en ønsket innstramning i forhold til at genetisk informasjon kan gis uten samtykke fra den som er undersøkt.

For å tydeliggjøre at bestemmelsen regulerer adgangen til å informere om arvelig sykdom i familien, foreslår departementet å endre overskriften til Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Etter departementets vurdering er det videre behov for å presisere innholdet i gjeldende bestemmelse for å klargjøre at bestemmelsen ikke gir adgang til å drive generell systematisk oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet. Departementet foreslår at følgende definisjon tas inn i bestemmelsen som et nytt første ledd: «*Med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet forstås i denne lov helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien*».

I høringsnotatet ble gjeldende § 6–1 tredje ledd vurdert på nytt. De fleste av høringsinstansene som har kommentert høringsnotatets forslag til innsnevring av gjeldende adgang til oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, støtter forslaget. Etter departementets vurdering bør helsepersonell bare gis anledning til å informere berørte slektninger når pasienten ikke *kan* samtykke og bare i særlige tilfeller. Etter departementets oppfatning vil dette for eksempel være når pasienten er død eller bevisstløs, og bestemmelsens øvrige vilkår er oppfylt. Når det fremgår av en obduksjonsrapport at vilkårene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kan foreligge, er det helsepersonell ved den virksomheten som har rekvirert obduksjonen som kan vurdere om vilkårene er oppfylt. Det vil nå ikke lenger være adgang for helsepersonell til å informere slektninger når pasienten ikke *vil* samtykke til dette. Departementet antar at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men dersom den blir aktuell bør etter departementets syn pasientens personverninteresser og retten til ikke å vite veie tyngst. Departementet foreslår at «lege» endres til «helsepersonell» for å harmonisere begrepene etter at legeloven ble erstattet av helsepersonelloven 1. januar 2001. Forsvarlighetskravet vil etter departementets vurdering imidlertid gjøre det nødvendig med medisinsk-faglig kompetanse for å kunne vurdere om vilkårene i bestemmelsens femte ledd er oppfylt. Dersom helsepersonell er i tvil om vilkårene er

oppfylt, må vedkommende ta kontakt med de kompetente miljøer, for eksempel de medisinsk-genetiske avdelinger.

Flere av høringsinstansene påpeker også at det er viktig med kompetanse i medisinsk genetik i forbindelse med oppsøkende genetisk veiledning. De vanskelige etiske spørsmål som oppstår i forbindelse med kontakt med berørte slektninger til pasienten, tilsier etter departementets syn at en beslutning om å informere berørte slektninger uten pasientens samtykke bør foretas etter at et tverrfaglig team, som samlet besitter den nødvendige kompetanse, har drøftet de ulike sider ved situasjonen. Etter departementets vurdering bør slektninger som kontaktes av helsepersonell for å bli informert om mulig arvelig sykdom/sykdomsdisposisjon henvises til medisinsk genetisk avdeling. Dette bør etter departementets syn gjelde både når pasienten samtykker og når pasienten ikke kan samtykke, fordi det er viktig å ivareta behovet for genetisk veiledning. Departementet foreslår å opprettholde høringsnotatets forslag om at helsepersonell bare gis anledning til å informere berørte slektninger når pasienten ikke *kan* samtykke og bare i særlige tilfeller. Det vises til lovforslagets § 5–9.

Flere høringsinstanser kommenterer også andre forhold ved denne bestemmelsen. Etter departementets vurdering er det imidlertid nødvendig å høste mer erfaring med praktiseringen av denne bestemmelsen før den evalueres i sin helhet. Foreløpig kjenner departementet bare til at bestemmelsen har vært aktuell i et par tilfeller. Departementet vil derfor vurdere evt. ytterligere endringer når det er høstet flere erfaringer.

Enkelte høringsinstanser mener lovteksten er uheldig da det kan fremstå som at en pasient som er «frikjent» for en arvelig sykdom ikke kan informere sine slektninger om at disse kan ha risiko for sykdommen. Departementet vil påpeke at hovedregelen i denne bestemmelsen er at pasienten selv skal bestemme om han/hun vil informere sine slektninger. Dette gjelder selvsagt også i de tilfeller pasienten er undersøkt og funnet frisk.

Det vises til lovforslagets § 5–9.

6 Genterapi

6.1 Innledning

Da det i 1994 ble vedtatt å lovregulere genterapi i bioteknologiloven var det ennå ikke utført kliniske forsøk med genterapi i Norge. Internasjonalt var det store forventninger til behandling med genterapi både for alvorlige arvelige sykdommer, og for sykdommer som skyldes andre genetiske endringer, for eksempel kreft.

Frykten for at teknologien kunne benyttes til forbedring av menneskerasen, usikkerheten rundt metodens sikkerhet og samfunnets behov for innsyn i og kontroll med en ny behandlingsform var bakgrunnen for lovreguleringen.

Gjeldende bioteknologilov kapittel 7 omhandler vilkårene for genterapi, godkjenning av genterapi og samtykke. Gjeldende rett omtales nærmere i forbindelse med de konkrete lovforslagene nedenfor.

Genterapi er forsøk på å behandle sykdom gjennom nye molekylærbiologiske prinsipper og betyr at funksjonelt genmateriale (nukleinsyrer) settes inn i en celle for å korrigere feil eller for å introdusere en ny funksjon. Det finnes to prinsipielt forskjellige former for genterapi. Den ene formen innebærer endring av arveanlegg på kjønnsceller/befruktede egg og kalles kimbanebasert genterapi. Ved denne formen for genterapi vil den genetiske endringen kunne gå i arv. Det er bred nasjonal og internasjonal enighet om at kimbanebasert genterapi ikke er etisk forsvarlig og dette er forbudt i alle land hvor genterapi er lovregulert, inklusive Norge. Det er ikke kjent at det er utført genterapi på kjønnsceller/befruktede egg noe sted i verden.

Den andre formen tar sikte på å behandle eller forhindre sykdom hos pasienten ved genterapi på kroppsceller, og kalles somatisk genterapi. Denne formen for genterapi begrenses til det individet som undergår behandlingen, og medfører at den genetiske endringen ikke nedarves til videre generasjoner. Begrepet genterapi benyttes i det følgende synonymt med somatisk genterapi.

Genterapi er en høyteknologisk og komplisert medisinsk behandlingsmetode under rask utvikling. Metoden ble i utgangspunktet antatt å være en behandlingsmulighet for monogent arvelige sykdommer. Utviklingen av metoden har imidlertid vist at slik nukleinsyrebasert behandling kan være

en behandlingsstrategi for flere andre sykdommer. I dag omfatter genterapi også sykdomsgrupper som bl.a. kreft og infektiose sykdommer (hovedsakelig HIV). Somatisk genterapi kan deles inne i tre kategorier:

- Ex vivo der man tar celler ut av kroppen, behandler dem med DNA / RNA og setter de genetisk endrede cellene tilbake i kroppen.
- In situ der man plasserer DNA / RNA direkte inn i det vevet der det nye genet skal virke.
- In vivo der genetisk materiale f. eks. kan injiseres i blodet for deretter å bli tatt opp i målceller.

Genterapi vil med stor sannsynlighet fortsatt være preklinisk/ klinisk forskning i de nærmeste årene. Årsaken til dette er i første rekke de problemer som knytter seg til genoverføring. Mye av forskningen konsentrer seg nettopp om dette, og det kan forventes stor kunnskapsmessig utvikling innen dette feltet. Forventningene til anvendelsen av metoden har hittil ikke slått til, og det er ikke er enighet om hvilken rolle genterapi vil få i behandling av sykdom. Det er allikevel fortsatt knyttet store forhåpninger til anvendelse av genterapi for behandling av flere alvorlige sykdommer, og de fremtidige mulighetene innen genterapi kan være mange. Det er derfor viktig at Norge deltar i internasjonale genterapistudier for å bygge opp nødvendig kompetanse til å kunne ta i bruk og utvikle genterapi som et fremtidig behandlingsprinsipp.

I St.meld. nr. 14 (2001–2002) er det foretatt en gjennomgang av fagområdet genterapi. Helsetilsynet/Sosial- og helsedirektoratet har siden loven trådte i kraft i 1994, godkjent sju søknader om kliniske forsøk med genterapi, og avslått en. I stortingsmeldingen er det redegjort for erfaringer med administrering og praktisering av bestemmelsene om genterapi i bioteknologiloven, samt foretatt en gjennomgang av hvilke lover som er relevante og hvilke instanser som er involvert ved godkjenning av kliniske forsøk med genterapi.

6.2 Internasjonal regulering av genterapi mv

I St.meld. nr. 14 (2001–2002) side 77–80 er det foretatt en gjennomgang av relevante internasjonale retningslinjer og regulering i andre land. Her oppsummeres hovedpunktene.

6.2.1 Danmark

Genterapi er ikke særskilt lovregulert i Danmark. Kliniske forsøk med genterapi må i likhet med all annen legemiddelutprøving godkjennes av legemiddelmyndighetene. Lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitesystem og behandling av biomedisinske forskningsprosjekter, inneholder juridiske rammer for bedømmelse av biomedisinske forskningsprosjekter og vil ha betydning for kliniske forsøk med genterapi. Prosjekter kan ikke igangsettes før det i tillegg til godkjenning av legemiddelmyndighetene, foreligger tillatelse fra den regionale vitenskapsetiske komite. Den danske loven om miljø og genteknologi nr. 356 af 6. juni 1991 setter krav til sikkerhet m.v. Lov om kunstig befrugtning nr. 460 af 10. juni 1997 inneholder forbud mot genetisk endring av befruktete egg som vil gå i arv til kommende generasjoner.

Genteknologiutvalget som ble oppnevnt i 2001 av Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling i samarbeid med Sundhedsministeret og Justisministeriet avga i oktober 2002 en rapport med beskrivelse av muligheter og risikoer ved anvendelse av nye metoder for bio- og genteknologi for helseformål og tilhørende forskning. Utvalget har bl.a. drøftet bruk av gentester av friske mennesker, genterapi, bruk av stamceller og xenotransplantasjon. Utvalgets rapport har hittil ikke medført endringer av gjeldende regulering av genterapi i Danmark.

6.2.2 Sverige

Kliniske forsøk med genterapi krever tillatelse fra legemiddelmyndighetene, og sikkerhetskravene i genteknologiloven som bygger på EUs direktiver legges til grunn. Det må videre foreligge tilråding fra lokal etisk komite. Lov om anvendelse av genteknologi på mennesker, inneholder forbud mot forskning på befruktete egg som innebærer utvikling av metoder for genetisk endringer som kan gå i arv.

Det svenske Sosialdepartementet oppnevnte i 2001 et utvalg om Genetiska undersökningar m.m. som skal drøfte en rekke problemstillinger knyttet til genetisk diagnostikk, genterapi og kloning. Når

det gjelder genterapi skal komiteen gi en vurdering av behovet for eventuell ny lovgivning. Komiteen skal avgi uttalelse ved årsskiftet 2003/2004.

6.2.3 Storbritannia

Storbritannia er det land i Europa som har størst erfaring med kliniske genterapiforsøk. Gene Therapy Advisory Committee (GTAC) ble opprettet i 1993 og komiteens oppgaver er å vurdere og gi råd om hvorvidt kliniske forsøk med genterapi bør gjennomføres. I vurderingen skal det legges vekt på etiske aspekter, det vitenskapelige grunnlag for forsøkene, muligheter for nytte samt risiko ved prosjektet. Komiteen ønsker også rapportering av alvorlige bivirkninger og planlegger et system for langtidsovervåkning av pasienter som har gjennomgått genterapiforsøk og av deres fremtidige barn.

Komiteen skal videre samarbeide med lokale etiske komiteer og andre organer som er involvert i genterapi, samt gi råd til det britiske helsedepartementet om utviklingen innen genterapi. Komiteen er bredt sammensatt med kompetanse innen medisin, industri og etikk. I tillegg deltar representanter for pasientorganisasjoner.

6.2.4 USA

USA er det land som har igangsatt det største antall kliniske forsøk med genterapi. Det er ingen egen lovregulering av genterapi på føderalt nivå. Food and Drug Administration (FDA) skal imidlertid godkjenne alle kliniske legemiddelforsøk. Recombinant Advisory Committee (RAC) som er opprettet av National Institutes of Health (NIH) registrerer alle kliniske forsøk med genterapi. De skal i tillegg drøfte prinsipielle spørsmål vedrørende nye former for genterapi og sikre offentlig debatt, særlig når det gjelder samfunnsmessige og etiske aspekter.

NIH har utarbeidet omfattende retningslinjer over hvilke vurderingstemaer som skal legges til grunn ved vurdering av kliniske genterapiforsøk. Retningslinjene omfatter blant annet en rekke tekniske spørsmål knyttet til DNA overføring, inklusive sikkerhet, overvåkning av pasienter, mulige helsemessige farer for andre, utvelgelse av pasienter, samtykke, personvern, mulige bivirkninger og langtidsoppfølging.

6.2.5 EU

EU kommisjonens rådgivende gruppe for etiske spørsmål knyttet til bioteknologi avga i 1994 en uttalelse om etiske aspekter ved genterapi. Gruppen

anbefalte at utvikling av genterapi støttes på EU-nivå, og at anvendelse av genmodifiserte organismer til genterapi bør reguleres på europeisk nivå. Gruppen anbefalte videre at forsøk med somatisk genterapi bør begrenses til alvorlige sykdommer uten andre behandlingsmuligheter på grunn av mulig risiko. Gruppen mente dessuten at genterapi på kjønnsceller er etisk uakseptabelt.

Norge sluttet seg til EUs legemiddelsamarbeid gjennom Stortingets behandling av St.prp. nr. 93 (1998–99). Dermed ble samarbeidet tatt inn i EØS-avtalen. I EØS-området administrerer det europeiske kontor for legemiddelvurdering, EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), bl.a. en sentralisert prosedyre for søknader om markedsføringstillatelse for legemidler. Søknader om markedsføringstillatelse for legemidler som er utviklet ved hjelp av bioteknologi eller som inneholder aktive substanser av biologisk opprinnelse behandles i denne prosedyren. Kommersiell vektorer til kliniske forsøk med genterapi omfattes av ordningen. EU-kommisjonen la i desember 2001 fram utkast til et direktiv om blant annet godkjenning av legemidler hvor det foreslås videreføring av den sentraliserte prosedyre for markedsføringstillatelse av legemidler som er utviklet på grunnlag av bioteknologiske fremgangsmåter, blant annet ved rekombinant DNA-teknologi. Dette vil også omfatte produkter til genterapi, herunder vektorer.

Kliniske forsøk med genterapi omfattes av EU direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om klinisk utprøving av legemidler på mennesker. Direktivet inneholder blant annet en rekke bestemmelser om vern av forsøkspersoner, herunder krav til informert samtykke, krav til vurdering av prosjektet av en etisk komite og tidsfrister for vurdering av prosjektet. Den etiske komite skal avgi en begrunnet uttalelse senest 60 dager etter at søknaden er motatt. Fristen kan forlenges med 30 dager når det gjelder kliniske forsøk med genterapi og celleterapi. Dersom medlemsstatenes lovgivning inneholder krav om offentlig høring, kan fristen forlenges med ytterligere 90 dager, slik at den i alt er på maksimum 180 dager. Det kreves skriftlig samtykke til kliniske forsøk med genterapi og celleterapi, samt for alle legemidler som inneholder genetisk modifiserte organismer. Direktivet stiller krav om at det ikke må foretas forsøk med genterapi som medfører genetiske endringer i kjønnscellene hos forsøkspersonene.

EUs medlemsstater har frist til 1. mai 2003 for å implementere direktivet i nasjonal lovgivning, og direktivets bestemmelser må tre i kraft senest 1. mai 2004.

6.2.6 UNESCO og Europarådet

UNESCOs erklæring om den menneskelige arvemasse og menneskerettigheter

Norge sluttet seg til UNESCOs erklæring 11. november 1997. Erklæringen er ikke rettslig bindende, men forutsettes politisk etterlevet av de parter som har sluttet seg til den.

Erklæringen inneholder bestemmelser om at individet på forhånd skal ha gitt sitt frie og velinformerte samtykke til all forskning, undersøkelse og behandling som berører hans eller hennes arvemateriale, og hun eller han skal forbeholdes retten til å bli informert eller ikke å bli informert om resultatet av genetisk forskning. Forskning, undersøkelse eller behandling av individer som ikke er i stand til å samtykke skal bare utføres i den grad det er direkte til hans eller hennes eget beste. Forskningsprotokoller skal bedømmes i samsvar med relevante nasjonale eller internasjonale forskningsetiske retningslinjer.

Individet skal ha rett til erstatning for skade påført han eller henne som en direkte følge av intervensjon med hans eller hennes arvemateriale. Det overlates til stater og andre internasjonale organer til å samarbeide for å finne fram til hvilke former for forskning som strider mot prinsippene i erklæringen.

Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin

Konvensjonen inneholder bl.a. bestemmelser om menneskets arveanlegg. Medisinsk forskning og behandling som søker å endre menneskets arveanlegg, kan bare foretas for forebyggende, diagnostiske eller behandlingmessige formål, og bare dersom den ikke har som siktemål å skape endring i eventuelle etterkommeres arveanlegg. Medisinsk forskning som innebærer genetisk endring av eggceller sædceller som ikke skal brukes til befruktningformål, er etter konvensjonen bare tillatt etter godkjenning fra forskningsetisk komite eller annen myndighet.

Konvensjonen inneholder også bestemmelser om beskyttelse av personer ved forskning som også vil være relevante ved genterapi. Det stilles en rekke betingelser for at forskning skal kunne utføres, blant annet at det ikke må finnes alternative metoder til forskningsprosjektet, at risikoen må stå i forhold til mulig nytte, at prosjektet må ha vært godkjent av forskningsetisk komite, og at det må foreligge informert samtykke. Konvensjonen legger opp til meget strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke.

6.3 Definisjon av genterapi

6.3.1 Gjeldende rett

Gjeldende lov inneholder ingen definisjon av genterapi. I Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 57 uttales det blant annet:

«Genterapi på kroppsceller skal bare tas i bruk for behandling av alvorlig sykdom, under forutsetning av at det nye genet har mulighet for å korrigere gendefekten, og at det kommer til uttrykk i cellene på en forsvarlig måte.»

6.3.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å innta en ny bestemmelse hvor genterapi ble definert som overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål.

6.3.3 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser, bl.a. *Statens legemiddelverk*, *Sosial- og helsedirektoratet*, *Radiumhospitalet HF* og *Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo* støtter den foreslåtte definisjonen av genterapi. *Bioteknologisenteret Universitetet i Oslo*, mener det er uhenksmessig å inkludere anvendelse av korte RNA, DNA eller andre typer organiske molekyler som påvirker mRNA transkripsjon, stabilitet eller translasjon under begrepet genterapi.

Bioteknologinemnda har foretatt en gjennomgang av definisjonen ord for ord og kommet fram til forslag til en ny definisjon som lyder:

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

Statens helsetilsyn savner en presisering av begrepet «genetisk materiale».

6.3.4 Departementets vurderinger

Gjeldende bioteknologilov inneholder ikke en definisjon av begrepet genterapi, og det har i forbindelse med evalueringen av loven vært påpekt at det er uklart hva bioteknologiloven skal regulere.

Begrepet genterapi kan omfatte:

1. Korreksjon av arvelig sykdom – behandling av en pasient med arvelig sykdom ved hjelp av det aktuelle gen, for å motvirke sykdommen.
2. Genbasert medisin – behandling av en pasient med ikke arvelig sykdom med medisiner som

inneholder nukleinsyrer, og som kan motvirke sykdommen. Her er det flere prinsipielt forskjellige typer:

- Terapien er ment å utslette bestemte målceller, f.eks. ved kreft, og etter vellykket terapi er det meningen at de fremmede genene ikke skal finnes igjen i pasientens celler.
 - Terapien skal gi langvarig genuttrykk i målcellene, f.eks. ved hjerte-karsykdom.
 - Antisense-terapi, der man vil hemme uttrykket av gener i pasientens celler, men der gen-medisinen er syntetisk og relativt lavmolekylær, og ikke gir eget genuttrykk eller kan replikere eller inkorporeres i pasientens celler.
3. DNA-vaksinering - der man gir friske personer injeksjoner med gener som forbigående gir genuttrykk i pasientens celler og derved immunreaksjon og beskyttelse mot fremtidig sykdom.

Helsetilsynets fagråd for medisinsk bruk av bioteknologi har anbefalt at all terapi som benytter nukleinsyrer foreløpig bør regnes som genterapi, slik at man får vurdert den grundig.

I rapport 1/2000 fra Senter for Medisinsk Metodevurdering; Genterapi – Status og fremtidige muligheter innen klinisk medisin, har en ekspertgruppe lagt følgende definisjon av genterapi til grunn:

«Overføring av DNA/ RNA til målceller i behandlingsøyemed (nukleinsyre-basert behandling) og innebærer at genmateriale overføres til fremmed celle for å korrigere en genfeil eller for å introdusere en ny funksjon.»

Det europeiske kontor for legemiddelvurdering, EMEA, har utarbeidet retningslinjer for kliniske forsøk med legemidler som også er retningsgivende for kliniske forsøk med genterapi. Disse retningslinjene ligger til grunn for legemiddelmyndighetenes behandling av kliniske forsøk med genterapi. På EMEAs «Workshop on Gene Therapy» i april 1998 ble genterapi definert slik:

«Gene transfer involves the deliberate introduction of genetic material into somatic cells for therapeutic or diagnostic purposes»

Statens legemiddelverk legger EMEAs definisjon av genterapi til grunn ved behandling av slike søknader. Legemiddelverket har ikke inkorporert denne definisjonen i norske retningslinjer ennå, og det er derfor ingen offisiell norsk oversettelse av definisjonen fra EMEA.

Etter departementets vurdering er det behov for en definisjon av begrepet genterapi. Innholdet i begrepet genterapi har endret seg i takt med den

medisinske utviklingen, og det finnes ingen offisiell internasjonal definisjon av begrepet. Det ser imidlertid ut til å være internasjonal enighet om at definisjonen bør være vid slik at både markørstudier med genetisk merkede celler, onkolytiske «smarte» virus og bruk av løselige antisense oligonukleotider/ribozymer omfattes av definisjonen. Når det gjelder innvendingen fra *Bioteknologisenteret, UiO*, om at det er u hensiktsmessig å inkludere anvendelse av korte RNA, DNA eller andre typer organiske molekyler som påvirker mRNA, viser departementet til at både Helsetilsynets fagråd og ekspertgruppen som utarbeidet rapporten om genterapi har uttalt at all terapi som benytter nukleinsyrer foreløpig bør regnes som genterapi. Etter departementets vurdering bør derfor en definisjon av begrepet genterapi være vid og entydig, og også inkludere småmolekulære nukleinsyrer.

Departementet viser videre til at Norge gjennom å være knyttet til EUs legemiddelsamarbeid følger retningslinjer utgitt av EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medical Products). I vurderingen av hvilken definisjon som skal legges til grunn, er det derfor naturlig å legge vekt på definisjonen til EMEA. Denne definisjonen er videre enn den SMM har benyttet i sin rapport, men er som nevnt den definisjonen Legemiddelverket benytter når de vurderer søknader om kliniske forsøk med genterapi etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 18. juni 1999, jf. 6.5.1.

Når det gjelder sondringen mellom somatisk genterapi og kimbanebasert genterapi, har departementet ikke funnet det hensiktsmessig å begrense definisjonen til somatisk genterapi fordi en avgrensning av anvendelsen av genterapi vil fremgå av vilkårsbestemmelsen.

Som nevnt i høringsnotatet har departementet vært noe i tvil om hensiktsmessigheten av å lovfeste definisjonen. Ulempen med en lovfesting er at det innebærer en statisk regulering av et område i rask utvikling og at definisjonen kan bli utdatert. Et alternativ kunne derfor være å lovfeste at genterapi defineres i tråd med den til enhver tid gjeldende definisjon i EU. På den annen side er det en fordel at genterapi defineres i bioteknologiloven slik at anvendelsesområdet for reguleringen blir klar. Når et medisinsk fagområde særreguleres på denne måten, er dette et tungtveiende argument for departementet. Det er i tillegg viktig å gjøre det tydelig at reguleringen er basert på en definisjon som entydig inkluderer all teknologi innenfor et utvidet genterapibegrep. I høringsrunden har dette fått støtte fra de fleste høringsinstansene som har uttalt seg til dette.

Departementet har vurdert de presiseringene av ordlyden i forslag til definisjon som *Bioteknologinemnda* har kommet med. Nemnda har bl.a. foreslått at definisjonen også bør inkludere bruk av genterapi for å påvirke biologiske funksjoner, og har begrunnet dette med at formålet med en regulering av genterapi også er å forby ikke-medisinsk bruk av genterapi, for eksempel «gendoping» av idrettsutøvere, eller genterapi til kosmetiske formål. Departementet er enig i at det er viktig å ikke utelukke dette fra definisjonen og foreslår derfor at «eller for å påvirke biologiske funksjoner» føyes til i definisjonen. Når det gjelder nemndas øvrige forslag til presiseringer kan disse etter departementets syn best ivaretas gjennom eventuelle presiseringer i merknaden til bestemmelsen.

6.4 Vilkår for genterapi

6.4.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 7–1 inneholder vilkårene for genterapi. I henhold til første ledd må et menneskets arveanlegg bare endres ved genterapi på kroppsceller for å behandle alvorlig sykdom eller hindre at slik sykdom oppstår. I annet ledd er det nedlagt et forbud mot behandling med sikte på endring av arveanlegg i befruktede egg.

I merknadene til bestemmelsen er det understreket at genterapi bare skal brukes til behandling av alvorlig sykdom, og ikke til å forbedre friske menneskers egenskaper. Det framgår videre at forbudet mot behandling med sikte på endring av arveanlegg i befruktede egg er rettet mot fosterets blivende kjønnceller. (Ot.prp. nr. 37 (1993–94) side 57).

6.4.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen redegjorde departementet for status på fagområdet genterapi og viste til at det er nødvendig med dokumentasjon av metodens effektivitet og sikkerhet i forhold til fødte mennesker, før det eventuelt kan bli aktuelt å vurdere eksperimenter med ufødt liv. Det ble derfor foreslått å innføre et forbud mot genterapi på fostre. Departementet viste videre til Regjeringens føre-var prinsipp, og foreslo å opprettholde at kravet om alvorlig sykdom ved revisjon av loven.

I Innst. S. nr. 238 (2001–2002) side 23 har komiteen i forbindelse med vurderingen av vilkåret om alvorlig sykdom uttalt følgende:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener det er viktig at metoder som i dag er å anse som eksperimentelle, bare tas i bruk når den tilstanden som skal behandles, er så alvorlig at en feilslått behandling ikke medfører en dramatisk forverring av den sykes helse eller leveutsikter.

Flertallet mener det er viktig at kliniske genterapiforsøk på alvorlig syke mennesker ikke medfører dramatisk forverring av den sykes helse eller leveutsikter, og eksperimentering skal ikke foregå. Dette flertallet er enig med Regjeringen i at dagens krav om at genterapi skal begrenses til alvorlig sykdom, videreføres.»

Komiteen uttalte følgende om genterapi på fostre:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, erkjenner at konsekvensene av genterapi i dag er så usikre at så vel den gravide som fosteret utsettes for en ukjent risiko dersom slik behandling tas i bruk i svangerskapet, og flertallet deler derfor Regjeringens syn om at det innføres forbud mot genterapi på fostre.»

6.4.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det utarbeidet et nytt forslag til ordlyd i denne bestemmelsen, og vilkårene for genterapi ble presisert. Det fremgikk at genterapi bare kan benyttes for behandling av alvorlig sykdom eller for hindre at slik sykdom oppstår. Forbudet mot genterapi på befruktede egg og kjønnceller ble videreført. I tillegg ble det foreslått et forbud mot genterapi på foster.

6.4.4 Høringsinstansenes syn.

Flere høringsinstanser har kommentert denne bestemmelsen og de har særlig uttalt seg om forbudet mot genterapi på fostre, kjønnceller og befruktede egg. De fleste høringsinstansene som bl.a. *Statens helsetilsyn*, *Sosial- og helsedirektoratet*, *Norsk Forbund for Utviklingshemmede*, *Det medisinske fakultet*, *Universitetet i Oslo*, *Menneskeverd*, *Norges Kristelige Legeforening* og *Buskerud fylkeskommune* støtter det foreslåtte forbud mot genterapi på fostre og videreføringen av forbudet mot genterapi på kjønnceller og befruktede egg.

Bioteknologinemnda, *Den norske lægeforening* og *Fylkesmannen i Oslo og Akershus* mener at det ikke bør nedlegges et forbud mot genterapi på foster fordi sikkerhetsrisikoen er situasjonsbestemt, alternativt at det bør gis åpning for unntak i lovteksten.

Bioteknologinemnda uttaler:

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

Bioteknologinemnda mener forøvrig at det er uheldig at det uklare begrepet «alvorlig sykdom» brukes for å definere vilkårene for genterapi.

Statens legemiddelverk påpeker at kravet om alvorlig sykdom kan være problematisk i forhold til EUs regelverk på legemiddelområdet. Tilsvarende krav finnes ikke i EUs direktiver eller EMEAs retningslinjer om klinisk utprøving av legemidler eller om markedsføringstillatelse for legemidler. EU-kommisjonen treffer vedtak om markedsføringstillatelse for legemidler. I norsk rett er dette gjennomført ved legemiddelforskriftens § 7–2 som lyder:

«Når vedtak om markedsføringstillatelse for legemidler som omfattes av § 7–1 første ledd fattes av EU-kommisjonen i samsvar med Rfo....; treffer Statens legemiddelkontroll tilsvarende vedtak innen 30 dager.»

Det pekes således på at EUs prosedyrer og regelverk begrenser norske myndigheters mulighet for å etablere egne godkjenningsordninger.

Sosial- og helsedirektoratet viser til EUs direktiv om kliniske forsøk med genterapi som stiller krav om at det ikke må foretas forsøk med genterapi som medfører genetiske endringer i kjønncellene til forsøkspersonene, og ber departementet vurdere om dette bør framgå eksplisitt av loven.

6.4.5 Departementets vurderinger

I vurderingen av hvilke former for genterapi som kan tillates i Norge i dag, må etter departementets syn sikkerhetsaspektet særlig vektlegges. Departementet viser til rapporten fra SMM hvor det fremgår at ekspertgruppen er av den oppfatning at man innenfor dette området fortsatt mangler tilstrekkelig erfaring til sikkert å kunne beregne risikoen for at skade kan oppstå, eller anslå omfang og størrelse av eventuelle skader. I tråd med Regjeringens føre-

var prinsipp gir dette etter departementets syn grunnlag for å gå varsomt frem.

I vurderingen av om vilkåret for alvorlig sykdom skal opprettholdes som vilkår for genterapi, vektlegger departementet opplysninger i rapporten fra SMM hvor det klart fremgår at ekspertgruppen er av den oppfatning at teknologien er kommet så kort at det bør utvises varsomhet med å gå for fort fram mot applikasjoner ved mindre alvorlig sykdom. Begrepet alvorlig sykdom er etter departementets syn et godt uttrykk for å angi et viktig vilkår for når det kan være aktuelt å benytte genterapi for behandling av sykdom. Begrunnelsen for dette er sikkerhetsaspektet for pasienten. I vurderingen av om den enkelte sykdom skal anses som alvorlig i denne forbindelse, må det sees hen til hvilken risiko og usikkerhet som knytter seg til behandlingen. Desto større usikkerhet og risiko, desto strengere krav må det sette til alvorligheten av sykdommen. Behandling med genterapi må ikke utsette den syke for forverring av helse eller leveutsikter. Det må tas med i vurderingen om det finnes annen behandling som med rimelig grad av sikkerhet kan gi et like godt resultat som det man håper kan bli resultatet av genterapiutprøvingen. Pasientens prognose bør være så dårlig at det berettiger å tilby en mulig risikabel behandling. Men selv hos pasienter som har en umiddelbar livstruende sykdom og som ikke har annet håp enn genterapi, må det være en forutsetning at det foreligger et faglig berettiget håp om at behandlingen vil føre til bedring av pasientens tilstand. Departementet viser til at Statens helsetilsyn har avslått en søknad om genterapi hvor Helsetilsynet ikke hadde prinsipielle innvendinger til de genetnologiske behandlingsprinsipper som skulle anvendes. Helsetilsynet fant imidlertid at en rekke forhold burde avklares og forbedres ved prekliniske forsøk før utprøving kunne tillates, og at prosjektet ville gi begrenset ny viten.

Etter departementets oppfatning er det i tillegg viktig å være oppmerksom på glidningen mot genetisk forbedring (genetic enhancement). Et krav til alvorlig sykdom som vilkår for godkjenning kan etter departementets syn bidra til å motvirke en slik utvikling.

Legemiddelverket påpeker som nevnt at vilkåret om alvorlig sykdom kan være problematisk i forhold til EUs regelverk og retningslinjer på legemiddelområdet. Departementet viser til at genterapi fortsatt er å anse som klinisk utprøving av legemidler. I den forbindelse vil det være EU direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om kliniske forsøk med legemidler på mennesker som inneholder de relevante bestemmelsene. Det vises til 6.2.5 hvor det er redegjort nærmere for direktivet. Dette direktivet setter

krav til dokumentasjon og saksbehandlingstid, og er ikke til hinder for at Norge kan vurdere genterapi etter krav satt i nasjonal lovgivning. Dersom genterapi skulle bli etablert behandling vil preparatene som benyttes falle inn under EUs regelverk om godkjenning av legemidler. Regelverket gir bestemmelser om de krav som må være oppfylt for at et preparat skal kunne gis markedsføringstillatelse. Legemiddelverket peker på at dersom EU-kommisjonen har gitt markedsføringstillatelse for et slikt preparat, skal Legemiddelverket gi markedsføringstillatelse for Norge innen 30 dager. I forslaget til denne bestemmelsen i foreliggende proposisjon reguleres imidlertid vilkårene for *behandling* med genterapi. Dette griper ikke inn i, eller er til hinder for den produktgodkjenningen markedsføringstillatelsen representerer. Departementet vil dessuten presisere at heller ikke EØS-avtalens generelle bestemmelser om det frie varebytte er til hinder for at det kan settes vilkår for behandling.

Etter departementets vurdering er således verken EUs direktiver eller retningslinjer til hinder for at det i bioteknologiloven kan stilles krav om alvorlig sykdom som vilkår for behandling med genterapi og vilkåret foreslås derfor videreført.

Det er bred internasjonal enighet om at genetiske forsøk på kimbanenivå (kjønnsceller/befruktede egg) ikke bør tillates. Det er begrunnet med bl.a. sikkerhetsaspektet og mangelen på muligheter til å gjennomføre risikovurderinger. Ingen av høringsinstansene har heller hatt innvendinger mot dette. Departementet foreslår derfor å videreføre dette forbudet. Etter departementets syn bør imidlertid lovbestemmelsen synliggjøre at forbudet også er rettet mot behandling som kan medføre genetiske endringer i kjønnscellene. For å sikre at det ikke oppstår uklarheter om rekkevidden av forbudet mot genterapi på kjønnsceller foreslår departementet at det gjøres en presisering av ordlyden slik at det blir klart at forbudet også omfatter genterapi som *kan* medføre genetiske endringer i kjønnscellene.

I stortingsmeldingen ble det som nevnt foreslått et forbud mot genterapi på fostre. Stortinget sluttet seg til dette og pekte bl.a. på at både barnet og den gravide utsettes for en ukjent risiko ved slike forsøk. Enkelte av høringsinstansene, bl.a. *Bioteknologinemnda*, har gått imot dette forslaget. Departementet vil vise til at ekspertgruppen i SMMs rapport har uttalt at genterapi på fostre ikke bør tillates før det foreligger mer kunnskap om risikoen for spredning av det terapeutiske genet til umodne stamceller og kjønnsceller. Etter departementets vurdering er konsekvensen av ekspertgruppens påpeking om at genterapi er et område hvor det er

vanskelig å gjøre risikovurderinger, at det bør utvises særlig varsomhet i forhold til anvendelsen av denne behandlingsstrategien. Et forbud mot genterapi på fostre innebærer at det både settes en grense for hvordan teknologien kan benyttes, samtidig som det sikrer grunnlaget for at det kan gjøres en grundig vurdering før genterapi på fostre eventuelt kan tillates. I tråd med flertallsinnstillingen fra Sosialkomiteen fastholder departementet forslaget om å innføre et forbud mot genterapi på fostre.

6.5 Godkjenning av genterapi

6.5.1 Gjeldende rett

I Bioteknologiloven § 7–2 første ledd fremgår det at behandlingsformer som faller inn under § 7–1 første ledd skal godkjennes av departementet. Annet ledd inneholder bestemmelse om at saken skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse før departementet avgjør om godkjenning skal gis.

Av forarbeidene til bestemmelsen fremgår det at hver enkelt behandlingsform skal være gjenstand for godkjenning, og at både sikkerhetsmessige, etiske og samfunnsmessige vurderinger skal legges til grunn for avgjørelsen. (Ot. prp. nr. 37 (1993–94) side 57).

Godkjenningsmyndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

I tillegg til den godkjenningsordningen som følger av lovens § 7–2 omfattes også institusjoner som skal utføre genterapi av bioteknologilovens generelle godkjennings- og rapporteringsordninger jf. §§ 8–1 og 8–2.

6.5.1.1 Andre bestemmelser som er aktuelle ved godkjenning av søknader om genterapi

Produkter som overfører genetisk materiale ved genterapi omfattes av definisjonen av legemidler i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. Kliniske forsøk med genterapi anses som utprøving av legemidler. Klinisk utprøving av legemidler på mennesker skal vurderes av Statens legemiddelverk, jf. forskrift 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker som er vedtatt med hjemmel i legemiddeloven § 3. I forskriften fremgår det at vurderingen blant annet skal omfatte en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og antatte effekt, den vitenskapelige standard, forsøksmetoder, klinisk relevans og kvalitetssikring. Det fremgår også av forskriften at alle kliniske utprøvinger skal vurderes av en av de fem regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) før de

igangsettes. Utprøvingen kan nektes igangsatt av hensyn til pasientsikkerhet, når utprøvingen ikke er i samsvar med gjeldende bestemmelser eller dersom Statens legemiddelverk finner det nødvendig av andre særlige grunner.

Lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) omfatter regler om både innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer. Genteknologiloven skal ivareta de helsemessige og miljømessige konsekvenser ved bruk av genmodifiserte organismer. Myndigheten etter genteknologiloven er delvis delegert til Helsedepartementet og delvis til Miljøverndepartementet.

Genteknologiloven § 6 stiller krav om nødvendige sikkerhetstiltak og godkjenning av laboratorier som fremstiller og anvender genmodifiserte organismer. Det er gitt nærmere krav i forskrift 21. desember 2001 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Helsedepartementet har delegert myndighet til Sosial- og helsedirektoratet som godkjenner laboratorier, anlegg og virksomheter etter denne forskriften.

Søknader om utsetting av genmodifiserte organismer er Miljøverndepartementets ansvarsområde.

6.5.2 St.meld. nr. 14 (2001–2002) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslo departementet at nåværende godkjenningssystem burde erstattes av et enklere system. Departementet viste til at søknader om kliniske forsøk med genterapi burde reguleres som annen klinisk legemiddelutprøving på mennesker. Slike søknader godkjennes av Statens legemiddelverk og forelegges en regional komite for medisinsk forskningsetikk til uttalelse. Det ble videre gitt uttrykk for at Sosial- og helsedirektoratet fortsatt skulle godkjenne institusjonene og innhente årlige rapporter. Når det gjaldt Bioteknologinemndas rolle ved godkjenning av det enkelte prosjekt, viste departementet til at nemnda skal vurdere prinsipielle overordnede etiske og samfunnsmessige spørsmål, og at den ikke nødvendigvis burde benyttes ved saksbehandling av enkeltsaker.

Under Stortingets behandling av meldingen har ikke sosialkomiteen berørt saksbehandlingen vedrørende genterapi.

6.5.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det vist til at godkjenningsordningen må ivareta en forsvarlig sikkerhetsvurdering, etiske og samfunnsmessige vurderinger og

samfunnets behov for innsyn og kontroll. Det ble vist til at det knyttet særlige sikkerhetsmessige og etiske utfordringer til dette området, og etter en nærmere vurdering av de ulike godkjenningsordningene ble bestemmelsen om at alle behandlingsformer for genterapi skal godkjennes av departementet, foreslått videreført. For å kunne forenkle saksbehandlingen fant departementet ikke grunnlag for å stille krav om at alle søknader skal forelegges Bioteknologinemnda, men at de skal holdes orientert om søknadene slik at de kan uttale seg dersom de finner det hensiktsmessig. For bl.a. å kunne unngå unødvendig dobbeltarbeid fant departementet grunnlag for å foreslå et nytt annet ledd med en forskriftshjemmel hvor det kan gis nærmere regler for saksbehandlingen.

6.5.4 Høringsinstansenes syn

Statens legemiddelverk mener saksgangen for søknader om klinisk utprøvinger med genterapi må forenkles, og mener at er det viktig at dette avklares ved evalueringen av loven. Det opplyses videre at Legemiddelverket i tillegg til å kreve prosjektlederens CV også krever en tilvirkertillatelse som innbefatter vurdering av GMP (Good Manufacturing Practice) for tilvirker av preparatet. Det uttales videre:

«I tillegg vil tilvirkers kvalitative kompetanse bli vurdert gjennom vår utredning av preparatet. Legemiddelverket ser ikke behov for at andre instanser gjennomfører en parallell godkjenning av disse institusjonene. På dette området ser vi ingen prinsipielle forskjeller mellom klinisk utprøvinger med genterapi og andre typer klinisk utprøvinger.»

Legemiddelindustriforeningen er bekymret for at godkjenningsordningene skal medføre lang saksbehandlingstid og at Norge av den grunn kan tape i konkurransen om å delta i interessante genterapi-forsøk i fremtiden.

Bioteknologinemnda mener at forslaget om at saksbehandlingen kan reguleres gjennom forskrift er et heldig virkemiddel.

6.5.5 Departementets vurderinger

Bakgrunnen for at departementet har foreslått en videreføring av regulering av genterapi i bioteknologiloven er som nevnt at det fortsatt er knyttet stor usikkerhet til området. Det vises bl.a. til 6.4.5 hvor det er redegjort for at ekspertgruppen som utarbeidet rapporten fra SMM er av den oppfatning at man innenfor dette området fortsatt mangler tilstrekke-

lig erfaring til sikkert å kunne beregne risikoen for at skade kan oppstå, eller anslå omfang og størrelse av eventuelle skader. Etter departementets syn er godkjenningsbestemmelsen sentral i bioteknologilovens regulering av genterapi. Departementet er innforstått med at regulering av genterapi i bioteknologiloven medfører en viss dobbeltregulering av området. Genterapi ble regulert i bioteknologiloven før utprøving av genterapi var utført i Norge. Klinisk utprøving av genterapi faller også inn under legemiddelmyndighetens godkjenningsordning. Den enkelte søknad behandles av både Legemiddelverket og en regional komite for medisinsk forskningsetikkk (REK) og av Bioteknologinemnda og Sosial- og helsedirektoratet. Dette medfører at flere av de samme vurderingene kan foretas av flere instansene. I tillegg vil laboratoriet som framstiller genterapiproduktet i noen tilfeller måtte godkjennes etter genteknologiloven av Sosial- og helsedirektoratet.

Departementet har derfor vurdert om godkjenningsbestemmelsen om genterapi i bioteknologiloven kan oppheves slik at søknader om å utføre kliniske forsøk med genterapi kun vurderes etter legemiddellovgivningen. I henhold til legemiddellovgivningen er det ikke et vilkår at genterapi kun kan benyttes ved alvorlig sykdom. Det stilles heller ikke krav om at virksomhetene som skal utføre genterapi skal godkjennes. *Legemiddelverket* påpeker i sin høringsuttalelse at de også vurderer virksomhetens kompetanse fordi de i tillegg til å vurdere prosjektlederens kompetanse også foretar en vurdering av tilvirkers kvalitative kompetanse. Dette er en vurdering som er rettet mot selve produksjonen. Etter departementets syn kan ikke Legemiddelverkets vurderingen av tilvirkers kompetanse sammenlignes med den godkjenning av virksomheten som bioteknologiloven hjemler og som gir adgang til å stille en rekke vilkår for godkjenningen. Muligheten til å stille vilkår har i flere saker blitt lagt til grunn av Statens helsetilsyn hvor det bl.a. er stilt kompetansekrav til ulike grupper personell og til samarbeid mellom dem. Det vises til 6.4.5 hvor departementet begrunner hvorfor det må stilles krav om at genterapi bare kan benyttes for behandling av alvorlig sykdom. Dette vil være et viktig vurderingstema ved behandling av søknader om å utføre genterapi. Som det ble redegjort for i stortingsmeldingen, er departementet av den oppfatning at Sosial- og helsedirektoratet fortsatt skal godkjenne virksomheten og innhente årlige rapporter. Det skal også påpekes at Legemiddelverket og REK foretar henholdsvis en sikkerhetsvurdering og en etisk vurdering uavhengig av hverandre, mens Sosial- og helsedirektoratet skal foreta en samlet vurdering av både de sikkerhetsmessige, etiske og samfunns-

messige aspektene. Etter departementets syn kan heller ikke godkjenning av kliniske forsøk med genterapi sammenlignes med en hvilken som helst annen utprøving av legemidler. Det er både knyttet særlige sikkerhetsmessige og etiske utfordringer til dette området, som etter departements syn nødvendigvis gjør en særskilt aktsomhet og oppmerksomhet fra samfunnets side.

Legemiddelovens vurderingssystem vil dessuten bare være aktuell så lenge genterapi anses som kliniske forsøk. Dersom dette skulle bli etablert behandling og produktene bli godkjente legemidler, vil det ikke være tilsvarende behov for sikkerhetsmessige vurderinger, men samfunnet vil allikevel kunne ha behov for kontroll og innsyn med området. En eventuell omsetning av genterapiprodukter som inneholder genmodifiserte organismer, vil kunne omfattes av genteknologilovens bestemmelser om utsetting av genmodifiserte organismer. Etter departementets vurdering vil dette ikke kunne erstatte bioteknologilovens godkjenningsordning.

På denne bakgrunn har departementet kommet til at lovens godkjenningsordning for genterapi bør opprettholdes. Departementet er innforstått med at dette fortsatt kan innebære en viss dobbeltregulering, men vil vise til at dette gjelder på alle områder som reguleres av bioteknologiloven så lenge loven også regulerer forskning, jf. lovforslagets § 1–2, lovens virkeområde.

I tråd med målsetningen om en forenkling av saksbehandlingen, finner departementet ikke grunnlag for å stille krav om at alle søknader skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse. Departementet viser til det som generelt er sagt om Bioteknologinemndas rolle under punkt 7.4.4 og viser til at Bioteknologinemnda primært er et organ for prinsipielle, overordnede etiske og samfunnsmessige spørsmål, og ikke nødvendigvis bør benyttes til saksbehandling av enkeltsøknader. Nemnda må imidlertid holdes orientert om de søknader som kommer inn slik at de både gis anledning til å uttale seg, samt fange opp relevante problemstillinger som kan diskuteres på mer generelt/ prinsipielt grunnlag.

Når det gjelder spørsmålet om hvilke hensyn som skal vektlegges ved behandling av den enkelte søknad, viser departementet til at flere av de forhold som vurderes av Sosial- og helsedirektoratet, også vurderes av Legemiddelverket, og fremkommer av forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler på mennesker. Når det gjelder spørsmålet om hvilke vurderingstemaer som særlig bør legges til grunn ved vurdering av kliniske forsøk med genterapi, har departementet i

stortingsmeldingen side 85 opplistet flere vurderingstemaer som er relevante, og Sosialkomiteen har sluttet seg til dette. Etter departementets vurdering dekker bestemmelsene i legemiddelovgivningen og bioteknologiloven samlet de vurderingene som bør foretas, og departementet finner ikke grunnlag for å presisere dette ytterligere i loven.

Departementet viser til EU direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om kliniske forsøk med legemidler på mennesker. Det vises til 6.2.5 hvor det er gitt en nærmere redegjørelse for innholdet i dette. Direktivet vil bli implementert gjennom endring av forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Direktivets bestemmelser om tidsfrister må også ivaretaes i forbindelse med godkjenning av kliniske forsøk med genterapi med hjemmel i bioteknologiloven. Når departementet nå foreslår å opprettholde godkjenningsbestemmelsen i bioteknologiloven, innebærer dette at søknader om genterapi skal behandles av flere instanser. Dette kan medføre at saksbehandlingen i tilknytning til denne type søknader kan ta lang tid. Både for å sikre at saksbehandlingen ved godkjenningen etter bioteknologiloven blir i tråd med EU direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 og for å unngå unødvendig dobbeltarbeid fra flere godkjenningstinstanser, har departementet funnet grunnlag for å innføre et nytt annet ledd med en forskriftshjemmel hvor det kan gis nærmere regler for saksbehandlingen. Etter departementets vurdering vil en nærmere regulering av saksbehandlingen gjennom forskrift kunne ivareta høringsinstansenes bekymring om at godkjenningsprosessen vil ta for lang tid.

Genteknologiloven regulerer ikke genterapi på mennesker. Det har vært reist spørsmål om genterapi når det i behandlingen benyttes genmodifiserte organismer, også må vurderes etter bestemmelsene om utsetting i genteknologiloven som er Miljøverndepartementets ansvarsområde. Legemidler som inneholder levende genmodifisert materiale omfattes både av legemiddeloven og genteknologiloven. Ved vurdering av denne typen preparater må også de helse- og miljømessige hensyn som genteknologiloven ivaretar, tas hensyn til.

Departementet vil i samarbeid med Miljøverndepartementet vurdere om den foreslåtte forskriften også bør hjemles i genteknologiloven, slik at saksbehandlingsreglene kan ivareta evt. godkjenningvilkår som følger av genteknologiloven.

6.6 Samtykke

6.6.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 7–3 inneholder krav om skriftlig samtykke fra den som skal behandles før genterapi igangsettes. Før det igangsettes genterapi på barn under 16 år, skal foreldrenes eller andre foresattes samtykke innhentes. Det fremgår av forarbeidene til bestemmelsen at vedkommende bør få omfattende informasjon om behandlingen, herunder nytte og risiko. (Ot. prp. nr. 37 (1993–94) side 58).

6.6.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble gjeldende bestemmelsen foreslått videreført. Det ble foreslått å presisere at når det er aktuelt med samtykke fra foreldre på vegne av barn under 16 år, skal også dette foreligge skriftlig. For å harmonisere bestemmelsen med pasientrettighetsloven, ble det foreslått å endre ordet «andre foresatte» til «andre med foreldreansvar».

6.6.3 Høringsinstansenes syn

Et fåtall høringsinstanser har uttalt seg til denne bestemmelsen. *Den norske advokatforening* og *Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo* uttrykker støtte til forslaget

6.6.4 Departementets vurderinger

Departementet mener at det er viktig at pasienten avgir skriftlig samtykke til å delta i behandling med genterapi, fordi en slik behandling fortsatt er forbundet med usikkerhet og risiko. Departementet vil understreke viktigheten av at pasienten særlig informeres om at dette ikke er etablert behandling, og at det gis et realistisk bilde av hvilken effekt behandlingen vil kunne ha. Det er videre viktig å informere om den risiko som er forbundet med forsøket og at man på ethvert tidspunkt kan trekke sitt samtykke tilbake. Etter departementets vurdering bør bestemmelsen om skriftlig samtykke videreføres for å sikre at vedkommende ønsker å gjennomgå behandlingen. Det bør dessuten klart fremgå av bestemmelsen at når det er aktuelt med samtykke fra foreldre på vegne av barn under 16 år, skal også dette foreligge skriftlig. For øvrig viser departementet til reglene i pasientrettighetsloven kapittel 4 om samtykke til helsehjelp.

Departementet viser videre til 5.7.5 hvor det redegjøres for den rettslige regulering av samtykke på vegne av barn. Det er her vist til pasientrettighetsloven § 4–4 Samtykke på vegne av barn.

For å harmonisere begrepet «andre foresatte» med pasientrettighetsloven forslår departementet at dette begrepet endres til «andre med foreldreansvar».

Høringsinstansene har ikke hatt innvendinger til denne bestemmelsen, og departementet foreslår at kravet om at det skal foreligge skriftlig samtykke før genterapi igangsettes, videreføres i lovforslaget.

7 Generelle bestemmelser

7.1 Innledning

Bioteknologiloven kapittel 8 inneholder bestemmelser om godkjenning av institusjoner, rapporteringsplikt, forskriftshjemmel og straff. Dette er viktige virkemidler for å sikre offentlig styring og kontroll med lovens virkeområde i tillegg til de spesielle godkjenningsordninger under de enkelte kapitler.

Kapittelet inneholder videre bestemmelser om Bioteknologinemnda.

I det følgende vil de enkelte bestemmelser i kapittelet gjennomgås. Forskriftshjemmelen i § 8–3 har ikke vært brukt. Departementet ønsker imidlertid å videreføre muligheten til å fastsette forskrifter innen lovens virkeområde jf. lovforslaget § 7–4.

7.2 Godkjenning av virksomheter

7.2.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 8–1 fastsetter en godkjenningsplikt for de institusjoner som skal drive virksomhet som omfattes av lovens bestemmelser. Godkjenningsmyndigheten er lagt til departementet, men ble i brev av 7. mars 1995 delegert til Helsetilsynet. I forbindelse med delegasjonen opprettet Helsetilsynet et «Fagråd for medisinsk bruk av bioteknologi» til å bistå med medisinsk-faglige vurderinger. Forvaltningen av godkjenningsordningen ble etter omorganiseringen av den sentrale sosial- og helseforvaltningen 1. januar 2002 delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

Av godkjenningsvedtaket skal det fremgå hvilke former for medisinsk bioteknologi institusjonen har tillatelse til å anvende.

Det kan settes nærmere vilkår for godkjenningen, og Helsetilsynet har i stor grad benyttet seg av denne muligheten.

7.2.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å klargjøre at det er den institusjonen som rekvirerer en undersøkelse som skal godkjennes, ved å endre ordet «anvende» i bestemmelsens første ledd til «rekvirere».

Det ble videre foreslått å endre begrepet «institusjon» til «virksomhet».

7.2.3 Høringsinstansenes syn

Få av høringsinstansene har kommentert denne bestemmelsen. *Norges forskningsråd* antar at loven ikke er ment å gjelde for privatpersoner, men mener at dette er uklart, fordi «virksomhet» er et tvetydig begrep. *Bioteknologinemnda* påpeker at det er uklart om for eksempel en privatperson som bruker en genetisk postordretest, der laboratorieundersøkelsen gjøres i utlandet, regnes som rekvirerende virksomhet.

7.2.4 Departementets vurderinger

Ingen av høringsinstansene har innvendinger til at departementet i høringsnotatet foreslo å beholde kravet om godkjenning av virksomheter som omfattes av de særskilte godkjenningsbestemmelsene etter de enkelte av lovens kapitler.

Departementet legger til grunn at en generell godkjenningsbestemmelse av virksomheten fremdeles bør være et virkemiddel for styring og kontroll. Etter departementets syn er det blant annet faglige ressurser, rettferdig fordeling og samfunnsmessige hensyn som bør vektlegges i forhold til hvilke virksomheter som skal få tillatelse til å utføre aktiviteter som omfattes av loven. Under Stortingets behandling av St.meld. nr. 14 (2001–2002) hadde komiteen ingen merknader til at dette prinsippet ble lagt til grunn for en regulering av bioteknologi.

Departementet finner gjeldende praksis med å sette vilkår for godkjenning av institusjoner hensiktsmessig og mener derfor at adgangen til å sette slike vilkår bør videreføres. Etter departementets vurdering kan bruk av vilkår bidra til å gjøre lovens bestemmelser bedre kjent, samt bidra til å sikre en forsvarlig virksomhet.

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven fikk departementet tilbakemeldinger om at det har vært uklart om hva som skulle forstås med begrepet «anvende», og om det er rekvirenten av undersøkelsen, prøvetakeren eller laboratoriet som skal godkjennes etter denne bestemmelsen. Når det gjelder genetiske undersøkelser som omfattes av lovforslagets kapittel 5, vil det være den som re-

kvirerer undersøkelsen fra et laboratorium som skal godkjennes. Imidlertid kan rekvirenten etter forholdene også være den som foretar undersøkelsen. Dette kan være tilfelle f. eks når det gjelder fosterdiagnostikk. Departementet foreslår å klargjøre dette ved å endre ordet «anvende» i bestemmelsens første ledd til «foreta eller rekvirere.»

Det har videre vært tvil om hvilke virksomheter som omfattes av institusjonsbegrepet. For eksempel har det vært reist spørsmål om privatpraktiserende gynekologer som utfører kunstig inseminasjon av ektefelles/samboers sæd omfattes av gjeldende bioteknologilov. Etter departementets vurdering omfatter ikke begrepet institusjon nødvendigvis virksomheten til en privatpraktiserende lege. Lovens formål tilsier imidlertid at også en privatpraktiserende lege bør søke om godkjenning for å rekvirere eller foreta undersøkelser eller behandling som omfattes av lovens godkjenningsbestemmelser. I høringsnotatet ble det derfor foreslått å endre begrepet «institusjon» til «virksomhet». Begrepet virksomhet ble brukt for å understreke at godkjenningskravet gjelder uansett om virksomheten er knyttet til en institusjon eller ikke, om den er privat eller offentlig. Dersom virksomheten er knyttet til et helseforetak, er det helseforetaket som skal godkjennes. Et par høringsinstanser påpeker at det er uklart om virksomhetsbegrepet vil omfatte privatpersoner. Departementet vil derfor understreke at virksomhetsbegrepet ikke er ment å omfatte privatpersoner som for eksempel bruker en postordrettest. Departementet foreslår å opprettholde forslaget i høringsnotatet og viser til lovforslagets § 7–1.

7.3 Rapporteringsplikt

7.3.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 8–2 fastsetter en rapporteringsplikt til departementet for institusjoner som er godkjent etter § 8–1. Bestemmelsen gir departementet myndighet til å fastsette nærmere regler om rapporteringsplikten. Denne myndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

7.3.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å videreføre bestemmelsen i sin nåværende form.

7.3.3 Høringsinstansenes syn

Statens helsetilsyn presiserer i sin høringsuttalelse viktigheten av at rapportering fra slik virksomhet

fortsetter, slik at overordnet myndighet til enhver tid er orientert om utviklingen innenfor dette feltet.

7.3.4 Departementets vurderinger

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven fikk departementet tilbakemeldinger om at det har tatt lang tid å få rapporteringsordningen til å fungere tilfredsstillende. Etter departementets vurdering har problemene rundt rapporteringen vært «startvansker» av midlertidig karakter.

Departementet legger til grunn at rapporteringsplikten fremdeles bør være et virkemiddel for styring og kontroll. Under Stortingets behandling av St.meld. nr. 14 (2001–2002) hadde komiteen ingen merknader til at rapporteringsplikten ble foreslått videreført. Ingen av høringsinstansene har hatt innvendinger mot gjeldende rapporteringsbestemmelse. Etter departementets vurdering er rapporteringsordningen nødvendig for at forvaltningen skal ha en oversikt over og en viss kontroll med lovens virkeområde. I tillegg er den viktig for å få informasjon som kan skape offentlig debatt om etiske spørsmål knyttet til medisinsk bruk av bioteknologi. Departementet mener på denne bakgrunn at rapporteringsplikten er viktig for å kunne ivareta bioteknologilovens intensjoner og foreslår å videreføre bestemmelsen i sin nåværende form.

7.4 Bioteknologinemnda

7.4.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 8–4 pålegger Kongen en plikt til å opprette et rådgivende organ for bioteknologi. I henhold til lovens §§ 2–13, 5–2, 6–3 og 7–2 skal godkjenningssaker forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse før departementet avgjør om godkjenning skal gis.

I tillegg skal Bioteknologinemnda ha en rådgivende funksjon overfor forvaltningen også i andre spørsmål enn de forhold som omfattes av loven. Selv om nemnda ikke har myndighet til å utføre forvaltningsoppgaver, anses den som et organ for staten. Dette innebærer blant annet at nemndas uttalelser er offentlige med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.

Det fremgår av Bioteknologinemndas mandat at Bioteknologinemnda blant annet skal legge stor vekt på informasjons- og debattskapende aktiviteter, ved å bidra til informasjon til publikum og bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagfolk og interesseorganisasjoner.

Kongen er gitt myndighet til å endre nemndas mandat og sammensetning.

7.4.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en endring av lovteksten, slik at Bioteknologinemnda selv vurderer hvilke saker de skal uttale seg til. I tillegg ble det foreslått at der det i de enkelte kapitler i loven sies at søknaden skal forelegges Bioteknologinemnda før godkjenning gis, ble strøket.

7.4.3 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har kommentert denne bestemmelsen. *Statens helsetilsyn* støtter høringsnotatets forslag. *Bioteknologinemnda* mener at forslaget til endring kan ha uheldige konsekvenser og uttaler blant annet:

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

7.4.4 Departementets vurderinger

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven foretok Statskonsult en gjennomgang av hvordan samarbeidet og arbeidsfordelingen mellom de ulike instanser som har ansvar etter loven har fungert. Statskonsult konkluderte i rapport 1999:20 blant annet med at Bioteknologinemnda vil få bedre muligheter til å ivareta sine funksjoner dersom den får en uttalelsesrett fremfor en plikt i forbindelse med godkjenningssøknader. Det fremgår videre av rapporten at dersom alle godkjenningssøknader skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse, kan dette medføre at det i mindre grad enn ønskelig blir vurdert konkret hvilke spørsmål nemnda bør uttale seg om, arbeidsfordelingen blir så rutinepreget at det kan medføre et skarpere skille mellom medisinsk-faglige og etisk/samfunnsmessige

spørsmål, og Bioteknologinemndas ressursbruk styres på en uheldig måte.

Departementet la i St.meld. nr. 14 (2001–2002) til grunn at Bioteknologinemnda selv bør avgjøre hvilke saker den skal uttale seg om. Under Stortingets behandling av meldingen hadde komiteen ingen merknader til dette.

Departementet vil fremheve betydningen av at Bioteknologinemnda er et uavhengig organ og på selvstendig grunnlag bør ha mulighet til å vurdere hvilke saker som skal prioriteres. På bakgrunn av Bioteknologinemndas uttalelse til høringsnotatet vil departementet presisere at det ikke har vært hensikten at det skulle være opp til forvaltningen å vurdere hvilke saker som er prinsipielt viktige for nemnda. Hensikten med høringsforslaget var nettopp at det ikke skulle være en plikt for nemnda til å uttale seg til alle enkeltsakene, men at den som et uavhengig organ selv bør avgjøre hva den skal uttale seg til. For at nemnda skal kunne ta dette valget, må forvaltningen selvsagt oversende kopi til nemnda av søknader som innkommer. Når det er aktuelt å ta i bruk prinsipielt nye behandlingsformer, vil dessuten alltid samfunns-etiske uttalelser fra Bioteknologinemnda være viktige. Videre har Bioteknologinemnda etter departementets syn et så omfattende arbeidsområde at bioteknologilovens godkjenningsordning lett kan legge beslag på en uforholdsmessig stor andel av nemndas ressurser, dersom gjeldende krav om at nemnda skal gi uttalelser i alle saker etter denne loven videreføres. Departementet foreslår på denne bakgrunn å opprettholde forslaget i høringsnotatet om at *skal* endres til *kan* i gjeldende bestemmelse første ledd første setning. Departementet vil presisere at Sosial- og helsedirektoratet skal oversende kopi av søknader etter denne loven til Bioteknologinemnda, slik at det blir opp til nemnda selv å velge hvilke spørsmål den skal uttale seg om.

I høringsnotatet ble det foreslått at bestemmelsene under de enkelte kapitler i loven om at søknaden skal forelegges Bioteknologinemnda før godkjenning gis, utgår. Bioteknologinemnda mener i sin høringsuttalelse at dette er uheldig. Etter departementets vurdering er det imidlertid unødvendig at Bioteknologinemndas uttalelsesrett fremgår av de enkelte godkjenningsbestemmelsene. Departementet mener at det av lovtekniske grunner er mest hensiktsmessig at bestemmelsen om Bioteknologinemnda henføres under kapitlet om generelle bestemmelser. Departementet foreslår derfor å opprettholde forslaget i høringsnotatet på dette punkt.

Departementet vil bidra til at Bioteknologinemnda og Sosial- og helsedirektoratet samarbeider

der om gode rutiner som sikrer en effektiv og for-
svarlig behandling av aktuelle godkjenningssaker
etter bioteknologiloven.

7.5 Straff

7.5.1 Gjeldende rett

Bioteknologiloven § 8–5 inneholder en straffebe-
stemmelse for forsettlig overtredelse av loven eller
bestemmelser gitt i medhold av loven. Medvirk-
ning straffes på samme måte.

7.5.2 Forslaget i høringsnotatet

Det ble ikke foreslått endringer i straffebestemmel-
sen i høringsnotatet.

7.5.3 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har kommentert lovens straffe-
bestemmelse. *Bioteknologinemnda* ønsker at det
presiseres nærmere hvilke handlinger som er
straffbare og hvem som kan straffes. *Riksadvokaten*
peker på det samme, og mener ellers at det vil være
naturlig å stille krav om påtalebegjæring fra Statens
helsetilsyn eller allmenne hensyn for å kunne straf-
fe overtredelser etter loven.

Norges forskningsråd uttaler:

«Det er imidlertid uklart om handlinger i Nor-
ge, som planlegging/tilrettelegging av medi-
sinsk behandling eller forskning, er straffbar
medvirkning etter bioteknologiloven. Denne
uklarheten kan gjøre deltagelse i internasjonal
forskernettverk problematisk.»

7.5.4 Departementets vurderinger

Straffebestemmelsen har ikke vært i bruk. I forbin-
delse med evalueringen av bioteknologiloven ble
det imidlertid reist spørsmål om hvordan medvirk-
ningsbestemmelsen er å forstå. Problemstillingen
har vært om det kan anses som straffbar medvirk-
ning dersom en lege henviser en pasient til utlandet
for å få utført behandling med metoder som ikke er
tillatt i Norge, for eksempel eggdonasjon. Uklarhe-
ten rundt forståelsen av denne medvirkningsbe-
stemmelsen fremgår også av høringsuttalelsene til
Bioteknologinemnda og *Norges forskningsråd*. De-
partementet har tidligere forelagt denne problem-
stillingen for lovavdelingen i Justis- og politidepar-
tementet, som i brev av 21. november 2000 blant
annet uttaler:

«Vi antar at en formidling av kontakt som består
i å opplyse om hvilke klinikker i utlandet som
utfører behandling i strid med loven, ikke kan
betraktes som medvirkning til at en slik be-
handling blir utført. Dette må gjelde selv om le-
gen nevner én bestemt klinikk. Hvis legen der-
imot henviser kvinnen til en konkret behand-
ling, for eksempel ved å bestille plass, besørge
innleggelse, av eget tiltak sende nødvendige do-
kumenter til behandler i utlandet, etc., er det
mer nærliggende å anse legen for ved en slik til-
rettelegging å ha medvirket til at behandlingen
blir utført. Det er etter vårt syn vanskelig å fast-
sette generelt hvor grensen for medvirkning
som rammes av loven § 8–5, går. Det må foretas
en konkret vurdering av legens handlinger, der
vi antar at de ovenfor nevnte momentene kan
være veiledende.»

Som det fremgår av Justis- og politidepartemen-
tets vurdering kan helsepersonells handlinger i
Norge etter omstendighetene være straffbar med-
virkning etter bioteknologiloven selv om handlin-
gen det medvirkes til ikke er straffbar i det land der
den utføres. Dette gjelder i utgangspunktet også
for forskere. Departementet kan vanskelig presise-
re generelt hvor grensen går for medvirkning som
vil rammes av gjeldende straffebestemmelse, fordi
det i den enkelte sak må vurderes konkret i hvilken
grad helsepersonell har medvirket til en behand-
ling som er i strid med bioteknologiloven. Departe-
mentet vil understreke at det er domstolen som i
den konkrete saken vil avgjøre om det dreier seg
om straffbar medvirkning. Departementet vil vide-
re vise til forslaget om å oppnevne et utvalg som
skal foreta en grundig gjennomgang av regulering-
en av medisinsk forskning.

Straffebestemmelsen inneholder ikke noen
nærmere prosessuelle vilkår for at det offentlige
skal kunne reise straffesak, og påtalen er dermed
ubetinget offentlig, jf. straffeloven § 77. *Riksadvoka-
ten* har i sin høringsuttalelse påpekt at bestemmel-
sen bør harmoniseres med påtaleregelen i helse-
personelloven § 67, hvor det kreves allmenne hen-
syn eller påtale fra Statens helsetilsyn. Departe-
mentet ser at Statens helsetilsyn vil kunne ha en
sentral rolle i forhold til overtredelser av loven hvor
helsepersonell er involvert. Departementet ser og-
så at en slik påtaleregulering vil kunne være medvirken-
de til å sikre en ensartet praksis i forhold til prakti-
seringen av straffebestemmelsen. Departementet
vil imidlertid vise til at loven også omfatter bestem-
melser som vil kunne gjelde andre enn helseperso-
nell, jf. f.eks. § 5–8 Forbud mot bruk av genetiske
opplysninger utenfor helsetjenesten. Departemen-
tet finner det derfor ikke hensiktsmessig å foreslå
at påtalekompetansen skal legges til Statens helse-

tilsyn. Departementet har også vurdert om påtalekompetansen burde legges til andre organer eller myndigheter, men har kommet til at påtaleregelen bør beholdes som i dag. Bioteknologiloven har et bredt anvendelsesområde, og påtalemyndigheten bør kunne innhente faglig bistand fra den instans som i forhold til den konkrete sak er nærmest til det.

Når det gjelder allmenne hensyn som påtalebetingelse ser departementet at dette kunne synes rimelig i forhold til bestemmelsens forholdsvis lave strafferamme. Departementet vil imidlertid peke på at loven regulerer handlinger som er av vidt for-

skjellig art, f.eks. reproduktiv kloning og vilkår for assistert befruktning. Etter departementets syn er det mer hensiktsmessig at vurderingene av den enkelte handlings straffbarhet, og nærmere begrunnelse for påtale, overlates til påtalemyndigheten som i dag.

Departementet vil for øvrig peke på at det etter hvert kan oppstå behov for en grundigere gjennomgang og vurdering av lovens straffebestemmelse, både i forhold til de enkelte bestemmelsers straffbarhet, skyldkrav og påtalebetingelser. Departementet vil eventuelt da komme tilbake til dette.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

8.1 Innledning

I det følgende vil departementet redegjøre for de økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget til ny lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. Som beskrevet i del I er lovforslaget i hovedsak en oppfølging av evalueringen av bioteknologiloven fra 1994 som ble framlagt for Stortinget 22. mars 2002 (St.meld. nr. 14 (2001–2002)). Stortingsmeldingen ble behandlet av Stortinget 17. juni 2002. (Innst. S. nr. 238 (2001–2002)). De fleste sentrale spørsmål av prinsipiell karakter ble drøftet i denne meldingen. I lovforslaget foreslås også en rekke endringer av mer lovteknisk karakter.

Departementet vil nedenfor vurdere de økonomiske og administrative konsekvensene i tilknytning til de enkelte kapitler i lovforslaget.

8.2 Assistert befruktning

Lovforslagets kapittel 2 om assistert befruktning inneholder en rekke endringer i forhold til bioteknologiloven fra 1994. Det eneste forslaget som imidlertid antas å kunne få økonomiske og administrative konsekvenser av noe betydning, er forslaget om å oppheve sædgivers anonymitet. Endringen innebærer at barn som er født etter assistert befruktning med donorsæd skal ha rett til å få opplysninger om sædgivers identitet.

Endringen vil innebære at sæd fra Danmark, hvor donorene er anonyme, ikke lenger kan anvendes til assistert befruktning i Norge. Identifiserbare sædgivere må rekrutteres, og det må føres register slik at barn unnfanget ved hjelp av donorsæd kan få opplysninger om donoren og hans identitet når de har fylt 18 år. Stortinget har i sin behandling av St.meld. nr. 14 (2001–2002) pekt på det nasjonale ansvaret for rekruttering av sædgivere og behovet for å legge til rette for at det etableres sædbanker. Blant annet på denne bakgrunn er det i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet nedsatt en arbeidsgruppe som skal vurdere hvordan dette skal gjennomføres i praksis. Før denne arbeidsgruppen har avsluttet sitt arbeid, er det vanskelig å anslå konkret hvilke administrative og økonomiske konsekvenser forslaget vil få.

Videre foreslås det å oppheve forbudet mot lagring av ubefruktede egg. Det skal også være adgang til å lagre eggstokkvev. Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er nytt og vil kunne innebære visse administrative konsekvenser knyttet til utheating og oppbevaring. Det vil imidlertid dreie seg om få tilfeller, og det antas at det ikke vil føre til utgifter av betydning.

8.3 Forskning på befruktede egg og kloning m.m.

Det er i forhold til gjeldende rett ikke foreslått noen endringer i dette kapitlet.

8.4 Fosterdiagnostikk

I lovforslagets kapittel 4 om fosterdiagnostikk foreslås en definisjon av fosterdiagnostikk slik at også ultralydundersøkelser som har til formål å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret omfattes. Dette vil ha noen administrative konsekvenser ved at virksomheter som ønsker å benytte ultralyd som fosterdiagnostikk må søke om godkjenning for dette.

Den godkjenningsordningen som gjelder pr. i dag foreslås videreført når det gjelder hvilke fosterdiagnostiske metoder som skal brukes, mens gjeldende krav om at også undersøkelsestyper skal godkjennes ikke foreslås videreført. Videre foreslås en ny bestemmelse om skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk utføres.

Det foreslås en bestemmelse som innebærer at genetisk veiledning og informasjon i forbindelse med fosterdiagnostikk skal styrkes. Dette særlig ved en presisering av hvilken informasjon kvinnen eller paret skal tilbys hvis undersøkelsen viser at barnet kan ha en sykdom eller en funksjonshemming. Kapitlet inneholder videre et forbud mot farskapstesting på fosterstadiet. Ingen av disse forslagene vil få administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

8.5 Genetiske undersøkelser av fødte m.m.

I lovforslagets kapittel 5 om genetiske undersøkelser av fødte m.m. foreslås en definisjon av genetiske undersøkelser som ikke omfatter familieanamnese. Imidlertid foreslås det at det i § 5–8 om forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten skal presiseres at forbudet også omfatter opplysninger om systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie har vært utført. Denne endringen av lovteksten er en presisering av gjeldende rett når det gjelder forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten. Det har imidlertid blitt påpekt at forbudet i seg selv på sikt vil kunne få økonomiske konsekvenser for norske forsikringselskaper og det norske forsikringsmarkedet.

Godkjenningsordningen for de sykdommer som gjøres til gjenstand for undersøkelse videreføres, mens godkjenning av metoder utgår. Det er i § 5–9 foreslått en innsnevring i adgangen til å informere berørte slektninger om arvelig sykdom i familien uten pasientens samtykke. Det er videre foreslått en ny bestemmelse som gir hjemmel til i forskrift å bestemme at genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser kan unntas fra et eller flere av lovens krav om godkjenning, genetisk veiledning, skriftlig samtykke og rapportering. Ingen av disse forslagene vil medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

8.6 Genterapi

I lovforslagets kapittel 6 om genterapi foreslås det at genterapi defineres som overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner. Vilkåret om at genterapi bare kan benyttes for å behandle

alvorlig sykdom eller for å hindre at slik sykdom oppstår foreslås videreført. Forbudet mot genterapi på befruktete egg er også foreslått videreført, og for å tydeliggjøre at forbudet omfatter genterapi som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller er dette foreslått tatt inn i lovteksten. I tråd med Stortingets beslutning er det foreslått et forbud mot genterapi på fostre. Godkjenning av det enkelte genterapiforsøk foreslås videreført, men i tråd med ønsket om en forenkling av søknadsprosessen er kravet om at alle sakene skal forelegges Bioteknologinemnda ikke foreslått videreført. Bestemmelsen med krav om skriftlig samtykke er også foreslått videreført i tråd med gjeldende bestemmelse. Ingen av disse forslagene vil få administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

8.7 Generelle bestemmelser

I dette kapitlet er det ikke foreslått endringer som vil få vesentlige administrative og økonomiske konsekvenser.

I § 7–1 er det foretatt en presisering av hvilke virksomheter som skal søke om godkjenning etter loven. Dette forslaget er i tråd med hvordan bestemmelsen er blitt praktisert.

Det er videre foreslått at Bioteknologinemnda ikke lenger skal uttale seg i alle saker etter loven, men selv kan velge hvilke spørsmål de skal uttale seg til.

8.8 Konklusjon

Det eneste forslaget som kan medføre administrative og økonomiske konsekvenser av noen betydning, er forslaget om å oppheve sædgivers anonymitet. For øvrig vil lovforslaget ikke medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

9 Merknader til de enkelte bestemmelser

Kapittel 1 Formål og virkeområde

Til § 1–1 Lovens formål

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende rett og angir viktige målsetninger for de områdene loven regulerer. Formålsbestemmelsen er tatt med både for at den skal ha en rettslig funksjon, og av helsepedagogiske og politiske grunner. Formålsbestemmelsen skal presisere at loven tar sikte på å sikre at både myndighetenes og den enkeltes bruk av medisinsk bioteknologi skal være til menneskets beste. Samtidig skal formålsbestemmelsen tjene som rettesnor ved bruken av de fullmaktsbestemmelser som foreslås i loven. Bestemmelsen vil få særlig betydning som selvstendig kompetanseskranke ved utferdigelse av forskrifter med hjemmel i loven. Dessuten må de øvrige bestemmelsene tolkes i lys av lovens formål.

Til § 1–2 Lovens virkeområde

Det følger av *første ledd* at loven gjelder mer enn det som tradisjonelt omfattes av formuleringen medisinsk bruk av bioteknologi. For at det tydelig skal fremgå hvilke områder loven omfatter, er det tatt utgangspunkt i lovens kapitler, som er listet opp i bestemmelsen. Enkelte av bestemmelsene i loven regulerer forhold som ikke er medisinsk bruk av bioteknologi, og «m.m.» er derfor tatt inn i lovens tittel. Dette gjelder for eksempel assistert befruktning, ultralyd og forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Annet ledd er en videreføring av gjeldende bestemmelse som ble tilføyd ved lov 21. desember 2000 og presiserer lovens virkeområde i forhold til forskning. Etter denne bestemmelsen er forskning omfattet av lovens virkeområde dersom det kan kreves innsyn i opplysningene eller det av andre grunner kan bli aktuelt å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner. Det samme gjelder dersom forskningen har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for den enkelte. Med diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser menes at opplysninger fra forskningen får betydning for diagnosteringen eller fastsettelsen av behandlingen av vedkommende. Opplysningene kan for eksempel medføre at det gis en diagnose eller at

en tidligere diagnose endres, eller at det settes i gang behandling eller at behandling endres eller stoppes. Dersom det gjøres funn i forbindelse med forskningen som kan få konsekvenser for pasienten og som dermed muligens bør gjøres kjent for ham, må helsepersonellet vurdere om opplysningene skal gis til vedkommende. For øvrig skal det søkes om godkjenning når det igangsettes forskningsprosjekt hvor det avgis biologisk materiale og den som har avgitt materialet har innsynsrett. Slik innsynsrett kan være aktuell selv om vedkommende ikke er pasient, jf. personopplysningsloven og helseregisterloven. I slike tilfeller vil opplysninger om den enkelte kunne føres tilbake til vedkommende.

Tredje ledd er nytt og fastslår at loven ikke gjelder for obduksjon som faller inn under av lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., kapittel II Sykehusobduksjon og straffeprosessloven § 228 om sakkyndig undersøkelse av lik.

Fjerde ledd er nytt og fastslår at loven gjelder i riket. Det vises til de generelle merknadene i 1.2.5.

Kapittel 2 Assistert befruktning

Til § 2–1 Definisjoner

Bestemmelsen inneholder definisjonen av assistert befruktning. Med assistert befruktning menes både inseminasjon av sæd i kvinnen på annen måte enn ved samleie, og befruktning av kvinnens egg utenfor kvinnens kropp. Bestemmelsen omfatter både bruk av ektefelle eller samboers sæd og av donorsæd.

Det vises til departementets vurderinger i 2.3.4.

Til § 2–2 Krav til samlivsform

En forutsetning for assistert befruktning er at kvinnen er gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold. Dette innebærer at assistert befruktning ikke kan utføres på enslige eller lesbiske kvinner.

Med samboere i ekteskapsliknende forhold siktes det til at samboerskapet skal være av en viss stabilitet. Forarbeidene til gjeldende lov har antydning 3–5 års varighet. Det understrekes at et forholds stabilitet ikke alltid kan utledes av antall år paret

har bodd sammen. Forholdets stabilitet vil være et moment i vurderingen av om assistert befruktning skal tilbys, jf. lovforslaget § 2–6.

Dersom ekteskapet eller samboerforholdet oppløses eller en av partene avgår ved døden etter at samtykke til behandling er gitt, jf. lovforslaget § 2–5, er ikke det grunnleggende kravet til samlivsform oppfylt. Assistert befruktning kan dermed ikke foretas.

Det vises til departementets vurderinger i 2.4.5.

Til § 2–3 Villkår for inseminasjon

Bestemmelsen oppstiller spesielle villkår for inseminasjon som kommer i tillegg til de generelle villkårene. Med inseminasjon forstås innføring av sæd i kvinnen på en annen måte enn ved samleie.

Første ledd klargjør de medisinske indikasjonene som må foreligge for at inseminasjon kan utføres. Med befruktningsudyktighet forstås at mannen har dårlig sædkvalitet eller er steril. Bestemmelsen må forstås slik at befruktningsudyktighet eller det å ha eller være bærer av alvorlig arvelig sykdom eller begge deler, er villkår for å få tilbud om inseminasjon. Metoden åpner både for bruk av sæd fra ektefelle/samboer eller fra donor.

Annet ledd åpner for inseminasjon i de tilfeller kvinnen er bærer av en alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom. Dette forutsetter at man har selektert sæd med henblikk på å påvirke valg av barnets kjønn før befruktningen, jf. lovforslaget § 2–13.

Det vises til departementets vurderinger i 2.5.4.

Til § 2–4 Villkår for befruktning utenfor kroppen

Med befruktning utenfor kroppen forstås befruktning av egg utenfor kvinnens kropp.

Bestemmelsen inneholder spesielle villkår for befruktning utenfor kvinnens kropp. Det forutsettes at det foreligger medisinsk indikasjon for å utføre befruktning utenfor kroppen, enten ved at kvinnen eller mannen er befruktningsudyktige, eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet. Det kan brukes sæd fra ektemann/samboer eller donor til befruktning utenfor kroppen.

Det vises til departementets vurderinger i 2.6.5.

Til § 2–5 Informasjon og samtykke

Første ledd fastslår at paret har krav på informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkningene behandlingen kan få. De må få informasjon om hvordan behandlingen vil foregå, hvor lenge den forventes å pågå, de medisinske og psykologiske virkningene av behandlingen og mulig-

hetene for å oppnå graviditet. Hvis det skal benyttes donorsæd må det dessuten informeres om de rettslige virkningene av dette og om hvilke etiske og moralske plikter de har ovenfor et eventuelt barn, og om hvilke rettigheter barnet vil ha.

Nytt i denne bestemmelsen er at det også skal informeres om adopsjon som et alternativ til assistert befruktning. Informasjonen må tilpasses situasjonen til det enkelte par og den må gis slik at den ikke oppleves påtrengende, men som en opplysning om et mulig alternativ.

Annet ledd fastslår at det skal foreligge skriftlig samtykke fra både kvinnen og hennes ektemann eller samboer før behandlingen påbegynnes. Samtykket må være gyldig på det tidspunkt behandlingen skal begynne. Det er behandlende leges ansvar å påse at gyldig samtykke foreligger. Med behandlende lege menes den lege som beslutter at det enkelte forsøk skal iverksettes ved den virksomhet som utfører assistert befruktning. Med forsøk forstås hver gang et befruktet egg skal settes inn i kvinnens livmor. For å understreke at nytt, skriftlig samtykke må avgis dersom paret gjennomgår flere behandlingsforsøk, er det i annet punktum presisert at nytt skriftlig samtykke skal innhentes ved gjentatte behandlinger.

Før behandling med donorsæd må moren og ektemann eller samboer gi skriftlig samtykke hvor det fremgår at begge er enige om behandlingsmåten. I samtykkeerklæringen bør det fremgå at mannen er innforstått med at han vil bli juridisk og sosial far til det barnet som kan bli født som et resultat av behandling med donorsæd. For ugifte samboere vil farskapet fastsettes ved vedgåelse under svangerskapet eller etter fødselen, jf. lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre § 4, eller evt. ved dom i henhold til samme lovs § 9 fjerde og femte ledd.

Samtykkeerklæringen(e) vedlegges kvinnens journal.

Det vises til departementets vurderinger i 2.7.5.

Til § 2–6 Avgjørelse om behandling

Det fremgår av *første ledd* at en lege skal treffe den endelige beslutningen om hvorvidt paret skal få utført behandling med sikte på assistert befruktning. Med lege i denne sammenheng menes lege ved virksomheten som utfører assistert befruktning. Det vil ofte være naturlig at det er legen som skal utføre behandlingen eller som er ansvarlig for behandlingen, som avgjør dette. Legen skal i tillegg til å vurdere om lovens villkår for å tilby assistert befruktning er oppfylt, foreta en medisinsk og psykososial vurdering av paret.

Legen skal foreta en konkret vurdering av hvert

enkelt par og deres situasjon. I den medisinske vurderingen vil også kvinnens alder være et moment, da graviditetssjansene synker med alderen. Kvinnen bør være mellom 25 og 40 år, og mannen i rimelig aldersmessig avstand til henne. Dette er likevel ikke ment som noen absolutt grense, og det vises til nærmere omtale av dette i de generelle merknadene i 2.8.5.

Før avgjørelsen tas, skal legen også foreta en psykososial vurdering av paret. Dette kommer i tillegg til den medisinske vurderingen, og vil blant annet innebære en vurdering av om paret mentalt er i stand til å gjennomgå behandlingen, og om de vil kunne gi barnet en trygg oppvekst. For å understreke viktige momenter i vurderingen, som i dag fremgår av forarbeidene til gjeldende bioteknologilov, er det i lovforslagets § 2–6 første ledd tatt inn et tredje punktum om at det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Hensikten med vurderingen vil i første rekke være å identifisere par som ikke bør starte opp behandlingen, eller som ikke vil være egnet som foreldre. Disse parene har imidlertid ønsket seg barn lenge, og et ønske om barn kan langt på vei være en sikkerhet for at barnet får en trygg oppvekst. For par hvor det kan være aktuelt å benytte donorsæd i behandlingen, er det viktig at legen forsikrer seg om at paret er innforstått med at barnet kan ønske å finne identiteten til sædgiver.

Annet ledd fastslår at legen kan innhente den informasjon han finner nødvendig for å kunne foreta en helhetlig vurdering av paret. Bestemmelsen åpner for at legen kan innhente spesialkompetanse til hjelp i vurderingen. Slik kompetanse kan f.eks. være psykolog, psykiater eller kompetanse fra sosialtjenesten. Det forutsettes at paret samtykker til at det innhentes eventuelle taushetsbelagte opplysninger.

Det vises til departementets vurderinger i 2.8.5.

Til § 2–7 Barnets rett til opplysninger om sædgiver

I bestemmelsen fastslås at barn som er født som et resultat av assistert befruktning ved hjelp av sæddonasjon skal ha rett til å kjenne sædgivers identitet. Dette gjelder både ved inseminasjon og ved befruktning utenfor kroppen hvor befruktning har skjedd ved hjelp av donorsæd. Det følger av bestemmelsen at barnet skal ha fylt 18 år før opplysningene om sædgivers identitet skal kunne meddeles barnet.

Bestemmelsen har ikke tilbakevirkende kraft, og vil gjelde barn som er unnfanget etter at denne loven har trådt i kraft.

Opplysninger om sæddonors identitet vil være navn og fødselsnummer.

Det er bare barnet som har rett til å be om opplysninger om sædgivers identitet.

Det er opp til foreldrene å fortelle barnet at det er blitt til ved hjelp av sæddonasjon. Barnets rett til å få opplysninger om donor ved fylte 18 år gjelder derfor uavhengig av om barnet har fått bekreftet at befruktningen har skjedd med donorsæd.

I annet punktum fastslås at det er et donorregister som skal bistå barnet med å fremskaffe opplysningene om sædgivers identitet. Det vises også til § 2–8 om donorregister.

Det vises til departementets vurderinger i 2.9.6.2.

Til § 2–8 Donorregister

Bestemmelsen fastslår at departementet kan opprette register for registrering av sædgivers identitet. Det som skal registreres bør være navn og fødselsnummer. Formålet med registreringen er at barn som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd, ved fylte 18 år, skal ha mulighet til å få opplysninger om sitt biologiske opphav, jf. § 2–7. Barnets identitet skal ikke fremgå av registret.

Sædgiver kan ikke tilbakekalle samtykke til registrering etter at befruktning har funnet sted, jf. § 2–9. For øvrig gjelder bestemmelsene i personopplysningsloven, herunder meldeplikten i lovens § 31.

Det vises til departementets vurderinger i 2.9.6.2.

Til § 2–9 Sædgiver

I bestemmelsens første ledd fastslås at sædgiver skal være myndig. Han må gi skriftlig samtykke til at sæden kan brukes til befruktning og til at hans identitet kan registreres i et donorregister, jf. § 2–8. Sædgiver må være innforstått med at samtykket innebærer at han kan bli oppsøkt av et barn som er født etter assistert befruktning med hans sæd etter at barnet har fylt 18 år. Samtykket kan tilbakekalles inntil befruktning har funnet sted.

Sædgiveren må ha god fysisk og psykisk helse. Han må ha et normalt spermatogram, og må ikke være bærer av arvelige eller smittsomme sykdommer. Det må heller ikke være mistanke om at slik sykdom foreligger. Det er ikke aktuelt å be sædgivere om å foreta prediktive eller bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser. Det er godkjent sædbank som vil ha ansvaret for å rekruttere aktuelle sædgivere.

I *annet ledd* fastslås at sædgiver ikke skal gis opplysninger om parets eller barnets identitet. Dette innebærer at sædgiver ikke skal få opplysninger om hvem som har anvendt sæden eller hvilke barn som eventuelt har blitt født som et resultat av vedkommende sædgivers donasjon.

Det vises til departementets vurderinger i 2.9.6.3.

Til § 2–10 Valg av sædgiver

Det følger av bestemmelsen at det er behandlende lege som velger egnet sædgiver. Det bør tilstrebes å velge sædgiver som har samme fysiske karakteristika som barnets juridiske og sosiale far. Det vil ikke være anledning til å velge sædgiver ut fra andre egenskaper. I praksis vil behandlende lege henvende seg til en sædbank med en slik «kravspesifikasjon».

Det fastslås videre at virksomheten som utfører den assisterte befruktningen har ansvar for å sørge for at nødvendige opplysninger registreres og meldes. Dette vil blant annet være opplysninger om hvorvidt behandlingen resulterer i graviditet. Resultatet av den enkelte behandling må også meldes sædbanken slik at man har oversikt over hvor mange barn den enkelte donor er biologisk far til. Det vises for øvrig til § 2–12 som inneholder en forskriftshjemmel for å fastsette nærmere regler om blant annet registrering og melding av opplysninger om sædgiver.

Det vises til departementets vurderinger i 2.9.6.4

Til § 2–11 Lagring og import av sæd

Det følger av *første ledd* at lagring og import av sæd bare kan finne sted ved virksomheter som er særskilt godkjent for dette. Slik godkjenning vil kunne gis etter lovens § 7–1.

Av *annet ledd* følger at virksomheter som lagrer donorsæd plikter å sørge for at opplysninger om sædgivers identitet registreres og meldes til et donorregister, jf. § 2–8. Dette slik at opplysningene kan gjenfinnes og kobles til det eller de barn som blir født som et resultat av assistert befruktning med den donerte sæden.

Tredje ledd inneholder et forbud mot utlevering av sæd etter givers død. Dette gjelder både donorsæd, sæd fra ektemann/samboer til et par som har søkt assistert befruktning og sæd fra menn som har lagret sæd i forkant av medisinsk behandling som kan skade sædproduksjonen. Ved opphevelse av sædgivers anonymitet vil det også være mulig å kontrollere om giveren er i live når sæden anvendes

til assistert befruktning. Det vises til departementets vurderinger i 2.9.6.5.

Til § 2–12 Forskrifter

Bestemmelsen inneholder en hjemmel for at det kan gis forskrifter om organisering av sædbanker, bruk av donorsæd samt registrering og melding av opplysninger om sædgiver.

Det vises til departementets vurderinger i 2.9.6.6.

Til § 2–13 Behandling av sæd før befruktningen

Bestemmelsen fastslår at det kun er anledning til å behandle sæd for å påvirke barnets kjønn når det dreier seg om tilfeller hvor kvinnen er bærer av en alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom. Bestemmelsen regulerer både behandling av ektefellens/ samboerens og sædgiverens sæd. Det vises til at behandlingsformene skal godkjennes etter lovforslaget § 2–19.

Det vises til departementets vurderinger i 2.10.4.

Til § 2–14 Genetisk undersøkelse av befruktete egg

Bestemmelsen fastsetter et forbud mot genetiske undersøkelser av befruktete egg, herunder undersøkelse for å velge barnets kjønn (preimplantasjonsdiagnostikk), før det settes inn i livmoren.

Det vises til departementets vurderinger i 2.11.6.

Til § 2–15 Anvendelse og tilbakeføring av befruktete egg

Første ledd oppstiller et krav om at et befruktet egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinnen egget stammer fra. Dette innebærer at befruktning utenfor kroppen bare kan utføres med kvinnens egne egg, og betyr også at bruk av såkalt surrogatmor ved assistert befruktning ikke er tillatt. Det vises til departementets vurderinger i 2.12.4.1.

Annnet ledd inneholder en hjemmel for å gi forskrift om tilbakeføring av befruktete egg i en kvinnes kropp i forbindelse med befruktning utenfor kroppen. Bestemmelsen er ny. Det vises til departementets vurderinger i 2.12.4.2.

Til § 2–16 Lagring av befruktete egg

Første ledd fastslår at kun virksomheter godkjent til å utføre befruktning utenfor kroppen kan lagre befruktete egg. Virksomheten må søke om særskilt

godkjenning for å kunne lagre befruktede egg.

Annet ledd innebærer en utvidelse av lagringstiden for befruktede egg fra tre til fem år. En utvidet lagringstid kan gi større muligheter for par til å oppnå flere graviditeter fra ett egguttak. Videre fremgår det nå uttrykkelig av bestemmelsen at eggene skal destrueres etter fem års lagringstid. Oppbevaringstiden skal regnes fra det tidspunkt da det befruktede egget ble frosset ned.

Det forutsettes av lovens øvrige krav er oppfylt før et lagret befruktet egg settes inn i kvinnen. Selv om befruktede og ubefruktede egg og sæd kommer i en særstilling i forhold til annet biologisk materiale, er det ikke naturlig å knytte eierrettigheter til denne type materiale. Det vil være mer naturlig å ta utgangspunkt i en begrenset disposisjonsrett, både for virksomheten som oppbevarer materialet og for vedkommende materialet stammer fra. I situasjoner hvor det kan være aktuelt for et par å skifte behandlingssted i Norge bør en overføring av befruktede egg kunne skje mellom virksomhetene i Norge. Det vises til departementets vurderinger i 2.13.5.

Til § 2–17 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev

Bestemmelsen opphever det tidligere forbudet mot lagring av ubefruktede egg.

Første ledd fastslår at kun virksomheter godkjent til å utføre befruktning utenfor kroppen kan lagre ubefruktede egg og eggstokkvev. Virksomheten må søke om særskilt godkjenning for å kunne lagre ubefruktede egg og eggstokkvev.

Annet ledd bestemmer i hvilke situasjoner en kvinne kan få adgang til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev. Forutsetningen er at kvinnen og hennes ektemann eller samboer oppfyller lovens vilkår for assistert befruktning eller at den aktuelle kvinnen skal gjennomgå medisinsk behandling hvor hun risikerer å miste eller svekke forplantningsevnen. I sistnevnte tilfelle trenger ikke kvinnen være gift eller samboer i ekteskapsliknende forhold. Formålet er her at også kvinner som ennå ikke er gift eller samboer kan ta ut og lagre ubefruktede egg eller eggstokkvev før medisinsk behandling starter, slik at hun eventuelt senere i livet kan oppnå å bli gravid ved hjelp av det lagrede materialet. Hun må imidlertid oppfylle lovens vilkår om samlivsform for å kunne befrukte eggene.

Av *trede ledd* følger det at avgjørelsen av hvor lenge ubefruktede egg og eggstokkvev kan lagres, skal bygge på en konkret, skjønnsmessig vurdering. Et avgjørende moment er hensynet til kvinnen og hennes behov for å lagre dem med sikte på as-

sistert befruktning. Dersom befruktning og graviditet ikke lenger er aktuelt, er det heller ikke grunnlag for å lagre det biologiske materialet. Videre vil det alltid måtte foretas en medisinsk faglig vurdering av forsvarligheten knyttet til lagring og senere befruktning av de ubefruktede eggene og eggstokkvevet. Ubefruktede egg og eggstokkvev skal ikke lagres lenger enn hva som til enhver tid anses medisinsk forsvarlig. Befruktning av disse eggene ansees som en ny metode og virksomheten må derfor søke om tillatelse til dette jf. lovforslaget § 2–19 Godkjenning av behandlingsformer m.m.

Fjerde ledd fastslår at ubefruktede egg og eggstokkvev skal destrueres når kvinnen materialet stammer er død. Når kvinnen er død, kan ikke lenger det lagrede materialet utnyttes til det formål det var lagret for, og det skal derfor destrueres.

Det vises til departementets vurderinger i 2.14.5.

Til § 2–18 Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller

Første ledd slår fast at eggdonasjon er forbudt. Det vil heller ikke være adgang til å donere deler av et egg til andre kvinner, f.eks. cytoplasma i den hensikt å tilføre næringsstoffer og regulatoriske proteiner mv. til det egget som skal settes tilbake. Forbudet mot eggdonasjon innebærer også et forbud mot donasjon av befruktede egg.

Annet ledd er nytt, og oppstiller et forbud mot transplantasjon av organer eller vev som produserer kjønnsceller fra en person til en annen for å behandle infertilitet. Dette har ikke tidligere vært regulert i bioteknologiloven. Et forbud mot eggdonasjon tilsier imidlertid at heller ikke transplantasjon av eggstokkvev fra en kvinnen til en annen bør være tillatt. Heller ikke transplantasjon av mannlige organer og vev som produserer kjønnsceller er tillatt etter denne bestemmelsen. Bestemmelsen gjør det klart at slik transplantasjon for å avhjelpe infertilitet ikke er tillatt. Det presiseres at forbudet ikke rammer autolog transplantasjon.

Det vises til departementets vurderinger i 2.15.5.

Til § 2–19 Godkjenning av behandlingsformer m.m

Bestemmelsen fastslår at den enkelte behandlingsform for assistert befruktning skal godkjennes særskilt.

For å gjøre det helt klart at godkjenningskravet også gjelder lagring og import av sæd jf. § 2–11, teknikker for behandling av sæd jf. § 2–13, samt

lagring av befruktede egg og ubefruktede egg og eggstokkvev jf. §§ 2–16 og 2–17, fremgår dette nå uttrykkelig av bestemmelsen.

Det vises til departementets vurderinger i 2.16.5.

Kapittel 3 Forskning på befruktede egg og kloning m.m

(Merknadene til kap. 3 er i sin helhet hentet fra Ot.prp. nr. 21 (1997–98) Om lov om endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot framstilling av arvemessig like individer) og Ot.prp. nr 108 (2001–2002) om lov om endring i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot terapeutisk kloning m.m.)

Til § 3–1 Forbud mot forskning på befruktede egg m.m.

Bestemmelsen inneholder et forbud mot forskning på befruktede egg, menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktede egg eller menneskeembryoer. Forbudet skiller ikke mellom cellelinjer som er nylig etablerte og linjer som har vært dyrket en periode eller mellom cellelinjer som består av udifferensierte stamceller og cellelinjer der stamcellene er differensierte til spesialiserte celler. Forbudet omfatter også forskning på cellelinjer som er etablert før loven ble vedtatt.

Forbudet gjelder også etter at det befruktede egget er utviklet videre til et stadium der det er mer naturlig å benytte begrepet embryo i stedet for befruktet egg.

Bestemmelsen regulerer forskning på menneskeembryo før en eventuell innsetting i en kvinne. Bestemmelsen regulerer ikke forskning på et befruktet embryo/foster som er i en kvinnes livmor eller som er abortert. Forskning på provosert aborterte foster er regulert i transplantasjonsloven (lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.) §§ 8a-8h.

Grensen mellom forskning og klinisk arbeid kan ofte være flytende. Forbud mot forskning på befruktede egg, menneskeembryo og cellelinjer vil i denne bestemmelsen også omfatte bruk av slike til opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring. Det vises for øvrig til § 2–15 første ledd om at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinnen eggcellesn stammer fra.

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

Av bestemmelsen følger at det ikke er tillatt å framstille menneskeembryo ved hjelp av kloning med

kjerneoverføring eller ved andre kloningsteknikker. Det er videre ikke tillatt å forske på cellelinjer som er etablert med utgangspunkt i celler som er hentet fra slike embryo. Det er heller ikke tillatt å framstille embryo ved hjelp av kloningsteknikker der det benyttes kjernemateriale (DNA) fra mennesker og overfører det til en eggcelle fra dyr der kjernematerialet er fjernet.

Med kloning menes her teknikker for å framstille arvemessig like kopier, som f.eks. somatisk kjernetransplantasjon, deling av embryo og utvikling av embryo fra ubefruktede egg (partenogenese). Ved noen av dagens kloningsteknikker vil ikke resultatet bli en klon med et arvestoff som er fullstendig identisk med opphavet. Arvemessig lik trenger derfor ikke å bety 100 % arvemessig identisk, men at kopien er tilnærmet fullstendig arvemessig identisk med opphavet.

Til § 3–3 Forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer

Bestemmelsen inneholder et forbud mot bruk av teknikker som tar sikte på å framstille arvemessig like individer både ved deling av befruktede egg og ved cellekjerneoverføring samt ved eventuelle nye teknikker. Forbudet omfatter både forbud mot alle typer medisinsk forskning og mulige former for anvendelse. Med arvemessig like individer menes individer som har samme arveanlegg i cellekjernen. Den lille delen av det genetiske materiale som ligger utenfor cellekjernen, det såkalte mitokondrie-DNA, faller utenfor denne definisjonen.

Forbudet innebærer at det bare er tillatt å klonere celler som ikke kan utvikle seg til et selvstendig individ.

Kapittel 4 Fosterdiagnostikk

Til § 4–1 Definisjon

Bestemmelsen definerer fosterdiagnostikk i forhold til bioteknologiloven, til å omfatte undersøkelser av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Definisjonen setter rammer i forhold til hvilke undersøkelsesmetoder som omfattes av bioteknologiloven for øvrig, f.eks. i forhold til kravet om godkjenning for metoden (jf. § 4–2) og virksomheter (jf. § 7–1).

Å skaffe informasjon om fosterets genetiske egenskaper innebærer at genetiske presymptomatiske/prediktive undersøkelser av fosteret reguleres av loven.

Definisjonen gjelder videre for undersøkelser som foretas for å påvise sykdommer generelt, og er dermed ikke begrenset til undersøkelser for påvisning av arvelige sykdommer.

De mest alminnelige undersøkelsesmetodene ved fosterdiagnostikk er i dag ultralydundersøkelser, fostervannsprøver og morkakeprøver. Det er imidlertid formålet med den konkrete undersøkelsen som er avgjørende for om det dreier seg om fosterdiagnostikk i lovens betydning. Når ultralydundersøkelser brukes med diagnostikk som hovedformål omfattes disse undersøkelsene av lovens øvrige bestemmelser.

Av *annet ledd* følger at ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen ikke anses som fosterdiagnostikk, og derfor heller ikke omfattes av loven. § 4–5 om opplysninger om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke er likevel gjort gjeldende for slike undersøkelser.

Det vises for øvrig til departementets vurderinger i pkt. 4.3.5.

Til § 4–2 Godkjenning av fosterdiagnostikk

Bestemmelsen fastslår at undersøkelsesmetoder for fosterdiagnostikk skal godkjennes av departementet. Om en metode krever godkjenning vil være avhengig av om den aktuelle metoden brukes til undersøkelse av føtale celler, foster eller gravide for å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, jf. § 4–1 første ledd.

Eksempler på aktuelle metoder som krever godkjenning er fostervannsprøver, morkakeprøver og ultralydundersøkelser, med unntak av når ultralydundersøkelser benyttes i den alminnelige svangerskapsomsorgen, jf. § 4–1 annet ledd. Bestemmelsen skal forstås slik at det også kreves godkjenning ved sprangvis metodeutvikling.

De teknisk metodiske prinsippene som benyttes i forbindelse med den enkelte metode krever ikke særskilt godkjenning. Det vises til departementets vurderinger i 4.4.5.

Til § 4–3 Samtykke

Bestemmelsen er ny i forhold til gjeldende rett, og slår fast at det skal gis skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk foretas. Om de øvrige kravene til samtykket gjelder pasientrettighetsloven tilsvarende. Det skriftlige samtykke bør vedlegges kvinnens journal.

Til § 4–4 Informasjon og genetisk veiledning

I bestemmelsens *første ledd* pålegges helsepersonell en plikt til å gi kvinnen eller paret informasjon

og genetiske veiledning før en fosterdiagnostisk undersøkelse foretas. Plikten til å informere gjelder primært i forhold til kvinnen, som er den som er pasient i relasjon til helsevesenet. I tråd med hva som er kvinnens nærmere ønsker, skal informasjon og eventuelt genetisk veiledning også gis til mannen. Formålet med informasjonen og den genetiske veiledningen er å gi kvinnen/paret et godt grunnlag for å avgjøre om de ønsker fosterdiagnostikk.

At det skal informeres om at undersøkelsen er frivillig betyr at det blant annet skal tydeliggjøres at undersøkelsen ikke er en obligatorisk del av den rutinemessige svangerskapskontrollen. Det skal videre informeres om risikoen ved undersøkelsen. Dette vil særlig være risiko for spontanabort. Det skal også informeres om hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dette innebærer at det blant annet må informeres om de mulige valgssituasjoner man kan komme i etter at et resultat foreligger.

Genetisk veiledning før undersøkelsen foretas skal gis hvis det er mistanke om genetisk sykdom. Genetisk veiledning omfatter blant annet en mest mulig nøytral informasjon om risikoforhold ved ulike genetiske sykdommer og tilstander. Det vises til omtalen av genetisk veiledning i 5.8.

I henhold til *annet ledd* skal kvinnen og paret gis informasjon og genetisk veiledning hvis undersøkelsen viser at barnet kan få en sykdom eller en funksjonshemming. Innholdet i den genetiske veiledningen er nærmere omtalt i pkt. 5.8. Bestemmelsen presiserer videre at det i tillegg skal gis informasjon om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpe tiltak.

Hvem som bør gi slik informasjon og genetisk veiledning og hvor omfattende dette skal være, vil avhenge av det resultat som foreligger, jf. også forsvarekravet i helsepersonelloven § 4. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i 4.6.4 og til omtalen av genetisk veiledning i 5.8.

Informasjon i forbindelse med ultralydundersøkelser som foretas som et ledd i den rutinemessige svangerskapskontrollen reguleres ikke av denne bestemmelsen. Det vises til pasientrettighetsloven kapittel 3. Også her vil det imidlertid være viktig at kvinnen/paret informeres om hva undersøkelsen kan avdekke. Det vises til departementets vurderinger i 4.6.5.

Til § 4–5 Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke

Bestemmelsen fastslår et forbud mot å gi opplysninger om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke,

med unntak av tilfeller der kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom. Forbudet omfatter både opplysninger som fremkommer ved fosterdiagnostikk, jf. § 4–1, og andre undersøkelser av fosteret. Med *andre undersøkelser av fosteret* menes for eksempel ultralydundersøkelser som faller utenfor definisjonen av fosterdiagnostikk. Det vises til departementets vurderinger i 4.7.5.

Til § 4–6 Farskapstesting på fosterstadiet

Bestemmelsen fastslår et forbud mot fosterdiagnostikk og farskapstesting på fosterstadiet med sikte på å fastsette farskap. I annet punktum gjøres det unntak fra forbudet når svangerskapet kan være et resultat av omstendigheter som omtalt i straffeloven §§ 192–199. Det vises til departementets vurderinger i 4.8.5.

Kapittel 5 Genetiske undersøkelser av fødte m.m.

Til § 5–1 Definisjon

I *første* ledd defineres hva som i denne loven menes med genetiske undersøkelser. Definisjonen omfatter 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 det enkelte menneskets arveegenskaper. Genetiske selvtester vil omfattes av definisjonen. Familieopplysninger og fastsettelse av blod- og vevstyper omfattes imidlertid ikke av definisjonen, og disse undersøkelsene omfattes dermed ikke av lovens krav om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering.

Bestemmelsens *annet* ledd omhandler de ulike typer genetiske undersøkelser som kan foretas på fødte mennesker.

Med genetiske undersøkelser for å påvise sykdom, menes diagnostikk av pasienter med påvist eller mistenkt sykdom. Mistenkt sykdom anses å omfatte tilfeller der pasienten har symptomer og/eller tegn på sykdom. Det forhold at øvrige familiemedlemmer har symptomer eller tegn på sykdom er alene ikke tilstrekkelig for å anse at en pasient har mistenkt sykdom.

Med genetiske presymptomatiske undersøkelser menes undersøkelser for å påvise om en person har arvelige sykdomsanlegg som først vil gi sykdom senere i livet.

Med genetiske prediktive undersøkelser menes undersøkelser av friske menneskers arveanlegg med tanke på å vurdere arvelig disposisjon for sykdom som eventuelt kan inntreffe senere i livet.

Dessuten omfattes genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bæreranlegg for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.

En genetisk undersøkelse som i utgangspunktet er diagnostisk og faller inn under bokstav a, men som samtidig gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom hos pasienten, behandles som presymptomatisk/prediktiv slik at den omfattes av kravene om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering.

Genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål, er avgrenset til å gjelde laboratorieundersøkelser slik at bestemmelsen ikke omfatter organundersøkelser. Dette medfører at kliniske undersøkelser som gynekologiske undersøkelser samt inspeksjon av kjønnsorganer ikke omfattes.

Bestemmelsens annet ledd bokstav c sammenholdt med § 5–8 annet ledd innebærer at det også er forbudt å spørre om laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet har vært utført. Det vil derfor ikke være anledning til å spørre utenlandske idrettsutøvere om «kjønns sertifikat» ved idrettsarrangementer i Norge.

Genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål omfattes ikke av denne bestemmelsen, men vil være regulert av annet lovverk som for eksempel straffeprosessloven i kriminalsaker og barneloven i farskapssaker.

Det vises for øvrig til de generelle merknadene i 5.4.5.

Til § 5–2 Anvendelse av genetiske undersøkelser

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende rett og fastsetter at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske formål med diagnostiske og/eller behandlingmessige siktemål. Dette innebærer at genetiske undersøkelser ikke kan foretas f.eks. for å få klarlagt om en person er fysisk/helsemessig egnet til bestemt arbeid eller for å vurdere helsemessig risiko i forsikringssammenheng. Det vil også være forbudt å foreta genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet i idrettssammenheng.

Til § 5–3 Godkjenning av genetiske undersøkelser

Bestemmelsen fastslår at departementet skal ha gitt særskilt godkjenning før det foretas genetiske undersøkelser som omfattes av § 5–1 annet ledd bokstav b for sykdommer eller sykdomsdisposisjoner som tidligere ikke er særskilt godkjent. God-

kjenningsmyndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Genetiske undersøkelser som omfattes av § 5–1 annet ledd bokstav b kan bare rekvireres av virksomheter som er godkjent etter § 7–1.

Det skal i forbindelse med godkjenningen bl.a. vurderes hvor sikre resultatene av en genetisk undersøkelse er, om det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegg og utvikling av sykdom og hvilke konsekvenser resultatet av undersøkelsen vil kunne få for den enkelte. Bioteknologinemnda skal spesielt bes om å uttale seg når det er aktuelt å ta i bruk genetiske undersøkelser for sykdommer/sykdomsdisposisjoner som reiser prinsipielle samfunnsetiske spørsmål.

Til § 5–4 Samtykke

Bestemmelsen fastslår at før det foretas en genetisk undersøkelse som omfattes av § 5–1 annet ledd bokstav b, skal den som undersøkes ha avgitt skriftlig samtykke til at undersøkelsen foretas. Skal slike undersøkelser utføres på barn under 16 år skal det innhentes skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar. Foreldre som har felles foreldreansvar må ta avgjørelser om helsehjelp i fellesskap, slik at begge foreldrene må samtykke på vegne av barnet. Foreldre som ikke har foreldreansvar har ikke myndighet til å samtykke på vegne av barnet. Hvis den ene av foreldrene har foreldreansvaret alene er det derfor bare denne som skal avgi samtykke. Det følger av pasientrettighetsloven § 4–4 tredje ledd at etter hvert som barnet utvikles og modnes, skal barnets foreldre eller andre med foreldreansvar høre hva barnet har å si før samtykke gis. Når barnet er fylt 12 år, skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår egen helse. Det skal legges økende vekt på hva barnet mener ut fra alder og modenhet. Når det gjelder den nærmere reguleringen av samtykke på vegne av barn, vises det til pasientrettighetsloven § 4–4 Samtykke på vegne av barn og merknadene til denne bestemmelsen.

Det vises for øvrig til pasientrettighetsloven kapittel 4 som vil gjelde utfyllende.

For å gi den enkelte et godt grunnlag for å ta stilling til om vedkommende ønsker at det skal foretas en genetisk undersøkelse, er det nødvendig at det blir gitt genetisk veiledning i henhold til § 5–5. Det skriftlige samtykke bør vedlegges pasientens journal som en del av denne.

Til § 5–5 Genetisk veiledning

Bestemmelsen fastslår at den som det foretas en genetisk undersøkelse av, som omfattes av § 5–1

annet ledd bokstav b, skal gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt. Dersom det er et barn under 16 år som skal undersøkes, skal genetisk veiledning gis til både barnet og barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

Med genetisk veiledning under undersøkelsen menes genetisk veiledning i den tiden som går mellom prøvetaking og analysesvar. I denne perioden skal det gis genetisk veiledning dersom det er behov for det. Omfanget av den genetiske veiledningen etter at en genetisk undersøkelse er foretatt, vil avhenge av hvilket resultat som foreligger.

Genetisk veiledning bør fortrinnsvis gis av helsepersonell som er spesielt utdannet for dette. I dag vil dette i de fleste tilfeller være spesialister i medisinsk genetikk og genetiske veiledere. Dersom annet helsepersonell skal kunne gi forsvarlig genetisk veiledning må dette vurderes konkret i forhold til helsepersonellens praksis og erfaring med genetisk veiledning, og de genetiske undersøkelser/sykdommers kompleksitet og alvorlighetsgrad. En konkret medisinsk faglig vurdering bør ligge til grunn for om genetisk veiledning skal gis muntlig, skriftlig eller både muntlig og skriftlig. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i del II 5.8.5.

Til § 5–6 Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser

Bestemmelsen inneholder en forskriftshjemmel som kan unnta enkelte genetiske masseundersøkelser og enkelte farmakogenetiske undersøkelser fra et eller flere av lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomheter og rapportering.

Når det gjelder genetiske masseundersøkelser, skal unntak fra lovens krav bare kunne gjøres for genetiske undersøkelser som i seg selv er ufarlige og gir sikre resultater, og for alvorlige tilstander som kan forebygges eller behandles med god effekt. Lovens krav om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering må samtidig være vanskelig å oppfylle. Unntak må bygge på en konkret og selvstendig vurdering av den aktuelle type genetiske undersøkelse. Det skal således særlig gode grunner til for å unnta undersøkelsene fra lovens krav. Et eksempel på et slikt unntak er Føllings test av nyfødte.

Ved farmakogenetiske undersøkelser tester man ikke for sykdom/sykdomsdisposisjon, men for genetisk betinget reaksjon på legemidler. Det vil derfor kunne være mindre behov for å være restriktiv med å unnta enkelte farmakogenetiske un-

dersøkelser fra lovens krav om godkjenning mv. enn det er for genetiske masseundersøkelser. Det vises for øvrig til 5.9.2 Farmakogenetiske undersøkelser.

Til § 5–7 Genetisk undersøkelse av barn

Bestemmelsens *første ledd* fastslår at genetiske undersøkelser som omfattes av § 5–1 annet ledd bokstav b ikke skal utføres på barn under 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Slike undersøkelser kan kun utføres dersom den kan påvise forhold som vil få behandlingsmessige konsekvenser for barnet med en behandling som har dokumentert effekt. «Screening» med tanke på å kartlegge barn som er bærere av eller selv har arvelige sykdommer er ikke tillatt.

Annet ledd regulerer at departementet i særlige tilfeller kan gjøre unntak fra hovedregelen i første ledd. I særlige tilfeller vil først og fremst omfatte undersøkelser for sjeldne dødelige stoffskiftesykdommer som er medfødte, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. Det må være kjent at sykdommen som det skal testes for forekommer i familien. Det vil særlig være i situasjoner der det er behov for å avklare en families livssituasjon etter at en familie allerede har opplevd at et barn ble sykt og døde av en arvelig sykdom, det er aktuelt å tillate at en genetisk undersøkelse foretas. Før beslutningen tas skal foreldrene ha genetisk veiledning av kvalifisert helsepersonell, og spesialist i medisinsk genetik må være enig med foreldrene i at det beste for barnet er at familien slipper uvissheten, uansett hvilket resultat undersøkelsen gir. Det vises for øvrig til departementets vurderinger i 5.10.5.

Til § 5–8 Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten

Bestemmelsens *første ledd* fastslår at det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5–1 annet ledd bokstav b og/eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Det skal være forbudt å be om opplysninger om familiens helsetilstand på en slik måte at det blir foretatt en systematisk kartlegging av *arvelig* sykdom i en familie. Hva som skal til for at det er foretatt en systematisk kartlegging, vil imidlertid nødvendigvis variere bl.a. med hensyn til hvilken sykdom det dreier seg om. Med dette menes at det ikke kan spesifikt etterspørres om det forekommer bestemte arvelige sykdommer i familien. Et spørsmål om foreldre eller søsken

har/har hatt for eksempel kreft vil falle utenfor forbudet i denne bestemmelsen.

Forbudet innebærer at andre enn den personen som har fått utført en genetisk undersøkelse ikke kan få adgang til opplysninger om undersøkelsesresultatet. Dette innebærer et forbud mot bruk av opplysninger om en persons arveanlegg for offentlige myndigheter, nåværende og fremtidige arbeidsgivere, utdanningsinstitusjoner, kredittinstitusjoner, pensjonskasser, forsikringselskap eller andre institusjoner og lignende som har ønske om å få utlevert helseopplysninger. Fordi opplysninger om arveanlegg ikke skal brukes til utvelgelse eller utelukkelse av personer, skal opplysninger om barns, biologiske- eller adoptivforeldres arveanlegg ikke brukes i forbindelse med adopsjon.

Det er i henhold til *annet ledd* også forbudt å spørre om genetiske undersøkelser og/eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie har vært utført. Å spørre en person om vedkommende har fått utført en slik genetisk undersøkelse, kan for den enkelte føles som et indirekte press til å få utført undersøkelsen. I spørsmålet om genetisk undersøkelse er foretatt ligger også en forventning om å få vite resultatet. Dette vil imidlertid rammes av forbudet i bestemmelsens første ledd.

Tredje ledd fastslår at forbudet i første og annet ledd ikke gjelder for virksomheter som er godkjent for å utføre genetiske undersøkelser, eller til forskningsformål. En forutsetning for at genetiske opplysninger kan brukes til forskningsformål er at den opplysningene gjelder har gitt sitt samtykke.

Fjerde ledd fastslår at forbudet i bestemmelsens første og annet ledd ikke gjelder for helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingsmessig øyemed.

Til § 5–9 Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Bestemmelsen regulerer når helsepersonell kan informere en pasients slektninger om arvelig sykdom, både med og uten pasientens samtykke. Bestemmelsen gir ikke adgang til å drive generell systematisk oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Bestemmelsens *første ledd* fastslår at i denne loven forstås oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet som helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien.

Bestemmelsens *annet, tredje, femte, sjette og sjuende ledd* er en videreføring av gjeldende bestemmelse som ble tatt inn i loven 21. desember 2000. Det vises til de særskilte merknadene til bestem-

melsen i Ot.prp. nr. 93 (1998–99) side 33 og 34.

Bestemmelsens *fjerde* ledd fastslår at dersom pasienten ikke *kan* samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell i særlige tilfeller gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd. Dette innebærer at helsepersonell ikke kan informere slektninger når pasienten ikke *vil* gi samtykke til dette. Bestemmelsen vil kunne komme til anvendelse for eksempel når pasienten er død eller bevisstløs og bestemmelsens øvrige vilkår er oppfylt. Slegtninger som kontaktes av helsepersonell for å bli informert om mulig arvelig sykdom/sykdomsdisposisjon bør henvises til medisinsk genetisk avdeling. Se for øvrig departementets vurderinger under 5.12.5.

Lege i gjeldende bestemmelse er endret til helsepersonell for å harmonisere begrepene med helsepersonelloven. Det er imidlertid nødvendig med medisinsk-faglig kompetanse for å vurdere om vilkårene i bestemmelsens femte ledd er oppfylt. Det enkelte helsepersonell bør ikke alene vurdere blant annet de vanskelige etiske spørsmål som oppstår. Beslutningen om å informere berørte slektninger uten pasientens samtykke bør derfor foretas etter at et tverrfaglig team har drøftet de ulike sider ved situasjonen.

Kapittel 6 Genterapi

Til § 6–1 Definisjon

Bestemmelsen er ny i forhold til tidligere lovgivning og definerer hva som i denne loven menes med genterapi. Definisjonen er vid og innebærer at all tilsiktet overføring av nukleinsyrer til celler i menneskekroppen eller til humane celler som skal overføres til menneskekroppen, regnes som genterapi. Dette betyr bl.a. at både markørstudier med genetisk merkede celler, onkolytiske «smarte» virus og bruk av løselige antisense oligonukleotider/ribozymer omfattes av definisjonen.

Definisjonen inkluderer bruk av genterapi for å påvirke biologiske funksjoner, og innebærer at definisjonen også omfatter ikke-medisinsk bruk av genterapi, for eksempel «gendoping» av idrettsutøvere, eller genterapi til kosmetiske formål.

Det vises til departementets vurdering i 6.3.4.

Til § 6–2 Vilkår for genterapi

Første ledd fastsetter at genterapi bare kan benyttes for å behandle alvorlig sykdom eller hindre at slik sykdom oppstår. Kravet om alvorlig sykdom er særlig begrunnet i sikkerhetsaspektet fordi man in-

nenfor dette området fortsatt mangler tilstrekkelig erfaring til sikkert å kunne beregne risikoen for at skade kan oppstå eller anslå omfang og størrelse av eventuelle skader. I vurderingen av den enkelte sykdom må risikoen ved behandlingen vurderes opp mot effekt. Jo større usikkerhet og risiko som er knyttet til behandlingen, desto strengere krav må det settes til alvorligheten av sykdommen og at behandlingen ikke medfører dramatisk forverring av den sykes helse eller leveutsikter. Kravet om alvorlig sykdom innebærer også at det ikke er adgang til å forbedre friske menneskers egenskaper.

Bestemmelsens *annet ledd* viderefører dagens forbud mot behandling av kjønnceller/befruktede egg eller såkalt kimbanebasert genterapi. Forbudet omfatter genterapi som *kan* medføre genetiske endringer i kjønncellene. I tillegg er det tatt inn et forbud mot genterapi på fostre.

Det vises til departementets vurderinger i 6.4.5.

Til § 6–3 Godkjenning av genterapi

Bestemmelsens *første* ledd fastslår at departementet skal ha gitt særskilt godkjenning av hver behandlingsform før den tas i bruk. Med behandlingsformer forstås bruk av et bestemt genterapiprodukt til behandling av en bestemt sykdom. Både sikkerhetsmessige, etisk og samfunnsmessige vurderinger skal legges til grunn for avgjørelser om godkjenning. I tillegg til å påse at behandlingsformen er innenfor rammene som bioteknologiloven setter, kan det også vektlegges andre relevante vurderingstemaer som for eksempel hvilken informasjon som er tenkt gitt til pasienten og virksomhetens/fagmiljøets kompetanse.

En kopi av søknaden bør sendes Bioteknologinemnda slik at de kan få anledning til å uttale seg.

Bestemmelsens *annet ledd* inneholder en forskriftshjemmel som gir departementet adgang til å gi nærmere regler om saksbehandlingen. Denne kan brukes for å sikre at saksbehandlingstiden etter bioteknologiloven holdes innenfor fastsatte rammer og for å regulere forholdet mellom de ulike instansene som er involvert ved søknader om godkjenning.

Det vises til departementets vurdering i 6.5.5.

Til § 6–4 Samtykke

Bestemmelsen fastslår at før behandling med genterapi igangsettes må den som behandles avgi skriftlig samtykke til å gjennomføre behandlingen. Dersom det er aktuelt å igangsette slik behandling på barn under 16 år, skal det gis skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldres ansvar.

Når det gjelder den nærmere reguleringen av samtykke på vegne av barn, vises det til merknadene til § 5–4 og til pasientrettighetsloven § 4–4 om samtykke på vegne av barn.

For å gi den enkelte et godt grunnlag for å kunne ta stilling til om vedkommende ønsker å delta i slik behandling må det særlig informeres om at dette ikke er etablert behandling, og gis et realistisk bilde av hvilken effekt behandlingen vil kunne ha. Det er videre viktig å informere om den risiko som er forbundet med behandlingen, og at man når som helst kan trekke sitt samtykke tilbake. Det vises for øvrig til reglene i pasientrettighetsloven kapittel 4 om samtykke til helsehjelp.

Det skriftlige samtykke bør vedlegges pasientens journal som en del av denne.

Det vises til departementets vurdering i 6.6.4.

Kapittel 7 Generelle bestemmelser

Til § 7–1 Godkjenning av virksomheter

Bestemmelsens *første* ledd fastslår at medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2–19, 4–2, 5–3 og 6–3 første ledd, bare kan finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formålet. En virksomhet kan f.eks. være virksomheten til en privatpraktiserende lege. Dersom virksomheten er knyttet til et helseforetak, er det helseforetaket som skal godkjennes. Virksomhetsbegrepet er ikke ment å omfatte privatpersoner som for eksempel bruker en postordrettest.

Det skal fremgå av godkjenningsvedtaket hvilke former for medisinsk bruk av bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere. Rekvirenten er den som tar beslutning om at en bestemt undersøkelse/behandling som er godkjenningspliktig etter denne loven skal foretas, og som bestiller denne eller foretar den selv.

Departementet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenningen, jf. *annet* ledd. Det vises i den sammenheng til spesialisthelsetjenesteloven § 4–1. De vurderingstemaene som fremgår der vil gjeldende utfyllende i forbindelse med godkjenning etter denne loven.

Vedtaket om avslag på søknad om godkjenning kan påklages til overordnet myndighet i henhold til forvaltningsloven.

Til § 7–2 Rapporteringsplikt

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende rett og fastslår at enhver virksomhet som er godkjent etter § 7–1, skal gi skriftlig rapport til departemen-

tet om virksomheten. Departementet gir nærmere regler om rapporteringen.

Til § 7–3 Bioteknologinemnda

Bestemmelsens *første* ledd fastslår at Kongen oppnevner en nemnd som på begjæring eller av eget tiltak, kan gi uttalelser i saker etter denne loven og i andre spørsmål om bioteknologi. Nemndas uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt. Sosial- og helsedirektoratet skal oversende kopi av saker etter denne loven til nemnda, slik at den selv kan vurdere hvilke saker den skal uttale seg om. Bioteknologinemnda skal imidlertid alltid gi samfunnsetiske vurderinger når det er aktuelt å ta i bruk prinsipielt nye behandlingsformer og/eller genetiske undersøkelser, som krever særskilt godkjenning etter denne loven. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i 7.4.4.

Annet ledd fastslår at Kongen kan gi nærmere regler om nemndas virksomhet. Myndigheten er lagt til Kongen blant annet fordi Bioteknologinemnda er et uavhengig organ som har oppdrag fra flere departementer.

Til § 7–4 Forskrifter

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende rett og fastslår at Kongen ved forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av loven.

Til § 7–5 Straff

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende rett og fastslår at den som forsettlig overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Medvirkning straffes på samme måte. Det vises til departementets vurderinger i 7.5.4 for nærmere for nærmere omtale av bestemmelsen om straff.

Til § 7–6 Ikrafttredelse og overgangsregler

Første ledd fastslår at loven trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Kongen kan videre bestemme at de enkelte bestemmelser i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Av *annet ledd* fremgår at vedtak som er truffet etter lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi, fortsatt skal gjelde etter den nye lovens ikrafttredelse, såfremt de ikke strider mot loven. Dette gjelder f.eks. godkjenningsvedtak. Det er ikke gitt forskrifter i medhold av gjeldende lov.

Til § 7–7 Endringer i andre lover

Bestemmelsen slår fast at ved ikrafttredelsen av loven vil lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi oppheves.

Bestemmelsen endrer videre lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre (barnelova) § 9 fjerde og femte ledd. Endringen er en følge av at det foreslås å åpne for bruk av donorsæd ved befruktning utenfor kroppen i tillegg til ved inseminasjon.

Helsedepartementet

t i l r å r:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).

Vi HARALD, Norges konge,

s t a d f e s t e r:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Kapittel 1. Formål og virkeområde

§ 1–1 *Lovens formål*

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

§ 1–2 *Lovens virkeområde*

Loven gjelder medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av født og genterapi m.m.

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren 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 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., kapittel II og sakkyndig likundersøkelse, jf. lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228.

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

Kapittel 2. Assistert befruktning

§ 2–1 *Definisjoner*

I denne lov forstås med:

- a) assistert befruktning: inseminasjon og befruktning utenfor kroppen;
- b) inseminasjon: innføring av sæd i kvinnen på annen måte enn ved samleie;
- c) befruktning utenfor kroppen: befruktning av egg utenfor kvinnens kropp.

§ 2–2 *Krav til samlivsform*

Assistert befruktning kan bare utføres på kvinner som er gift eller som er samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold.

§ 2–3 *Vilkår for inseminasjon*

Inseminasjon kan bare finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.

Inseminasjon kan i særskilte tilfelle finne sted dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom, jf. § 2–13.

§ 2–4 *Vilkår for befruktning utenfor kroppen*

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted når kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet.

§ 2–5 *Informasjon og samtykke*

Paret skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få. Informasjonen skal også omfatte informasjon om adopsjon.

Før behandlingen påbegynnes, skal behandleren påse at det foreligger skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektemann eller samboer. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes.

§ 2–6 *Avgjørelse om behandling*

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

Legen kan innhente den informasjon som er nødvendig for å foreta en helhetsvurdering av paret.

§ 2–7 *Barnets rett til opplysninger om sædgiver*

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har ved fylte 18 år rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette.

§ 2–8 Donorregister

Departementet skal opprette register for registrering av sædgivers identitet, slik at barnets rett etter § 2–7 kan oppfylles.

§ 2–9 Sædgiver

En sædgiver skal være myndig. Giveren må gi skriftlig samtykke til at sæden kan brukes til befruktning og at hans identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles frem til befruktningen har funnet sted.

En sædgiver skal ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet.

§ 2–10 Valg av sædgiver

Behandelnde lege skal velge egnet sædgiver. Virksomheten som utfører den assisterte befruktningen skal sørge for at nødvendige opplysninger om behandlingen registreres og meldes.

§ 2–11 Lagring og import av sæd

Lagring og import av sæd kan bare finne sted ved virksomheter som er særskilt godkjent for dette.

Virksomheter som lagrer donorsæd skal sørge for at opplysninger om sædgivers identitet registreres og meldes til et donorregister.

Sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død.

§ 2–12 Forskrifter

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om organisering av sædbanker, bruk av donor-sæd samt registrering og melding av opplysninger om sædgiver.

§ 2–13 Behandling av sæd før befruktning

Behandling av sæd før befruktning for å påvirke valg av barnets kjønn er bare tillatt dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

§ 2–14 Genetisk undersøkelse av befruktete egg

Genetisk undersøkelse av et befruktet egg, herunder undersøkelse for å velge barnets kjønn (preimplantasjonsdiagnostikk), før det settes inn i livmoren er forbudt.

§ 2–15 Anvendelse og tilbakeføring av befruktete egg

Befruktete egg kan bare anvendes for tilbakeføring i den kvinnen eggcellen stammer fra.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om tilbakeføring av befruktete egg i en kvinnes kropp ved befruktning utenfor kroppen.

§ 2–16 Lagring av befruktete egg

Bare virksomheter som er godkjent etter § 7–1 til å utføre assistert befruktning kan etter godkjenning lagre befruktete egg.

Befruktete egg må ikke lagres i mer enn fem år, og skal deretter destrueres.

§ 2–17 Lagring av ubefruktete egg og eggstokkvev

Bare virksomheter som er godkjent etter § 7–1 til å utføre assistert befruktning kan etter godkjenning lagre ubefruktete egg og eggstokkvev.

Ubefruktete egg og eggstokkvev kan bare lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

Lagrede ubefruktete egg og lagret eggstokkvev kan bare oppbevares så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig.

Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktete egg og lagret eggstokkvev destrueres.

§ 2–18 Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller

Donasjon av egg eller deler av dette fra en kvinne til en annen er forbudt.

Transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet er forbudt.

§ 2–19 Godkjenning av behandlingsformer m.m.

Behandlingsformer som faller inn under § 2–1, lagring og import av sæd jf. § 2–11, teknikker for behandling av sæd jf. § 2–13, samt lagring av befruktete egg og ubefruktete egg og eggstokkvev jf. §§ 2–16 og 2–17, skal godkjennes av departementet, og kan bare tas i bruk eller foretas ved virksomheter godkjent i henhold til § 7–1.

Kapittel 3. Forskning på befruktete egg og kloning m.m.**§ 3–1 Forbud mot forskning på befruktete egg m.m.**

Det er forbudt å forske på befruktete egg, menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktete egg eller menneskeembryoer.

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

Det er forbudt:

- a) å framstille menneskeembryoer ved kloning,
- b) å forske på cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer ved kloning og

- c) å framstille embryoer ved kloning ved at arve-material fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr.

Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessige like kopier.

§ 3–3 Forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer

Bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer er forbudt.

Kapittel 4. Fosterdiagnostikk

§ 4–1 Definisjon

Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4–5.

§ 4–2 Godkjenning av fosterdiagnostikk

Undersøkellesmetoder som faller inn under § 4–1 første ledd, skal godkjennes av departementet.

§ 4–3 Samtykke

Før fosterdiagnostikk, jf. § 4–1 foretas, må den som skal undersøkes gi skriftlig samtykke.

§ 4–4 Informasjon og genetisk veiledning

Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen 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.

§ 4–5 Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke

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

§ 4–6 Farskapstesting på fosterstadiet

Fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og farskapstesting på fosterstadiet er forbudt. Dette gjelder ikke når svangerskapet kan være et resultat av omstendigheter som omtalt i straffeloven §§ 192 til 199.

Kapittel 5. Genetiske undersøkelser av fødte m. m.

§ 5–1 Definisjon

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.

Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov:

- a) genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose
- b) genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først vises seg i senere generasjoner.
- c) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål.

§ 5–2 Anvendelse av genetiske undersøkelser

Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingssmessige siktemål.

§ 5–3 Godkjenning av genetiske undersøkelser

Før genetiske undersøkelser som omtalt i § 5–1 annet ledd bokstav b tas i bruk, skal departementet gi særskilt godkjenning for den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som gjøres til gjenstand for undersøkelse.

§ 5–4 Samtykke

Før genetisk undersøkelse som omfattes av § 5–1 annet ledd bokstav b foretas, må den som skal undersøkes gi skriftlig samtykke til undersøkelsen.

Før det foretas genetisk undersøkelse som omfattes av § 5–1 annet ledd bokstav b av barn under 16 år, skal det gi skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

§ 5-5 Genetisk veiledning

Ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b skal den som undersøkes gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt.

Dersom den som undersøkes er et barn under 16 år, skal genetisk veiledning også gis til barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

§ 5-6 Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser

Kongen kan gi forskrifter om godkjenning av genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser. I forskriften kan det gjøres unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet eller rapportering.

§ 5-7 Genetisk undersøkelse av barn

Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

Departementet kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra forbudet i første ledd.

§ 5-8 Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten

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

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

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

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

§ 5-9 Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet forstås i denne loven helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien.

Når det er dokumentert at en pasient har eller

er disponert for en arvelig sykdom, bestemmer pasienten selv om han eller hun vil informere berørte slektninger om dette.

Dersom pasienten ikke selv kan eller vil informere berørte slektninger, kan helsepersonell be om pasientens samtykke til å informere disse, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

Dersom pasienten ikke kan samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell i særlige tilfeller gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

Før helsepersonell tar kontakt med slektningene, skal han eller hun vurdere om:

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse,
2. det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsannlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
3. det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsannlegget og utvikling av sykdom,
4. de genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsannlegget er sikre og
5. sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt

Dersom slektningen er under 16 år, skal bare foreldrene eller andre med foreldreansvar informeres.

Departementet bestemmer i forskrift eller i det enkelte tilfelle hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

Kapittel 6. Genterapi

§ 6-1 Definisjon

Med genterapi menes i denne loven overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner.

§ 6-2 Vilkår for genterapi

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

Genterapi på foster og befruktete egg og genterapi som kan medføre genetiske endringer i kjønnseller er forbudt.

§ 6-3 Godkjenning av genterapi

Behandlingsformer som faller inn under § 6-2 første ledd skal godkjennes av departementet.

Departementet kan gi forskrifter om saksbehandlingen.

§ 6–4 *Samtykke*

Før genterapi igangsettes må den som skal behandles gi skriftlig samtykke. Før det igangsettes genterapi på barn under 16 år, skal det gis skriftlig samtykke fra foreldrene eller andre med foreldreansvar.

Kapittel 7. Generelle bestemmelser

§ 7-1 *Godkjenning av virksomheter*

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

Departementet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenning.

§ 7-2 *Rapporteringsplikt*

Enhver virksomhet som er godkjent etter § 7–1, skal gi skriftlig rapport til departementet om virksomheten.

Departementet fastsetter nærmere regler om rapporteringsplikten.

§ 7-3 *Bioteknologinemnda*

Kongen oppnevner en nemnd som på begjæring eller av eget tiltak kan gi uttalelser i saker etter denne lov og i andre spørsmål om bioteknologi. Nemndas uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.

Kongen kan gi nærmere regler om nemndas virksomhet.

§ 7-4 *Forskrifter*

Kongen kan ved forskrift fastsette nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av loven.

§ 7-5 *Straff*

Den som forsettlig overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Medvirkning straffes på samme måte.

§ 7-6 *Ikrafttredelse og overgangsordninger*

Loven trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelser i loven til forskjellig tid.

Vedtak truffet med hjemmel i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal fortsatt gjelde så langt de ikke strider mot loven her, eller mot forskrifter eller enkeltvedtak truffet i medhold av loven her.

§ 7-7 *Endringer i andre lover*

Fra det tidspunkt loven trer i kraft, endres andre lover slik:

1. Lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi oppheves.
2. Lov 8. april 1982 nr. 7 om barn og foreldre (barnelova) § 9 fjerde og femte ledd skal lyde:

Er det utført *assistert befruktning* på mora, og ektemann eller sambuar har gitt sitt samtykke til *dette*, skal det seiast dom for at han er faren, dersom det ikkje er lite truleg at barnet er avla ved *assistert befruktning*.

Sædgiveren kan ikkje dømast til far. Dette gjeld likevel ikkje dersom *assistert befruktning* er gjort med sæd frå ektemann eller sambuar.

Vedlegg 1**Liste over høringsinstansene**

Helsedepartementet sendte 4. november 2002 høringsnotat til lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. på alminnelig høring. Høringsfristen ble satt til 6. januar 2003. Følgende institusjoner og organisasjoner mottok høringsnotatet:

- | | |
|--|---|
| Akademikerne | Landsforeningen for Lesbisk og Homofil frigjøring |
| Barneombudet | Landsforeningen Mitt Livstestament |
| Bioteknologinemnda | Landsorganisasjonen (LO) |
| Cerebral Parese foreningen | Legemiddelindustriforeningen |
| Datatilsynet | Likestillingsombudet |
| De kongelige norske departementer | MBD og Tourette foreningen |
| De regionale komiteer for medisinsk forsknings-etikk | Menneskeverd |
| Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin | Mental Helse Norge |
| Den Norske Advokatforening | Nasjonalt Folkehelseinstitutt |
| Den Norske Dommerforening | Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling |
| Den norske jordmorforening | Norges Apotekerforening |
| Den norske kirke | Norges Farmaceutiske forening |
| Den Norske Kreftforening | Norges Forskningsråd |
| Den norske lægeforening | Norges Frikirkeråd |
| Det norske Diakonforbund | Norges Handikapforbund |
| Fellesorganisasjonen for små og sjeldne diagnose-grupper | Norges Juristforbund |
| Fertilitetsklinikken, Trondheim | Norges kristelige legeförening |
| Finansnæringens hovedorganisasjon | Norges Kvinne- og Familieforbund |
| Forbrukerombudet | Norges Røde Kors Landsforening |
| Forbrukerrådet | Norsk Forbund for Utviklingshemmede |
| Foreningen for Blødere i Norge | Norsk Forening for Cystisk Fibrose |
| Foreningen for hjertesyke barn | Norsk forskerforbund |
| Foreningen for ufrivillig barnløse | Norsk Helse- og Sosialforbund |
| Funksjonshemmedes fellesorganisasjon | Norsk kommuneforbund |
| HELTEF – Stiftelse for helsetjenesteforskning | Norsk pasientforening |
| Human-etisk forbund | Norsk pasientskadeerstatning |
| Institutt for menneskerettigheter | Norsk Psykologforening |
| Kommuneforbundet | Norsk Sykepleierforbund |
| Kommunenenes Sentralforbund | Norsk Tjenestemannslag |
| Landets fylkeskommuner | Norske Kvinners Sanitetsforening |
| Landets fylkesleger | Næringslivets hovedorganisasjon (NHO) |
| Landets fylkesmenn | OmniaSykehuset |
| Landets helseforetak | Organisasjonen Voksne for barn |
| Landets høyskoler | Private helseinstitusjoners landsforbund |
| Landets pasientombud | Regjeringsadvokaten |
| Landets regionale helseforetak | Riksadvokaten |
| Landets universitet | Rikstrykdeverket |
| Landsforeningen for hjerte- og lungesyke | Ryggmargsbrokkforeningen |
| Landsforeningen for Huntingtons sykdom | Røde Kors Klinikk, Oslo |
| | Rådet for funksjonshemmede |
| | Sametinget |
| | Senter for medisinsk etikk |
| | Sosial- og helsedirektoratet |
| | Statens Helsetilsyn |
| | Statens legemiddelkontroll |

Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Statens næringsmiddeltilsyn
Stiftelsen AAN – Alternativ til abort i Norge
Stortingets ombudsmann for forvaltningen
Støtteforeningen for kreftsyke barn

Turner Syndromforeningen Norge
Volvat Medisinske Senter as
Yngre legers forening
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund
