

# **Høringsnotat om endringer i bioteknologiloven**

(Forskning på overtallige befruktede egg og begrenset bruk av  
preimplantasjonsdiagnostikk)

|       |                                                                        |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Sammendrag.....                                                        | 5  |
| 2     | Bakgrunn.....                                                          | 6  |
| 3     | Bruk av befruktede egg i forskningsøyemed.....                         | 6  |
| 3.1   | Innledning.....                                                        | 6  |
| 3.2   | Fagfeltet assistert befruktning .....                                  | 7  |
| 3.2.1 | Opplæring .....                                                        | 7  |
| 3.2.2 | Kvalitetssikring.....                                                  | 7  |
| 3.2.3 | Forskning og metodeutvikling.....                                      | 7  |
| 3.3   | Befruktede egg som kilde til embryonale stamceller for forskning ..... | 8  |
| 3.3.1 | Stamceller .....                                                       | 8  |
| 3.3.2 | Embryonale stamceller og forskning .....                               | 11 |
| 4     | Gjeldende rett .....                                                   | 11 |
| 4.1   | Bioteknologiloven .....                                                | 11 |
| 5     | Forholdet til annet nasjonalt regelverk.....                           | 12 |
| 5.1   | Transplantasjonsloven .....                                            | 12 |
| 5.2   | Biobankloven.....                                                      | 12 |
| 5.3   | Helseregisterloven .....                                               | 13 |
| 5.4   | Utkast til forskrift om celler og vev.....                             | 14 |
| 5.5   | Regional etisk komité .....                                            | 14 |
| 6     | Andre lands rett m.m. ....                                             | 15 |
| 6.1   | Sverige.....                                                           | 15 |
| 6.2   | Danmark .....                                                          | 16 |
| 6.3   | Finland.....                                                           | 16 |
| 6.4   | Island .....                                                           | 17 |
| 6.5   | Storbritannia .....                                                    | 17 |
| 6.6   | Tyskland .....                                                         | 18 |
| 6.7   | Europarådet.....                                                       | 18 |
| 7     | Departementets vurderinger .....                                       | 19 |
| 7.1   | Etiske vurderinger.....                                                | 19 |
| 7.2   | Overtallige befruktede egg .....                                       | 20 |
| 7.3   | Bruk av befruktede egg til forskning.....                              | 21 |
| 7.3.1 | Forskningsbegrepet.....                                                | 21 |
| 7.3.2 | Forutsetninger for bruk av befruktede egg for forskningsformål .....   | 21 |

|       |                                                                                                                                                                                       |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.3.3 | Metodeutvikling og forskning innen assistert befruktning .....                                                                                                                        | 22 |
| 7.3.4 | Forskning knyttet til genetisk undersøkelse av befruktede egg .....                                                                                                                   | 22 |
| 7.3.5 | Forskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom (stamcelleforskning).....                                                                                                         | 23 |
| 7.3.6 | Lagring av befruktede egg .....                                                                                                                                                       | 23 |
| 7.4   | Bruk av overtallige befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring .....                                                                                                            | 24 |
| 7.5   | Etisk vurdering og godkjenning .....                                                                                                                                                  | 24 |
| 7.6   | Befruktning av egg kun for forskningsformål .....                                                                                                                                     | 25 |
| 7.7   | Informasjon og samtykke .....                                                                                                                                                         | 26 |
| 7.7.1 | Innledning .....                                                                                                                                                                      | 26 |
| 7.7.2 | Opplæring og kvalitetssikring.....                                                                                                                                                    | 26 |
| 7.7.3 | Forskning og metodeutvikling .....                                                                                                                                                    | 26 |
| 7.8   | Behandling av helseopplysninger/personopplysninger .....                                                                                                                              | 28 |
| 7.9   | Spørsmål om import av stamcellelinjer fra andre land.....                                                                                                                             | 28 |
| 8     | Preimplantasjonsdiagnostikk.....                                                                                                                                                      | 29 |
| 8.1   | Hva er preimplantasjonsdiagnostikk?.....                                                                                                                                              | 29 |
| 9     | Gjeldende rett og praksis.....                                                                                                                                                        | 30 |
| 9.1   | Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi<br>m.m. 30                                                                                                        |    |
| 9.2   | Forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra<br>spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og<br>klagenemnd..... | 32 |
| 9.3   | Dispensasjons- og klagenemndas praksis og erfaringer .....                                                                                                                            | 33 |
| 10    | Forholdet til annet nasjonalt regelverk .....                                                                                                                                         | 35 |
| 10.1  | Transplantasjonsloven.....                                                                                                                                                            | 35 |
| 10.2  | Pasientrettighetsloven .....                                                                                                                                                          | 36 |
| 10.3  | Helsepersonelloven .....                                                                                                                                                              | 36 |
| 10.4  | Utkast til forskrift om celler og vev .....                                                                                                                                           | 37 |
| 11    | Andre lands rett og internasjonal regulering.....                                                                                                                                     | 37 |
| 11.1  | Sverige .....                                                                                                                                                                         | 37 |
| 11.2  | Danmark.....                                                                                                                                                                          | 39 |
| 11.3  | Island.....                                                                                                                                                                           | 39 |
| 11.4  | Storbritannia.....                                                                                                                                                                    | 40 |
| 11.5  | Andre land.....                                                                                                                                                                       | 40 |
| 12    | Departementets vurderinger .....                                                                                                                                                      | 41 |
| 12.1  | Begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk .....                                                                                                                                   | 41 |

|        |                                                   |    |
|--------|---------------------------------------------------|----|
| 12.2   | PGD for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom ..... | 42 |
| 12.2.1 | Innledning .....                                  | 42 |
| 12.2.2 | Begrepet alvorlig, arvelig sykdom .....           | 42 |
| 12.2.3 | Embryo med bærerstatus.....                       | 44 |
| 12.2.4 | Kjønnsbundet arvelig sykdom .....                 | 45 |
| 12.3   | PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA) .....  | 45 |
| 12.4   | Testing kun for vevsforlikelighet.....            | 48 |
| 12.5   | Preimplantasjonsgenetisk screening (PGS) .....    | 49 |
| 12.6   | Avgjørelse om behandling .....                    | 49 |
| 12.7   | Etablering av et tilbud i Norge.....              | 51 |
| 12.8   | Egenbetaling og antall forsøk .....               | 52 |
| 12.9   | Rapportering .....                                | 52 |
| 13     | Økonomiske og administrative konsekvenser .....   | 53 |
| 13.1   | Forskning på overtallige befruktede egg.....      | 53 |
| 13.2   | Preimplantasjonsdiagnostikk .....                 | 54 |
| 14     | Merknader til de enkelte bestemmelser .....       | 54 |
| 15     | Forslag til endringer i lov og forskrift.....     | 60 |

## **1 Sammenheng**

Dette høringsnotatet skal følge opp Stortingets vedtak nr. 443 av 9. juni 2005 og Soria Moria-erklæringen, hvor det foreslås å åpne for forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår og begrenset bruk av genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i kvinnens livmor (preimplantasjonsdiagnostikk). Dette forutsetter endringer og tilføyelser i bioteknologiloven, og dette notatet tar sikte på å gjøre rede for departementets forslag i den forbindelse.

I kapittel 2 redegjøres det kort for bakgrunnen for notatet.

Høringsnotatet er i hovedsak inndelt i to, slik at kapittel 3 til 7 omhandler forskning på overtallige befruktede egg, og kapittel 8 til 12 tar for seg preimplantasjonsdiagnostikk (PGD).

Kapittel 3 gir faktainformasjon om hvordan befruktede egg kan anvendes i forskningsøyemed. Kapittel 4 og 5 gjør rede for gjeldende rett på området og forholdet til annet nasjonalt regelverk. Kapittel 6 gir opplysninger om regelverket i andre land. Departementets vurderinger og bakgrunn for lovforslaget om forskning på overtallige befruktede egg følger i kapittel 7.

Etter dagens lovgivning er forskning på befruktede egg og materiale fra disse ikke tillatt. Forslaget går ut på å tillate forskning på overtallige befruktede egg på klart avgrensede områder. For det første foreslås det å åpne for forskning på overtallige befruktede egg når formålet er å utvikle metoder for assistert befruktning og genetiske undersøkelser av befruktede egg. For det andre er det ønskelig å åpne for utnyttelse av overtallige befruktede egg og materiale fra disse til forskning når formålet er å oppnå ny kunnskap med sikte på behandling av alvorlige sykdommer. Det er bl.a. håp om at forskning på stamceller fra overtallige befruktede egg kan bidra til å finne metoder for behandling av alvorlige sykdommer som Parkinson, hjerteinfarkt, multippel sklerose (MS), ryggmargsskader, demens, kreft og diabetes.

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

Med preimplantasjonsdiagnostikk forstås genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren. Begrepsbruken og fakta om PGD er det redegjort nærmere for i kapittel 8. Metoden forutsetter at paret gjennomfører prøverørsbefruktning, også kalt in vitro fertilisering (IVF), selv om de i utgangspunktet er befruktningsdyktige. Begrepet preimplantasjonsdiagnostikk vil for øvrig i dette høringsnotatet ofte bli forkortet til PGD (Pre implantation Genetic Diagnosis).

Kapittel 9 og 10 gjør rede for gjeldende rett og praksis, samt forholdet til annet nasjonalt regelverk. Kapittel 11 beskriver rettstilstanden i en del andre land. Departementets vurderinger knyttet til reguleringen av en begrenset bruk av PGD følger i kapittel 12.

Lovforslaget som angår preimplantasjonsdiagnostikk skal fremgå av et nytt kapittel i bioteknologiloven, kapittel 2A. Det foreslås å tillate PGD for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom, samt PGD i kombinasjon med vevstyping med sikte på at et kommende barn kan bli donor for et alvorlig sykt søsken. Søknader om PGD skal behandles av en nemnd, og nemndas vedtak kan ikke påklages. Inntil den nødvendige kompetanse og et adekvat medisinsk tilbud finnes i Norge, vil departementet legge opp til at norske pasienter fortsatt får tilbud om behandling i utlandet.

Det vil bli stilt krav om at paret skal motta informasjon og genetisk veiledning og avgi samtykke.

I høringsnotatets kapittel 13 drøftes mulige økonomiske og administrative konsekvenser ved forslagene. Kapittel 14 inneholder merknader til de enkelte bestemmelsene. Forslag til lovendringer følger i kapittel 15.

## **2 Bakgrunn**

Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) skal sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Loven gir bl.a. regler om assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi.

9. juni 2005 vedtok Stortinget følgende: "Stortinget ber regjeringen legge fram forslag til revidert bioteknologilov og i den forbindelse åpne for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg. Et forslag til revidert lov bes fremmet så tidlig som mulig i neste stortingsperiode."

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

Dette høringsnotatet tar sikte på å følge opp Stortingets vedtak av 9. juni 2005 og Soria Moria-erklæringen når det gjelder forskning på overtallige befruktede egg og genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk). Departementet har i forbindelse med dette arbeidet innhentet faglige råd og innspill fra Sosial- og helsedirektoratet, Bioteknologinemnda og Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet.

## **3 Bruk av befruktede egg i forskningsøyemed**

### **3.1 Innledning**

Innen fagfeltet assistert befruktning er bruk av ubefruktede og befruktede egg sentralt for utvikling av gode behandlingsmetoder. Ubefruktede egg anvendes for opplæring i befruktningsteknikker, og befruktede egg undersøkes i forbindelse med ulike dyrkningsmedier, reagenser mv. Befruktede egg kan også utnyttes som en kilde til embryonale stamceller. Forskning på embryonale stamceller kan gi økt kunnskap om cellers utviklingsprosesser. Gjennom slik forskning håper man å

kunne utvikle metoder for behandling av alvorlige sykdommer som vi i dag ikke har tilfredsstillende behandlingsmuligheter for.

Nedenfor vil departementet omtale anvendelse av befruktede egg innen fagfeltet assistert befruktning i pkt. 3.2. og annen anvendelse av befruktede egg til forskning i pkt. 3.3. Omtalen i pkt. 3.3. vil i hovedsak dreie seg om stamcelleforskning, ettersom dette anvendelsesområdet pr. i dag er det mest aktuelle for annen forskning på befruktede egg.

## **3.2 Fagfeltet assistert befruktning**

### **3.2.1 Opplæring**

Det stilles i helselovgivningen krav til at helsetjenester som tilbys skal være faglig forsvarlige, jf. blant annet spesialisthelsetjenesteloven § 2–2 og helsepersonelloven § 4.

Personell som arbeider i et laboratorium der befruktning av egg foregår, må lære å håndtere egg og spermier. Egg skal flyttes fra skål til skål, og personellet må lære å pipettere og behandle instrumentene i laboratoriet. Øving på dette kan gjøres med egg som ikke er befruktet, og er følgelig tillatt etter dagens lov.

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

### **3.2.2 Kvalitetssikring**

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

### **3.2.3 Forskning og metodeutvikling**

Innen fagfeltet assistert befruktning er metodene som brukes i kontinuerlig utvikling. En metode forblir ikke uendret etter at den er godkjent for bruk. Det kan

for eksempel være snakk om nye reagenser, dyrkningsbetingelser eller instrumenter. En endring av en standardprosedyre må alltid testes ut før den kan inngå i etablert klinisk praksis.

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

Som eksempel på metodeutvikling kan nevnes:

- studier som ser på sammenhengen mellom hormonstimulering av ulik type og mengde og det biologiske potensialet av egg (biologisk potensial sikter til i hvilken grad et befruktet egg har mulighet til å utvikle seg til et foster)
- studier som ser på effekten av ulik teknikk og temperaturkontroll ved eggthenting
- studier som ser på effekten ulike dyrkningsmedier, temperatur, pH, inkubatorer eller lufttrenhet har på dyrkningsprosessen
- studier som ser på effekt av ulike parametere, som for eksempel temperatur og tid, i fryse- og tineprosessen

For å gjennomføre metodeutvikling av denne type, er det nødvendig å inkludere befruktede egg.

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

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

### **3.3 Befruktede egg som kilde til embryonale stamceller for forskning**

#### **3.3.1 Stamceller**

Stamceller er umodne celler som utgjør en slags ”råvare” for kroppen. Stamceller er per definisjon celler som kan gi opphav til andre celler og vev og som har evnen til selvfornyelse.

Stamceller kan utvikles i ulik grad. Det er flere forskjellige typer stamceller:

- *Totipotente stamceller* kan gi opphav til alle slags celler og vev i kroppen, inklusive morkake. Et befruktet egg er en totipotent stamcelle.
- *Pluripotente stamceller* kan gi opphav til stort sett alle celletyper som finnes i kroppen, men ikke til morkake. Embryonale og føtale stamceller er pluripotente stamceller.

- *Multipotente stamceller* er celler som kan gi opphav til flere forskjellige celler innenfor et begrenset område. Multipotente celler finnes i kroppens ulike deler, der de utvikler og erstatter organer og vev. Et eksempel er blodstamcellen som kan utvikle alle typer blodceller.

Stamceller kan også grupperes etter hvor de hentes fra. I hovedsak finnes tre kategorier stamceller. Stamceller som hentes fra fødte individer kalles adulte stamceller, de som hentes fra et foster kalles føtale stamceller og de som hentes fra et noen dager gammelt befruktet egg kalles embryonale stamceller.

#### *Adulte stamceller*

De adulte stamcellene finnes i kroppens vev. De er sannsynligvis multipotente, hvilket innebærer at de ikke er like fleksible og mangesidige som de stamcellene som finnes hos befruktete egg. De adulte stamcellene fornyer og reparerer kroppens organer og vev når disse er skadet eller ødelagt av alder og slitasje.

En har for eksempel lenge kjent til at det finnes en type stamceller i beinmargen i kroppen. Disse stamcellene er multipotente. Ettersom blodceller har en begrenset levetid, må de stadig erstattes av nye. Nye blodceller dannes ved at stamceller i beinmargen deler seg og gjennomgår en spesialisering slik at de kan utvikles til modne blodceller.

På tilsvarende måte som for blodceller, finnes det stamceller i alle vev i kroppen. Lenge trodde en at det ikke fantes stamceller i menneskets hjerne, ettersom nerveceller normalt ikke deler seg. En har imidlertid nylig kommet fram til at stamceller også finnes i hjernen.

De adulte stamcellene finnes bare i liten mengde og de kan være vanskelig å hente fram. Dersom en transplanterer stamceller fra et individ til et annet, vil det være risiko for at individet som mottar stamcellene vil avstøte dem.

En ny klasse av adulte stamceller (mesenkymale stamceller) har blitt oppdaget i beinmargen. Resultater fra forskning kan tyde på at disse stamcellene kan være pluripotente. Ettersom pluripotente stamceller som finnes i sitt naturlige miljø i kroppen har evne til å utvikle seg til stort sett alle celletyper, undersøker forskerne om de mesenkymale stamcellene kan gjennomgå spesialisering i et laboratorium og der danne ulike typer vev. Dersom disse forsøkene som hittil er gjort på dyr viser seg å kunne anvendes på mennesker, kan den mesenkymale stamcellen bli en type medisinsk "råstoff" som kan hentes fra pasientens beinmarg.

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

#### *Føtale stamceller*

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

### *Embryonale stamceller*

Embryonale stamceller er celler som er hentet fra den indre cellemasse i et befruktet egg (en blastocyst) på et meget tidlig stadium (fem-seks dager) etter befruktingen.

En blastocyst er som en hul ball der ballens vegger består av celler som senere vil utvikle seg til morkaken, mens det inne i ballen finnes noen få stamceller som vil produsere celler som til slutt vil bli til et nytt individ.

Noen dager etter at egget er befruktet kan de embryonale stamcellene isoleres fra den indre cellemassen i en blastocyst. De embryonale stamcellene kan tas ut og dyrkes i et laboratorium til en stamcellelinje, dvs. en samling celler som består av mange like celler som går ut fra en og samme blastocyst. De embryonale stamcellene er pluripotente. I forsøk på mus har det blitt påvist at de embryonale stamcellene kan danne stort sett alle typer kroppsceller. Dette gjør at de embryonale stamcellene er særlig interessante fra et forskningssynspunkt. Forskere håper at man i fremtiden skal kunne styre utviklingen av stamcellene slik at de danner nettopp de typer celler som er nødvendig for å behandle en bestemt skade eller et bestemt organ.

### *Embryonale stamcellelinjer*

Stamcellelinjer fra humane befruktete egg (forkortet ES-celler for embryonale stamceller) ble første gang rapportert etablert i november 1998. Siden den gang er det flere laboratorier som har etablert tilsvarende stamcellelinjer, blant annet i Sverige. På samme tid ble det også etablert stamcellelinjer fra aborterte menneskefostre. Disse cellelinjene kalles EG-celler. Fordi disse cellelinjene er vanskeligere å dyrke enn ES-cellene er det få som forsker på slike cellelinjer i dag.

Det er svært arbeidskrevende å etablere ES-cellelinjer. For det første er det langt fra alle embryoer som man med dagens teknologi og kunnskap vil klare å videreutvikle til ES-cellelinjer. Det er videre tidkrevende og til dels vanskelig å dyrke disse cellene i og med at de krever spesielt, optimaliserte dyrkningsbetingelser. Etter at ES-cellene har delt seg et tilstrekkelig antall ganger, må de fordeles på ulike dyrkningsflasker (kalles på fagspråket ”splitting” eller ”passasjer”) for å unngå at det blir for tett mellom cellene i cellekulturen.

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

Det er viktig å bemerke at ES-cellelinjer har mistet embryoets evne til å gi opphav til et foster ved implantasjon i en kvinne. På den måten skiller ikke ES-cellelinjer seg fra andre cellelinjer isolert f.eks. fra aborterte fostre. ES-cellelinjene skiller seg heller ikke fra enkelte stamcellelinjer etablert fra aborterte foster ved at også de kan være pluripotente.

### **3.3.2 Embryonale stamceller og forskning**

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

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

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

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

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

## **4 Gjeldende rett**

### **4.1 Bioteknologiloven**

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

Bakgrunnen for forbudet mot forskning på befruktede egg mv. har bl.a. vært synet på menneskeverdet og vernet om det spirende menneskelivet. I Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) om endringer i bioteknologiloven heter det ”Mennesket har verdi i

seg sjølv, og ein kan derfor ikkje akseptere at menneskelivet blir eit middel for andre menneske.”

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

## **5 Forholdet til annet nasjonalt regelverk**

### **5.1 Transplantasjonsloven**

Bruk av stamceller hentet fra provosertaborterte fostre er regulert i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. kapittel II A. Celler og vev fra provosertaborterte fostre (fostervev) kan bare brukes til medisinsk forskning, diagnostikk og fremkalling av vaksine dersom det ikke foreligger andre likeverdige metoder. Til behandling kan fostervev bare brukes dersom det foreligger alvorlig sykdom eller skade, og andre behandlingsformer har begrenset effekt. Bruk av fostervev til forskning og behandling forutsetter godkjenning fra departementet. Godkjenningsmyndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Det må foreligge skriftlig samtykke fra kvinnen før fostervev kan avgis.

Av § 10 a følger det at kommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt. Det samme gjelder for fostervev.

### **5.2 Biobankloven**

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker gjelder innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale som inngår i biobanker, herunder organisering av denne virksomheten. Lovens formål er å sikre en etisk forsvarlig håndtering av biobankmateriale, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Loven skal legge til rette for en etisk forsvarlig bruk av biobankmateriale til helsemessige formål som diagnostikk, behandling, forskning og undervisning.

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

Biologisk materiale fra fostre omfattes ikke av biobankloven da dette er særskilt regulert i transplantasjonsloven kapittel II A Bruk av fostervev. Lagring av sæd og befruktede egg er regulert i bioteknologiloven og omfattes således heller ikke av biobanklovens virkeområde. Dette fremgår av Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) om lov om biobanker s. 48. Forarbeidene til biobankloven må forstås slik at dette gjelder når egg og sæd innhentes og anvendes til assistert befruktning i henhold til

bioteknologiloven kapittel 2. Biobanklovens forhold til forskning på befruktede egg og materiale fra befruktede egg har ikke vært vurdert, i og med at slik forskning ikke er tillatt etter gjeldende rett. Når det nå foreslås å åpne for bruk av overtallige befruktede egg for forskningsformål, vil dette biologiske materialet i utgangspunktet omfattes av biobanklovens regler.

### 5.3 Helseregisterloven

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

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

I vurderingen av om personen lar seg identifisere skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål. Det vil dreie seg om helseopplysninger selv om det må benyttes en nøkkel, f.eks. en kode, for igjen å knytte forbindelsen mellom opplysningene og en enkeltperson. Dette gjelder selv om koden ikke er tilgjengelig for den enkelte forskeren. I de sist nevnte tilfelle har vi aidentifiserte, jf. § 2 nr. 2 eller pseudonyme, jf. § 2 nr. 4 helseopplysninger.

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

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

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

#### **5.4 Utkast til forskrift om celler og vev**

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev på høring i november 2005. Forskriften skal sikre en fullstendig gjennomføring av Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 *om fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev*. Frist for gjennomføring av direktivet i nasjonal rett er fastsatt til 7. april 2006, jf. artikkel 31. Direktivet åpner for at det kan besluttet en overgangsordning på inntil ett år etter denne dato.

Formålet med forskriften er å fastsette kvalitets- og sikkerhetsstandards for humane celler og vev for anvendelse på mennesker. Forskriften omfatter ikke forskning som benytter vev og celler fra mennesker når dette materiale benyttes til andre formål enn anvendelse på menneskekroppen, f.eks. forskning *in vitro* eller i dyremodeller. Forskriftens kvalitets- og sikkerhetsstandards gjelder imidlertid humane celler og vev som i kliniske forsøk blir anvendt på menneskekroppen.

#### **5.5 Regional etisk komité**

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) har som oppgave å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål, samt å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent.

Komiteene skal forelegges samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. Det gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner. Med biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker forstås også forskning på identifiserbart eller anonymt humant materiale og identifiserbare eller anonyme data.

Ut fra de foreliggende opplysninger skal den regionale komitéen for medisinsk forskningsetikk tilrå eller frarå at prosjektet blir gjennomført, og et prosjekt skal ikke settes i gang før en regional komité har vurdert prosjektet.

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

Kunnskapsdepartementet vil i løpet av våren 2006 fremme et forslag til lov om behandling av redelighet og etikk i forskningen for Stortinget. Dette vil bl.a. innebære en lovfesting av etikkomitésystemet. I dette arbeidet vil forslagene fra Nylenna-utvalget (NOU 2005:1 *God forskning, bedre helse*) vedrørende de regionale komiteenes oppgaver og rolle bli vurdert. Utvalget har i sin utredning bl.a. foreslått å gi komiteene myndighet til å godkjenne eller avslå forskningsprosjekter.

## 6 Andre lands rett m.m.

### 6.1 Sverige

Lag 1991:115 om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa tillater bruk av befruktade egg og egg som har vært gjenstand for somatisk cellekjerneoverføring til forsknings- og behandlingssøyemed. Somatisk cellekjerneoverføring (også kalt terapeutisk kloning) ble tillatt etter en lovendring som trådte i kraft 1. april 2005. Svensk rett tillater følgelig produksjon av menneskeembryo til forskningsformål ved hjelp av kloningsteknikk.

Opprinnelig skulle loven først og fremst regulere forskning innrettet på å forbedre teknikker for prøverørsbefruktning. Utviklingen innen embryonal stamcelleforskning har imidlertid medført at befruktete egg nå også anvendes til andre forskningsformål, bl.a. forskning for å utvikle nye og effektive behandlingsmetoder for alvorlige sykdommer.

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

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

Befruktete egg og egg som har blitt brukt til somatisk cellekjerneoverføring kan lagres i 5 år. Socialstyrelsen har myndighet til å bestemme at slike egg kan oppbevares lengre dersom ”synnerliga skäl” taler for det.

Et forslag til lov om genetisk integritet m.m., Prop. 2005/06:64, ble lagt frem for Riksdagen i januar 2006. Lovforslaget forventes behandlet i slutten av april. Loven skal bl.a. erstatte lov 1991:115, men viderefører i hovedsak gjeldende lovs bestemmelser om bruk av befruktete egg og egg som har vært gjenstand for somatisk cellekjerneoverføring i forsknings- og behandlingssøyemed.

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

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

## 6.2 Danmark

Forskning på befruktede egg, herunder stamceller fra befruktede egg, er regulert i lov nr. 460 av 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostikk og forskning m.v. §§ 25 – 28. Opprinnelig var det kun tillatt å forske på overtallige befruktede egg dersom formålet var:

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

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

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

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

Befruktede egg kan lagres i 2 år. I et lovforslag som ligger til behandling i Folketinget er det foreslått å utvide lagringstiden til 5 år. Det foreslås at endringen av lagringstiden skal tre i kraft dagen etter offentliggjøring i Lovtidende, og skal også omfatte egg som ved lovens ikrafttredelse allerede er tatt ut og fryst ned.

## 6.3 Finland

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

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

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

Egg og sæd kan lagres i 15 år i tilfelle en sykdom i tidlig voksen alder medfører manglende fruktbarhet. Etter 15 år kan egg og sæd ikke brukes til forskning, og skal tilintetgjøres.

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

Forskningsprosjektene skal vurderes av en etisk komité.

## 6.4 Island

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

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

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

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

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

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

Det foreligger ingen særskilt regulering av stamcelleforskning. Men i oktober 2005 nedsatte det islandske Helse- og sosialdepartementet en ekspertkomité for å evaluere bruk av stamceller til forskning og behandling og lage et utkast til en lov om stamcelleforskning. Komiteen ventes å skulle avgi sin rapport i 2006.

## 6.5 Storbritannia

Forskning på befruktede egg reguleres gjennom The Human Fertilisation and Embryology Act 1990 og er tillatt for et bredt formål:

- forbedre behandling for barnløshet
- øke kunnskap om medfødt sykdom
- øke kunnskap om spontan abort
- utvikle mer effektive prevensjonsmetoder
- utvikle metoder for å oppdage genetisk sykdom eller kromosomanomalier i embryoer før implantering
- øke kunnskap om embryoutvikling
- øke kunnskap om alvorlig sykdom
- muliggjøre anvendelse av ny og bedre kunnskap om alvorlig sykdom

Det er ikke noe krav at forskningen må være til fordel for embryoet. Imidlertid blir det klart sagt at forskning på de befruktede eggene skal være på disse spesifikke områdene, og kan ikke tolkes utvidende.

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

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

## **6.6 Tyskland**

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

Det er imidlertid gjennom en egen bestemmelse åpnet for at det kan forskes på importerte embryonale stamceller. Det forutsettes at cellene er ekstrahert fra overtallige befruktede egg før 1. januar 2002, at samtykket omfatter ekstraksjon av stamceller, at donor ikke har mottatt noen form for godtgjørelse og at bruk/forskning er i overensstemmelse med lovverket. Forskningsprosjekter med embryonale stamceller er bare tillatt når de tilfredsstiller høye vitenskapelige krav innenfor grunnforskning eller medisinsk diagnostisk, terapeutisk eller profylaktisk forskning. I tillegg må det godtgjøres at tilsvarende resultater ikke kan oppnås på annen måte enn ved bruk av embryonale celler. Import og bruk av embryonale stamceller må godkjennes av myndighetene etter at prosjektet har vært vurdert av en etisk komité.

## **6.7 Europarådet**

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin ble vedtatt 19. november 1996 og ble åpnet for undertegning i Oviedo 4. april 1997. Norge har undertegnet konvensjonen, og forbereder nå ratifikasjon.

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

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

Europarådets styringskomité for bioetiske spørsmål, Steering Committee on Bioethics (CDBI), avga en arbeidsgrupperapport ”The protection of the human embryo in vitro” i juni 2003. Rapporten gir en vurdering av hvilke verdier som legges til grunn for de ulike synspunktene knyttet til bruk av befruktede egg. Under henvisning til konvensjonen artikkel 21, som forbyr at menneskekroppen

eller dens deler skal være opphav til økonomisk vinning, understrekes det bl.a. at enhver form for kjøp og salg av egg er totalt uakseptabelt. Videre blir det slått fast at konvensjonen åpner for delte meninger fra land til land om hvorvidt forskning på overtallige befruktede egg skal tillates.

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

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

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

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

## **7 Departementets vurderinger**

### **7.1 Etiske vurderinger**

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

Regjeringen har i Soria Moria-erklæringen tatt stilling til at den ønsker å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Hensynet til det befruktede egget og menneskeverdet ivaretas ved at det kun skal åpnes for bruk av overtallige egg. Det vil si egg som i dag blir destruert dersom de av ulike grunner ikke blir satt tilbake i kvinnens livmor. Videre er det i Soria Moria-erklæringen slått fast at forskning på overtallige befruktede egg bare skal kunne forekomme på bestemte vilkår.

## 7.2 Overtallige befruktede egg

Kvinner som ønsker assistert befruktning gjennomgår i dag hormonstimulering. Hensikten er at det skal modnes flere egg enn det ene som vanligvis modnes hver menstruasjonssyklus. Normalt tas det ut 8 til 10 modne egg. 70 til 80 % av eggene lar seg normalt befrukte, og av disse er omkring 50 % av en så høy kvalitet at de vil kunne bli brukt til å lage barn. Med utgangspunkt i 10 modne egg, vil man eksempelvis få 8 befruktede egg hvor totalt 4 er av så god kvalitet at de kan brukes i fertilitetsbehandlingen. Av disse 4 vil 1-2 bli satt inn i kvinnens livmor direkte, mens de resterende 2-3 vil bli frosset ned med tanke på fremtidig bruk. De øvrige eggene blir normalt destruert, men kan teoretisk sett benyttes til f.eks. opplæring, kvalitetssikring og forskning.

### *Ferske overtallige befruktede egg*

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

Som nevnt over, vil det eksempelvis etter befruktning av 10 egg kunne bli dannet fire embryo av lav kvalitet. Disse blir i dag destruert, og kan betegnes som "ferske overtallige befruktede egg". I løpet av et år vil det i Norge, grovt estimert, bli destruert anslagsvis 15 000 ferske overtallige befruktede egg som har for lav kvalitet til å bli implantert i en kvinne.

### *Langtidslagrede befruktede egg*

En stor andel av de befruktede eggene som fryses ned vil bli tint opp og tilbakeført til en kvinne i den hensikt å få barn. Bioteknologinemnda opplyser at med den tidligere 3-årsregelen for lagring ble omkring 500 befruktede egg destruert per år. Med revisjonen av bioteknologiloven i 2004 ble det gitt adgang til å lagre befruktede egg i 5 år. Foreløpig har det gått for kort tid til at noen befruktede egg har vært lagret så lenge.

### *Spørsmål om reduksjon av antall overtallige befruktede egg*

Et stort flertall i Bioteknologinemnda anbefaler at forskning på befruktede egg blir tillatt så lenge forskningen gjør bruk av overtallige befruktede egg og man ved assistert befruktning tilstreber å redusere overtalligheten. Det finnes noen måter å redusere antall overtallige befruktede egg på. Departementet er enig i at man ikke skal befrukte flere egg enn nødvendig i forbindelse med assistert befruktning i den hensikt å skaffe til veie overtallige egg for forskningsformål. Departementet vil imidlertid ikke foreslå redusert hormonstimulering, befruktning av ett egg om gangen e.l. som tiltak for å redusere antallet overtallige egg. Dette er ikke ønskelig ut fra hensynet til en hensiktsmessig fertilitetsbehandling av paret. Ulike metoder for å redusere antallet overtallige befruktede egg kan medføre økt belastning for kvinnen i form av flere hormonstimuleringer, egguttak og eventuelt flere mislykkede behandlingsforsøk. Par som søker assistert befruktning skal gis en forsvarlig medisinsk behandling med sikte på å oppnå graviditet.

Bioteknologinemnda opplyser at metoder for å fryse ubefructede egg er under utvikling og at det finnes metoder som er kommersielt tilgjengelige. Effektiviteten av disse metodene er imidlertid foreløpig for lav og sikkerheten ennå ikke tilfredsstillende dokumentert. Dette er således ikke reelle alternativer i dag. Dersom slike metoder blir etablert med høy effektivitet, vil det imidlertid kunne bidra betydelig til å redusere mengden overtallige befructede egg ved at bare det antallet ubefructede egg som er nødvendig for befructningsforsøket blir tint opp og befructet.

### **7.3 Bruk av befructede egg til forskning**

#### **7.3.1 Forskningsbegrepet**

Forbudet mot forskning på befructede egg ble i Ot.prp. nr. 108 (2001–2002) om endringer i bioteknologiloven tolket slik at det også omfatter bruk av befructede egg til *opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring*. Etter departementets vurdering synes det ikke naturlig å likestille forskning med opplæring og kvalitetssikring. Forskningsbegrepet forstås normalt som en *systematisk søken etter ny kunnskap*. En slik forståelse bør også legges til grunn ved tolkningen av begrepet forskning i bioteknologiloven. Dette innebærer at ”forskning på befructede egg” ikke omfatter nødvendig opplæring og kvalitetskontroll. Denne forståelsen av forskningsbegrepet er også anbefalt av Bioteknologinemnda. Departementet legger til grunn at metodeutvikling, først og fremst i form av utvikling av nye metoder, vil være omfattet av begrepet forskning.

#### **7.3.2 Forutsetninger for bruk av befructede egg for forskningsformål**

Som det er fastslått i Soria Moria-erklæringen, vil Regjeringen åpne for forskning på overtallige befructede egg på bestemte vilkår. Det vil følgelig ikke bli fri adgang til å benytte befructede egg og embryonale stamceller isolert fra befructede egg til ethvert tenkelig formål. Departementet foreslår at forskning på overtallige befructede egg skal begrenses til følgende formål: 1) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befructning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet, 2) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befructede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom og 3) å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning). Disse forutsetningene utelukker bl.a. bruk av materiale fra befructede egg til forskning i forbindelse med fremstilling av kosmetikk.

Det skal heller ikke være tillatt å foreta endringer av arveanlegget i befructede egg. Videre foreslår departementet å stille som vilkår at forskning på befructede egg ikke må foretas ut over 14 dager etter at befructning er skjedd. Den tiden de befructede eggene oppbevares frosne, medregnes ikke. Det er internasjonal enighet om at dersom slik forskning tillates, må den begrenses til de første 14 dager etter befructningen. Bakgrunnen er at differensieringen av celler til ulike typer vev og strukturer starter på dette tidspunktet, og et nytt stadium i fosterutviklingen derfor er inntrådt. Befructede egg som har vært gjenstand for forskning skal ikke settes tilbake i en kvinne, men skal destrueres.

Videre stilles det krav til informasjon og samtykke fra dem som donerer befruktede egg til forskningsformål. Dette er nærmere omtalt under pkt. 7.7.

### **7.3.3 Metodeutvikling og forskning innen assistert befruktning**

Helsetjenestens tilbud om assistert befruktning er utviklet ved hjelp av forskning som er gjort utenfor Norge. Dagens forbud mot forskning på befruktede egg innebærer at en ikke kan utvikle nye og bedre metoder for IVF-behandling (befruktning utenfor kroppen) i Norge. Departementet mener at man i Norge bør kunne anvende overtallig befruktede egg til forskning for å forbedre metoder mv. for befruktning utenfor kroppen. Forskning og metodeutvikling på dette feltet bør være tett knyttet til virksomheten for øvrig ved de institusjoner som er godkjent for IVF-behandling.

Departementet mener imidlertid at forskning som innebærer bruk av overtallige befruktede egg bare bør tillates dersom den samme kunnskapen ikke kan skaffes til veie på andre, mindre etisk omstridte måter.

Det kan stilles spørsmål ved om en adgang til å forske på overtallige befruktede egg vil medføre at flere egg vil bli befruktet i forhold til hva som er tilfellet i dag. Departementets utgangspunkt er at man ved assistert befruktning skal tilstrebe å redusere antall overtallige befruktede egg. Dette er også Bioteknologinemndas samlede tilråding. Det er imidlertid ikke slik at dette skal gjøres på bekostning av en medisinsk forsvarlig og hensiktsmessig fertilitetsbehandling av paret. Metoder som redusert hormonstimulering, befruktning av færre egg og frysing av ubefruktede egg for senere befruktning vil kunne representere en økt belastning for paret og medføre flere mislykkede behandlingsforsøk. Særlig for kvinnen vil det å eventuelt måtte gjennomføre flere forsøk med hormonstimulering og påfølgende egguttak kunne bli svært belastende. I henhold til fagmiljøene for assistert befruktning vil ikke slike metoder for å redusere antall befruktede egg være å anbefale ut fra hensynet til optimal behandling og fremtidig graviditet.

### **7.3.4 Forskning knyttet til genetisk undersøkelse av befruktede egg**

Preimplantasjonsdiagnostikk, eller genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren, utføres ikke i Norge i dag. Kompetanse har ikke blitt bygget opp på dette feltet i Norge, bl.a. fordi metoden er ressurskrevende og høyteknologisk og forutsetter bruk av befruktede egg til opplæring, kvalitetssikring og forskning. De par som har oppfylt lovens krav eller fått dispensasjon til å få utført preimplantasjonsdiagnostikk, har reist til utlandet for behandling.

I og med at preimplantasjonsdiagnostikk faktisk kan tilbys norske pasienter på visse vilkår, er det departementets oppfatning at vi også bør kunne legge til rette for slik behandling i Norge. En naturlig følge av dette er å tillate forskning på befruktede egg i forbindelse med utvikling av preimplantasjonsdiagnostikk.

### **7.3.5 Forskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom (stamcelleforskning)**

Å bruke overtallige befruktede egg til stamcelleforskning ligger utenfor det som er det naturlige utgangspunktet for fremstilling av befruktede egg in vitro (fertiliseringsbehandling).

Hensynet til å oppnå ny kunnskap om hvordan stamceller utvikler seg til å bli spesialiserte celler, om utvikling av sykdom hos mennesker og om diagnostikk og nye behandlingsformer, taler etter departementets mening for at det bør åpnes for bruk av overtallige befruktede egg også for denne type forskning.

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

Muligheten til å forske på embryonale stamceller hentet fra befruktede egg synes å være av stor viktighet innen stamcellemiljøet i dag. Med den kunnskapen vi har på det nåværende tidspunkt, synes stamceller fra fødte personer (adulte stamceller) å ha mer begrenset potensial enn hva man trodde for noen år tilbake. Adulte stamceller kan ikke differensiere seg så lett som man tidligere antok, og de kan forandre sitt potensial på en uheldig måte ved dyrking, noe som ikke skjer på samme måte ved dyrking av embryonale stamceller. Mye tyder på at det er vanskelig å drive grunnleggende stamcelleforskning og forstå hvordan stamcellene utvikler seg til spesialiserte celler uten å kunne inkludere forskning på embryonale stamceller. Et flertall i Bioteknologinemnda anbefaler at slik forskning blir tillatt. Nemnda finner det imidlertid viktig å presisere at dette forskningsfeltet er i en tidlig fase og at det i beste fall er flere år til nye behandlingsmetoder basert på stamceller vil bli tilgjengelig.

### **7.3.6 Lagring av befruktede egg**

Det følger av bioteknologiloven § 2–16 annet ledd at befruktede egg ikke må lagres i mer enn fem år. Lagringstiden ble i 2003 utvidet fra 3 til 5 år under henvisning til at dette ikke var teknisk betenkelig. Ved å utvide lagringstiden kunne ett egguttak gi mulighet for flere behandlingsforsøk og eventuelt flere barn. Etter fem år skal de befruktede eggene destrueres. Bakgrunnen for dette er at man ikke vet hvor lenge befruktede egg teknisk sett kan oppbevares nedfryst med sikte på tilbakeføring i en kvinne.

Når det gjelder utnyttelse av befruktede egg for forskningsformål, kan ikke departementet se at hensynene til en begrenset lagringstid gjør seg gjeldende på samme måte. Dersom befruktede egg egner seg for forskning også etter femårsfristens utløp, mener departementet at materialet kan oppbevares videre i en forskningsbiobank. Biobanklovens regler for forskningsbiobanker vil da komme til anvendelse. Departementet foreslår derfor at regelen om destruksjon etter fem år

kun gjelder så fremt det ikke er samtykket til at de befruktede eggene kan anvendes til forskning etter den tid. Befruktede egg som er lagret i mer enn fem år skal ikke settes tilbake i en kvinne.

#### **7.4 Bruk av overtallige befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring**

Helsetjenesten tilbyr i dag befruktning utenfor kroppen til par der mannen eller kvinnen er befruktningsudyktig og ved uforklarlig befruktningsudyktighet. Et faglig forsvarlig tilbud om befruktning utenfor kroppen forutsetter at helsepersonell som tilbyr dette har den nødvendige faglige kunnskap og er trent i de metoder som brukes. Departementet anser bruk av befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring som tett knyttet til den virksomheten som i dag utføres på fertilitetsklinikkene. Slik virksomhet bør etter departementets vurdering derfor kunne tillates.

I opplærings- eller kvalitetssikringsøyemed kan det også bli behov for å foreta befruktning av enkelte egg utenfor kroppen. For at nye medarbeidere skal kunne trene seg på å benytte etablerte metoder, f.eks. intracytoplasmatiske spermieinjeksjon (ICSI), må man kunne foreta noen ”prøve-befruktninger”. I og med at opplæring og kvalitetssikring nå ikke anses å falle inn under forskningsbegrepet (se pkt. 7.3.1), vil det etter departementets mening være anledning til å befrukte enkelte eggceller for å sikre et forsvarlig helsetilbud. Formålet vil her være å bygge opp kompetanse og kvalitet på IVF-feltet. Departementet understreker imidlertid at det til dette formål kun bør benyttes ubefruktede egg som ikke synes egnet for befruktning med sikte på implantering i kvinnen.

Departementet ser ikke behov for særskilt godkjenning eller forskningsetisk vurdering for bruk av ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring utover virksomhetsgodkjenningen etter bioteknologiloven § 7–1, jf. § 2–19. Etter departementets vurdering bør slik bruk være et element i den godkjenningen som gis til virksomheter som skal foreta assistert befruktning.

#### **7.5 Etisk vurdering og godkjenning**

Alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker, herunder forskning på identifiserbart eller anonymt humant materiale og data, skal vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). All forskning på befruktede egg underlegges således en etisk vurdering. Videre skal opprettelse av forskningsbiobanker vurderes av REK og meldes til Sosial- og helsedirektoratet i henhold til biobankloven. Spørsmålet er om befruktede eggs spesielle karakter og potensial i forhold til annet humant biologisk materiale tilsier at det er behov for ytterligere kontroll eller godkjenning på dette området.

I løpet av våren 2006 vil Kunnskapsdepartementet fremme et forslag om lov om behandling av redelighet og etikk i forskningen. I dette arbeidet vil forslagene fra Nylenna-utvalget (NOU 2005:1 *God forskning, bedre helse*) vedrørende de regionale komiteenes oppgaver og rolle bli vurdert. I Nylenna-utvalgets utredning legges det bl.a. opp til at REK skal være forvaltningsorgan og ha vedtaksmyndighet. Dette kan tale for at foreleggelse for REK i utgangspunktet bør

være tilstrekkelig, også når det gjelder forskningsprosjekter som omfatter overtallige befruktede egg og materiale som stammer fra disse. Departementet avventer imidlertid videre drøfting av dette til det endelige lovforslaget fra Kunnskapsdepartementet foreligger.

Når det gjelder kliniske forsøk på mennesker, er departementet av den oppfatning at bruk av materialet fra befruktede egg må vurderes særskilt. Dersom det blir aktuelt å gjennomføre klinisk utprøving, f.eks. med stamceller fra befruktede egg, mener departementet at slik forskning inntil videre forutsetter en godkjenning fra departementet. Departementet må ha mulighet til å stille vilkår for godkjenningen.

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

## **7.6 Befruktning av egg kun for forskningsformål**

Befruktning av egg kun for forskningsformål er etisk problematisk. Noen vil hevde at befruktning av egg for forskningsformål gjør egget utelukkende til et middel, og at dette strider med tankegangen om at ingen skal kunne brukes utelukkende som et middel for andre: Et menneskeliv skal være et mål i seg selv.

Befruktning av egg kun for forskningsformål er også forbudt i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin fra 1996, som Norge har underskrevet og er i ferd med å ratifisere.

Den vesentlige forskjellen mellom å forske på overtallige befruktede egg og å befrukte egg utelukkende for forskningsformål, er at i sistnevnte tilfelle vet man på forhånd at egget aldri skal få utvikle seg til et barn. Hensikten med befruktningen er ikke å lage barn.

Når noen land likevel åpner for å befrukte egg kun i forskningsøyemed, kan dette begrunnes med at noen former for metodeutvikling eller forskning forutsetter at man befrukter egg utelukkende for forskning.

Forskning på nye og bedre metoder for assistert befruktning vil etter det departementet er kjent med bare delvis kunne gjennomføres på overtallige befruktede egg. Eksempelvis kan det være vanskelig å forske på nye metoder for prøverørsbefruktning eller frysing/tining av ubefruktede egg uten deretter å befrukte egget. I disse eksemplene kan en ikke alene bruke befruktede egg siden det er selve befruktningen det trengs kunnskap om. Videre kan det være vanskelig å studere sammenhengen mellom hormonstimulering av ulik type og mengde og det biologiske potensialet av egg kun ved bruk av overtallige egg.

Når det gjelder utnyttelse av befruktede egg som kilde til embryonale stamceller, er det etter det departementet er kjent med tilstrekkelig å utnytte overtallige befruktede egg. Fra stamceller utvikles stamcellelinjer som kan dyrkes i laboratoriet. Slike cellelinjer etablert ut fra stamceller fra befruktede egg er også tilgjengelige i andre land.

Departementet mener at befruktning av egg for andre formål enn tilbakeføring i en kvinnes livmor, samt opplæring og kvalitetssikring i forbindelse med slik

tilbakeføring, bør være forbudt. Departementet vil følgelig ikke foreslå at det åpnes for å befrukte egg kun for forskningsformål.

## **7.7 Informasjon og samtykke**

### **7.7.1 Innledning**

Det følger av bioteknologiloven § 2–5 at par som ønsker assistert befruktning skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få.

Når det åpnes for bruk av befruktede egg til opplæring, kvalitetssikring, metodeutvikling eller forskning, må paret som donerer egg og sæd informeres om denne muligheten. Forskning på overtallige befruktede egg vil alltid forutsette et skriftlig samtykke fra paret etter forutgående informasjon. Departementet understreker at det er viktig med stor åpenhet rundt all bruk av befruktede egg, og særlig den bruk som går utover den regulære virksomheten som er knyttet til assistert befruktning. Det understrekes videre at alle som avgir materiale til forskning, også sæddonorer, skal informeres om hva slags forskning det avgitte materialet kan bli brukt til.

Departementet vil nedenfor redegjøre for hvordan informasjon og samtykkepraksis bør være i forhold til at det nå foreslås å åpne for bruk av overtallige befruktede egg til opplæring, kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning.

### **7.7.2 Opplæring og kvalitetssikring**

Departementet foreslår som nevnt over at ubefruktede egg som er hentet ut i forbindelse med befruktning utenfor kroppen med sikte på å kunne tilbakeføres til kvinnen, men som ikke egner seg for dette formål, bør kunne utnyttes til opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning, jf. forslag til ny § 2–14. Paret må gis informasjon om mulighetene for slik bruk i forkant av behandlingsforsøket. Dette kan gjøres samtidig med at paret får informasjon om behandlingen og om hvordan arbeidet på fertilitetsklinikken utføres. På dette tidspunktet i behandlingsforløpet blir det gitt god tid til samtale med paret.

Departementet foreslår at paret gis rett til å reservere seg mot bruk av sæd og ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring, og at de får informasjon om dette. Reservasjon må kunne foretas helt fram til materialet eventuelt er tatt i bruk eller har blitt anonymisert.

### **7.7.3 Forskning og metodeutvikling**

Dersom det er aktuelt å bruke overtallige befruktede egg til forskning, herunder metodeutvikling, er det viktig at paret får god og grundig informasjon om hva eggene vil kunne bli brukt til i forkant av samtykket til donasjon.

Departementet ser at det kan være mest praktisk at paret gis slik informasjon på klinikken, samtidig som de får annen informasjon. I tillegg til muntlig informasjon

bør de få en informasjonsbrosjyre e.l. og eventuelt et utkast til samtykkeerklæring som de kan ta med seg og studere i etterkant av samtalen på klinikken. Et befruktet egg er resultatet av både kvinnens og mannens kjønnsceller, og det er naturlig at begge samtykker. Departementet mener at det ikke kan åpnes for annen bruk av embryoer enn det begge partene kan akseptere. Hvis bare den ene parten samtykker, er dette å anse som at samtykke ikke foreligger. Dersom egget befruktes med donorsæd, foreslår departementet at også donoren skal ha mottatt informasjon og avgitt samtykke. Det mest hensiktsmessige er at sædgiver mottar informasjon og avgir samtykke til forskning og metodeutvikling i forbindelse med donasjonen.

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

Når det gjelder befruktede egg som allerede i dag er lagret, vil det ikke foreligge samtykke til forskning. Dersom disse eggene blir overtallige, må samtykke fra paret som har mottatt assistert befruktning innhentes før de befruktede eggene eventuelt kan benyttes til forskning.

Departementet har vurdert hva paret skal samtykke til, eller hvor bredt et samtykke kan være. Bioteknologinemnda anbefaler i brev til departementet at man skiller mellom samtykke til forskning på nye metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk på den ene siden, og samtykke til forskning som har et annet formål (f.eks. stamcelleforskning) på den andre siden. Departementet deler i utgangspunktet denne oppfatningen, og mener at skillet bør fremgå av informasjons- og samtykkeskrivet, slik at paret vet hvilken bruk det kan være aktuelt å gi samtykke til.

Departementet vil understreke at paret bør få god tid til å vurdere spørsmålet, og at det er viktig at samtykke avgis på frivillig grunnlag. Departementet mener at man, i den grad det er mulig, bør unngå at legen som gir informasjon om adgangen til å donere overtallige befruktede egg til forskning har egne forskningsinteresser når det gjelder befruktede egg.

#### *Tilbakekall av samtykke*

Det følger av biobankloven at humant biologisk materiale som innhentes eller oppbevares for forskningsformål vil inngå i en forskningsbiobank. Overtallige befruktede egg som doneres til forskning vil således anses som biobankmateriale. Biobanklovens utgangspunkt er at den som har avgitt biologisk materiale til enhver tid kan kalle tilbake samtykket. Dette gjelder imidlertid ikke dersom materialet eller opplysninger utledet av dette er anonymisert, dersom materialet har inngått i et annet biologisk produkt eller dersom opplysningene har inngått i vitenskapelige arbeider. Dette vil også gjelde for tilbakekall av samtykke til bruk av befruktede egg for forskningsformål.

I praksis vil ferske overtallige befruktede egg som overføres til en forskningsbiobank umiddelbart bli benyttet i forskning. Dette fordi disse befruktede eggene ikke har en kvalitet som gjør at de vil kunne fryses og tines.

Befruktede egg som ikke fryses vil bare kunne oppbevares og benyttes til forskning i 14 dager etter befruktning.

For langtidslagrede befruktede egg vil det kunne gå fem år fra paret ga sitt samtykke til materialet blir brukt i forskning. I hele denne femårsperioden må samtykket kunne trekkes tilbake.

## **7.8 Behandling av helseopplysninger/personopplysninger**

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

Informasjonen som skal gis til paret som grunnlag for samtykket (jf. pkt. 7.7) må også omfatte nødvendig informasjon etter helseregisterloven og personopplysningsloven, herunder opplysning om navn og adresse på den databehandlingsansvarlige, formålet med behandlingen av opplysningene samt annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven, jf. helseregisterloven §§ 23 og 24 og personopplysningsloven §§ 20 og 21.

Bioteknologinemnda anbefaler i innspill til departementet at befruktede egg blir anonymisert ved overføring til forskningsbiobanken for å hindre at brukeren skal kunne få informasjon om materialets opphav. Departementet slutter seg i utgangspunktet til dette. Det kan imidlertid tenkes situasjoner der det ikke er ønskelig å gjennomføre en fullstendig anonymisering, f.eks. der det av hensyn til kvalitet og sikkerhet vil være krav til sporbarhet av materialet. I sistnevnte tilfelle må materialet avidentifiseres eller pseudonymiseres før det overføres til en forskningsbiobank. Den som mottar overtallige befruktede egg og materiale fra disse skal ikke gis opplysninger om det biologiske materialets opphav.

Departementet kan ikke se at det er behov for noen tilføyelser eller endringer i regelverket vedrørende behandling av helseopplysninger i forhold til forskning på overtallige befruktede egg.

## **7.9 Spørsmål om import av stamcellelinjer fra andre land**

Det fremgår av kapittel 3 foran at det er svært arbeidskrevende å etablere embryonale stamcellelinjer.

Departementet er kjent med at det i flere land er laget stamcellelinjer fra befruktede egg. Flere av disse cellelinjene er tilgjengelige også for norske forskere. Bioteknologinemnda opplyser at det i dag er ukjent hvor mange cellelinjer som finnes tilgjengelig for forskere på verdensbasis, men at det er lite trolig at antallet velkarakteriserte stamcellelinjer har oversteget 100.

I og med at det er svært arbeidskrevende og kostbart å etablere stamcellelinjer, er det grunn til å tro at de fleste norske forskere som ønsker å studere embryonale stamceller vil foretrekke å benytte stamcellelinjer etablert i utlandet.

Departementet foreslår at reguleringen av forskning på overtallige befruktede egg også skal gjelde for forskning på stamcellelinjer som er utviklet fra befruktede egg.

## 8 Preimplantasjonsdiagnostikk

### 8.1 Hva er preimplantasjonsdiagnostikk?

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

PGD ble introdusert på begynnelsen av 1990-tallet som et alternativ til prenatal diagnostikk (fosterdiagnostikk) for familier med kjente, arvelige sykdommer. Formålet var å unngå abort i de tilfeller hvor et par hadde høy risiko for å få barn med en kjønnsbundet, genetisk sykdom. På den tiden ble de befruktede eggene testet for kjønn, slik at de kunne sette tilbake friske jente-embryoer. Etter hvert har undersøkelsesmetodene utviklet seg slik at det i dag er mulig å undersøke befruktede egg for langt flere genetiske sykdommer.

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

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

Den genetiske undersøkelsen er begrenset til de genetiske undersøkelsene man kan gjøre med én enkelt celle. PCR (polymerase kjedereaksjon) brukes for å undersøke enkeltgener ved at et spesifikt område kopieres opp for analyse med sekvensering eller sekvensspesifikk kutting med restriksjonsenzymer. For enkelte sykdommer, der man ennå ikke kjenner sykdomsgenet, brukes også såkalte ”markører” som er funnet å være koblet til sykdommen og ligger i nærheten av sykdomsgenet.

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

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

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

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

Det er anslått at det på verdensbasis er født 20 – 25 barn etter PGD i kombinasjon med vevstyping.

Det kan også tenkes tilfeller der det kunne vært aktuelt å undersøke vevstypen uten at det har sammenheng med undersøkelse for en arvelig sykdom, f.eks. dersom foreldrene har et barn med en alvorlig, men ikke arvelig sykdom som kan behandles med stamceller fra vevstypelik donor.

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

## **9 Gjeldende rett og praksis**

### **9.1 Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.**

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

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

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

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

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

§ 2–14 annet ledd åpner for at man, dersom særlige hensyn taler for det, kan tillate preimplantasjonsdiagnostikk ved alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter selv om det ikke dreier seg om en kjønnsbundet sykdom. Tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk i slike tilfeller kan gis av en dispensasjonsnemnd som er nærmere regulert i forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd, se pkt. 9.2.

Nytt annet, tredje og fjerde ledd i § 2–14 kom inn i loven som en følge av den såkalte ”Mehmet-saken” som ble kjent gjennom media. Saken gjaldt et foreldrepar som ønsket preimplantasjonsdiagnostikk for å få et friskt barn med samme vevstype som deres syke sønn, i håp om at sønnen da kunne få stamcelletransplantasjon fra en ny bror eller søster. På bakgrunn av denne konkrete saken, ble et forslag til endringer i den nylig vedtatte bioteknologiloven fremmet i Dokument nr. 8:41 (2003–2004). I Innst. O. nr. 71 (2003–2004) foreslo Ap, SV og Sp en lovendring som ble vedtatt med subsidiær støtte fra Frp. Lovendringen trådte i kraft 1. september 2004.

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

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

Forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd er gitt med hjemmel i bioteknologiloven § 2–14 tredje ledd og lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter §§ 1–2 og 2–1.

Forskriften § 2 fastsetter vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp, og § 3 slår fast at pasienter som oppfyller vilkårene i § 2 har rett til behandling i utlandet dersom behandling ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter akseptert metode. Ettersom det etter gjeldende rett ikke er tillatt å forske på befruktede egg, og ettersom opplæring, kvalitetssikring og metodeutvikling har vært ansett som forskning i denne sammenheng, har vi ikke kompetanse innen PGD i Norge. Behandling med PGD forutsetter således at vilkårene for behandling i utlandet er oppfylt.

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

Rett til nødvendig helsehjelp forutsetter at:

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

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

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

1. At det syke barnet lider av en alvorlig, arvelig og livstruende sykdom.
2. At andre behandlingsmuligheter er grundig undersøkt, og at det etter en faglig vurdering ikke finnes likeverdige alternativer til søskendonasjon av stamceller.
3. At formålet er å hjelpe et barn av én av foreldrene eller dem begge.
4. At det i forhold til det kommende barn er konkret indikasjon for anvendelse av preimplantasjonsdiagnostikk uavhengig av spørsmålet om vevstype.
5. At behandling av det syke barnet med stamceller fra navlesnor eller beinmarg fra en kommende frisk søster eller bror ut fra medisinske

- erfaringer kan forventes å kunne føre til en avgjørende bedring i barnets helsetilstand og/eller overlevelsesmuligheter.
6. At det friske barn ikke i forbindelse med donasjon utsettes for et inngrep som i seg selv er uakseptabelt, for eksempel fordi det er truende for helbredden, i alvorlig grad smertefullt eller på annet vis krenkende.
  7. At foreldrene har mottatt en grundig informasjon og rådgiving som forutsetning for deres avgjørelse om behandling, der det også redegjøres for belastningene for kvinnen og graden av sannsynlighet for å oppnå et vevsforlikelig og sykdomsfritt barn.
  8. At det ikke skjer genetisk modifikasjon av det eller de befruktede egg som utvelges.

For øvrig regulerer forskriftens kapittel II sammensetning og saksbehandlingsregler for Disposasjons- og klagenemnda. Departementet kan ikke instruere nemnda i skjønnutøvelse eller avgjørelse i enkeltsaker. Nemnda er et fritt og uavhengig domstolslignende forvaltningsorgan. Disposasjonssøknadene og klagenene blir endelig avgjort av nemnda, men kan bringes inn for domstolene.

### **9.3 Disposasjons- og klagenemndas praksis og erfaringer**

Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet (heretter kalt nemnda) har siden lovendringen trådte i kraft 1. september 2004 mottatt 33 søknader om tillatelse til genetisk undersøkelse av befruktede egg (pr. 31. mars 2006).

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

Det kan se ut til at legene opptrer som talsperson for parene. Nemnda antar at det foregår en siling i forbindelse med genetisk veiledning, slik at det i hovedsak ikke fremmes grunnløse søknader.

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

Nemnda opplyser at det hittil ikke har kommet søknader fra Helse Nord og Helse Midt-Norge.

I tre av de 33 innkomne sakene ble det søkt om tillatelse til både å få utført preimplantasjonsdiagnostikk for å utelukke egg med alvorlig, arvelig sykdom og å

foreta en vevstyping av egg for å sikre at det befruktede egget er vevstypeidentisk med et allerede eksisterende barn (PGD/HLA). I de øvrige sakene er det søkt om å få utført preimplantasjonsdiagnostikk for å sortere bort egg med alvorlig, arvelig sykdom. Nemnda har pr. 31. mars 2006 fattet vedtak i 26 saker, og det er gitt dispensasjon i 25 av disse sakene. En sak, hvor det var søkt om PGD for å få et friskt barn, ble avvist fordi det etter nemndas syn ikke forelå en aktuell situasjon. Nemnda ville derfor ikke gi forhåndstilsagn til preimplantasjonsdiagnostikk, og tok ikke stilling til realiteten i saken.

Det har vært ulike diagnoser i sakene hvor det er søkt om dispensasjon. I sakene hvor det er søkt om PGD/HLA har diagnosene vært  $\beta$ -thalassemia major, Høyermaal-Hreidarson syndrom og Wiskott Aldrich syndrom. I de øvrige sakene har det vært diagnoser som CDG-syndrom, frontometafyseal dysplasi, tuberøs sclerose, Alpers syndrom, osteogenesis imperfecta, fragilt X syndrom, hemofili A, Huntington sykdom, splitt hånd/splitt fot malformasjon (EEC), dystrofia myotonica. I tillegg er det mange saker hvor det har vært ulike former for translokasjoner/kromosomfeil uten at dette er knyttet til diagnosenavn.

Nemnda har imidlertid lagt til grunn at loven må tolkes slik at dispensasjon bare kan gis "ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter". I tillegg må det foreligge "særlige hensyn".

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

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

Nemnda mener begrepet "alvorlig, arvelig sykdom" er et vanskelig avgrensbart tema. Det er ikke gitt noen nærmere føringer i forarbeider og lovtekst om hva som ligger i "alvorlig arvelig sykdom". Har man sagt ja til Mehmet, må man ut fra likhetshensyn, og alminnelig "fra det mer til det mindre"-resonnement også si ja til alle sykdommer som er mer alvorlige eller like alvorlige som Mehmeds sykdom,  $\beta$ -thalassemia major. Nemnda har derfor kommet til at når Stortinget la opp til at man kunne tillate PGD i Mehmeds tilfelle, kunne man ikke nekte PGD til familier med enda mer alvorlige, arvelige sykdommer.

Sykdommen  $\beta$ -thalassemia major er ikke den mest alvorlige sykdommen som finnes. Man kan leve til man er 40-50 år, men med store belastninger blant annet knyttet til blodoverføringer. Vanligvis dør også personer med denne sykdommen

før de når 40-50 års alderen. Hittil har nemnda benyttet antatt levealder som et av flere sammenligningsgrunnlag. Men det kan også tenkes like alvorlige sykdommer som har lengre levealder, men med større lidelser totalt sett. Også i slike tilfeller vil nemnda kunne tenkes å komme til at det foreligger en alvorlig, arvelig sykdom.

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

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

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

## **10 Forholdet til annet nasjonalt regelverk**

### **10.1 Transplantasjonsloven**

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

Utgangspunktet i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 1 er at uttak av biologisk materiale fra en person til behandling av sykdom hos en annen, forutsetter samtykke fra donor. Fra barn

under 12 år, eller andre som mangler evne til å gi eget samtykke, er det kun fornybart materiale som kan uttas. Følgende vilkår må alle være oppfylt:

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

## **10.2 Pasientrettighetsloven**

Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) gir regler om hvilke rettigheter en pasient har i møte med helsevesenet. Formålet med loven er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Den skal fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.

Loven sier at pasientene har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Hva som er nødvendig helsehjelp reguleres til en viss grad av forskriften om prioritering av spesialisthelsetjenester, som omtales i pkt. 10.2.

Loven gir bestemmelser om pasienters rett medvirkning, informasjon og samtykke. Pasienten har krav på nødvendig informasjon for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, og informasjon om risikoer og bivirkninger ved behandling. Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger. Pasienter som gir uttrykk for at de ikke ønsker informasjon, skal ha rett til å få slippe dette. Lovens hovedregel er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke.

Kapittel 7 i pasientrettighetsloven regulerer i hvilken utstrekning pasienter kan klage på helsehjelpen dersom de mener at deres rettigheter ikke blir oppfylt, og at de heller ikke får den hjelpen de har krav på etter å ha anmodet om dette. Klagen sendes til Helsetilsynet i fylket.

## **10.3 Helsepersonelloven**

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) gir regler om helsepersonells utføring av sin tjeneste, om taushetsplikt mv. Lovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste. Den gjelder helsepersonell som yter helsehjelp, noe som i loven er definert som ”enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell”. Det stilles krav i loven om at helsehjelpen skal være forsvarlig, herunder at de som yter helsehjelp skal være kvalifisert personell. Pasienter skal også henvises til annet kvalifisert personell når dette er nødvendig og mulig.

Loven gir videre regler om helsepersonells taushetsplikt, og i hvilken utstrekning det likevel kan gis opplysninger, herunder opplysninger til dem det direkte gjelder.

Etter lovens kapittel 8 har helsepersonell dokumentasjonsplikt, noe som innebærer en plikt til å føre journal.

#### **10.4 Utkast til forskrift om celler og vev**

For forskriftsutkastets bakgrunn, formål og virkeområde vises til notatets pkt. 5.4.

Virksomheter som oppbevarer humane celler og vev omtales i forskriftsutkastet som "vevsentre" og skal være godkjent av Sosial- og helsedirektoratet. Det stilles krav om at sentrene skal ha en ansvarlig person med medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad, noe som også vil gjelde virksomheter som oppbevarer befruktete egg, det være til kliniske forsknings- eller implanteringsformål. Videre stilles det krav til relevant og oppdatert kunnskap hos alle som skal behandle materialet, og vevsentrene skal gjennomføre hensiktsmessig kontroll for å sikre at kravene til kvalitet og sikkerhet overholdes (§ 2–4).

Vevsentrene skal sørge for at alle celler og vev som uttas, prosesseres, oppbevares eller distribueres kan spores fra donor til mottaker og omvendt. Kravet gjelder også alle relevante opplysninger knyttet til materialet, og opplysningene skal lagres i minst 30 år etter klinisk anvendelse (§ 3–1).

Alvorlige uønskede hendelser som kan ha innvirkning på kvaliteten til cellene og vevet skal umiddelbart meldes til Helsetilsynet i fylket. Det samme gjelder alvorlige bivirkninger under eller etter den kliniske anvendelsen. Alle relevante opplysninger skal rapporteres til vevsentre som er involvert i aktiviteten, slik at forholdene legges til rette for sporbarhet og sikrer kontroll med kvalitet og sikkerhet (§ 3–4).

Det påpekes i forskriftsutkastet at for uttak av egg og sæd i forbindelse med assistert befruktning gjelder bioteknologilovens regler om samtykke.

Vevsentrene skal også sikre at alle celler og alt vev som mottas er forsvarlig testet, samt at utvelgelse og godtaking av celler og vev foretas på en forsvarlig måte. Emballering av mottatt materiale skal også oppfylle de krav departementet fastsetter. Departementet kan stille nærmere bestemte krav til vevsentrenes merking og dokumentasjon.

Tilsyn med sentrene foretas av Statens helsetilsyn, i samsvar med lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

### **11 Andre lands rett og internasjonal regulering**

#### **11.1 Sverige**

Preimplantasjonsdiagnostikk er per i dag ikke lovregulert i Sverige. PGD ble behandlet i regjeringens proposisjon om fosterdiagnostikk og abort (prop. 1994/95:142) hvor regjeringen hadde et restriktivt syn på PGD. Det ble foreslått at Riksdagen skulle angi retningslinjer for PGD. På bakgrunn av forslag fra Socialutskottet (1994/95:SoU18) vedtok Riksdagen retningslinjer om at PGD måtte benyttes svært restriktivt, og kun for par med anlegg for alvorlig genetisk betinget sykdom eller kromosomavvik. Diagnostikken skulle begrenses til

alvorlige, progressive arvelige sykdommer eller kromosomavvik som leder til tidlig død og hvor ingen ”bot” eller behandling finnes. En frittstående gruppe, Etiske samrådsgruppen for PGD, har foreslått nye etiske retningslinjer for PGD for å forsøke å løse noen av problemstillingene som man i praksis har opplevd at Riksdagens retningslinjer har skapt.

Vevstyping for å finne et befruktet egg som kan bli et ”donorbarn” til en syk søster eller bror er ikke regulert i lov eller retningslinjer. Slik vevstyping foretas ikke i Sverige.

Et forslag til lov om genetisk integritet m.m., Prop. 2005/06:64, ble lagt frem for Riksdagen i januar 2006. Lovforslaget tar bl.a. sikte på å regulere genetiske undersøkelser og informasjon innen helsevesenet, medisinsk forskning, genterapi, assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk. Loven skal erstatte fire lover på området, bl.a. lov 1991:115 om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa og lovene 1984:1140 og 1988:711 om henholdsvis inseminasjon og befruktning utenfor kroppen. Det er foreslått at den nye loven skal tre i kraft 1. juli 2006.

I utkast til lov om genetisk integritet m.m. er PGD foreslått regulert. Vilkårene er i den forbindelse lempet noe. Bl.a. er det ikke foreslått å videreføre kravet om at det skal dreie seg om en sykdom som leder til tidlig død og at det ikke skal finnes noen ”bot eller behandling”. Erfaringer har vist at dette kravet medfører betydelige praktiske problemer og mindre heldige konsekvenser i enkelte tilfeller. Det forutsettes imidlertid at PGD skal anvendes restriktivt, og bare dersom mannen eller kvinnen er bærer av anlegg for alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom som medfører høy risiko for å få barn med en genetisk skade eller sykdom. PGD skal ikke anvendes for å velge egenskaper ut over det å unngå at barnet får den aktuelle arvelige sykdommen eller skaden.

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

Regjeringen foreslår også at alle tilfeller hvor PGD har blitt utført skal rapporteres til Socialstyrelsen.

## 11.2 Danmark

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

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

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

Det følger av bestemmelsen at indenrigs- og sundhedsministeren fastsetter nærmere retningslinjer om tillatelser. Slike retningslinjer er gitt i bekjentgjørelse nr. 286 av 23. april 2004 om anvendelse av preimplantasjonsdiagnostikk i særlige tilfeller. Retningslinjene oppstiller følgende krav som skal være oppfylt:

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

## 11.3 Island

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

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

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

#### **11.4 Storbritannia**

Human Fertilisation & Embryology Act gir grunnleggende regler i forbindelse med assistert befruktning. Den sier lite om i hvilken utstrekning preimplantasjonsdiagnostikk skal være lovlig ved assistert befruktning, men stiller krav om at institusjoner som skal foreta både assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk skal ha autorisasjon ("license") til dette. Denne autorisasjonen gis av Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA). HFEA er også ansvarlig for å godkjenne de teknikker som til enhver tid tillates brukt innen assistert befruktning.

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

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

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

PGD har blitt godkjent av HFEA i følgende tilfeller:

- For å unngå arvelige genetiske sykdommer og lyter
- For å unngå kjønnsbundne sykdommer
- For å kunne eliminere kromosomtilknyttede abnormaliteter for å redusere risikoen for spontanaborter
- For at det skal være mulig for barnet å donere vev til alvorlig sykt søsken (vevstyping).

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

#### **11.5 Andre land**

Finland har ingen regulering på dette området.

I Tyskland forstås lovverket slik at preimplantasjonsdiagnostikk ikke er tillatt.

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

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

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

Spania arbeider med ny lovgivning, som skal være klar i løpet av 2006. PGD er tillatt pr. i dag. Med den nye loven vil også PGD i kombinasjon med vevstyping bli tillatt.

USA har ingen statlige reguleringer av PGD, og begrensningene er i stor grad opp til den enkelte behandlingsinstitusjon. Det finnes ingen sentrale retningslinjer, og PGD er også tillatt for andre formål enn de rent medisinske ("non-medical reasons"), for eksempel sosial kjønnsseleksjon.

## **12 Departementets vurderinger**

### **12.1 Begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk**

I Soria Moria-erklæringen er det slått fast at Regjeringen vil åpne for en begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD). Etter endringene i bioteknologiloven våren 2004, hvor det ble innført en dispensasjonsadgang fra forbudet mot PGD, er det opparbeidet en viss erfaring med slike saker. Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet har pr. 31. mars 2006 mottatt 33 søknader om å få utført PGD i utlandet. Departementet mener det er hensiktsmessig å ta utgangspunkt i den praksis som Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet har etablert.

Gjeldende lov- og forskriftsregulering av området ble vedtatt svært raskt, som følge av den såkalte Mehmet-saken. Slik departementet ser det, er det derfor behov for å revurdere reguleringen og behandlingen av saker vedrørende PGD. Videre bør reguleringen av PGD ses i sammenheng med at det nå foreslås å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Med en adgang til å forske på overtallige befruktede egg, vil man kunne ha mulighet til å bygge opp kompetanse innen PGD i Norge.

Et stort flertall i Bioteknologinemnda støtter en begrenset bruk av PGD (15–1). Denne metoden reiser imidlertid flere spørsmålet knyttet til hvilke begrensninger som skal legges til grunn, i hvilke situasjoner PGD skal kunne tilbys, hvem som skal ta avgjørelsen om behandling m.m. Departementet vil drøfte disse spørsmålene nærmere nedenfor.

## **12.2 PGD for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom**

### **12.2.1 Innledning**

Det sentrale kriteriet i vurderingen av om PGD skal tilbys som behandling, har vært at det skal dreie seg om alvorlig, arvelig sykdom. Departementet foreslår at dette vilkåret videreføres. PGD er en ressurskrevende behandling basert på høyteknologiske metoder. Selv med den beste ekspertise vil det kunne være vanskelig å lykkes med å få et friskt barn.

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

Dette taler for at PGD kun bør benyttes i spesielle situasjoner hvor det er snakk om alvorlig, arvelig sykdom. Behandlingen innebærer også en belastning for kvinnen, bl.a. fordi hun må gjennomgå hormonstimulering, egguttak og implantering. Hormonbehandlingen kan være svært ubehagelig for kvinnen, samtidig som mange er engstelige for eventuelle bivirkninger som kan oppstå. Disse momentene tilsier at PGD ikke skal være en metode som benyttes "ubegrenset" for å velge barns egenskaper eller sortere bort mindre alvorlige sykdommer. Det er en utbredt oppfatning at man ikke skal kunne velge sine barns genetiske egenskaper ved å undersøke befruktede egg. Det er heller ikke ønskelig å tillate valg av barnets kjønn ut fra hensynet til "familiebalansering", eller fordi man rett og slett foretrekker ei jente framfor en gutt eller omvendt. Å tillate sortering ut fra slike genetiske egenskaper vil være etisk problematisk og representerer en instrumentalisering og seleksjon som departementet ikke ser som ønskelig i dagens samfunn.

Departementet er imidlertid av den oppfatning at dersom PGD kan utelukke alvorlig, arvelig sykdom når det er stor fare for at et par kan få et alvorlig sykt barn, vil det være etisk akseptabelt å tilby slik behandling. Det forutsettes at paret mottar grundig informasjon og genetisk veiledning.

### **12.2.2 Begrepet alvorlig, arvelig sykdom**

Det er et vanskelig spørsmål hvordan begrepet alvorlig, arvelig sykdom skal forstås. Både Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet, Bioteknologinemnda og Sosial- og helsedirektoratet har påpekt at det skjønsmessige begrepet "alvorlig, arvelig sykdom" gjenfinnes i vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 annet ledd c og i indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk. I vurderingen av hvordan begrepet skal forstås, bør disse områdene ses i sammenheng. Ettersom man i dag tillater fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort dersom det er "stor fare for at barnet kan få

alvorlig sykdom”, mener departementet at det på samme grunnlag bør være mulig å sortere bort befruktede egg før innsetting i livmoren.

Dispensasjons- og klagenemnda har ut fra likhets- og konsekvenshensyn kommet til at dokumentert risiko for sykdom som kan begrunne fosterdiagnostikk og/eller abort etter 12. svangerskapsuke på arvemessige vilkår også vil kunne oppfylle kravet om alvorlig, arvelig sykdom i forhold til en søknad om PGD. Et knapt flertall i Bioteknologinemnda støtter den linjen Dispensasjons- og klagenemnda har lagt seg på, mens et mindretall ønsker at begrepet bør forstås strengere, f.eks. slik at alvorlig, arvelig sykdom må innebære ”store smerter og tidlig død” for at PGD skal kunne tilbys.

I forhold til hvilke sykdommer som må anses alvorlige, mener departementet man må vurdere i hvilken grad sykdommen antas å redusere barnets livslengde og livskvalitet. I den forbindelse er det relevant å se på hvilke lidelser og hvilken belastning sykdommen kan medføre for det syke barnet og dets familie.

Når det gjelder kravet om redusert livslengde og livskvalitet, har Dispensasjons- og klagenemnda etablert en praksis ut ifra de konkrete sakene nemnda har hatt til behandling. I Mehmet-saken dreide det seg om sykdommen  $\beta$ -thalassemia major, som er en arvelig blodsykdom. Man kan leve med denne sykdommen i 40-50 år, men med store belastninger, bl.a. knyttet til behandling i form av blodoverføringer. Da Dispensasjons- og klagenemnda ga tillatelse til PGD i denne saken, ble det satt en ”standard” som senere ble fulgt i behandlingen av søknader om PGD for andre typer sykdommer. Dispensasjons- og klagenemnda har uttalt: ”Har man sagt ja til Mehmet, må man ut fra likhetshensyn, og alminnelige ”fra det mer til det mindre”-resonnement også si ja til alle sykdommer som er mer alvorlige eller like alvorlige som Mehmet’s sykdom,  $\beta$ -thalassemia major.” Departementet mener at den standarden som nå er innarbeidet bør legges til grunn også etter de foreslåtte lovendringene.

I dag er det et lovbestemt vilkår for PGD at den alvorlig, arvelige sykdommen skal være uten behandlingsmulighet. Dette har Dispensasjons- og klagenemnda tolket som ”uten *kurativ* behandling”. Det innebærer at dersom det finnes livsforlengende eller lindrende behandlingsmuligheter, utelukker ikke det PGD i seg selv. Bioteknologinemnda har påpekt at med denne forståelsen vil få, om noen, alvorlige, arvelige sykdommer være utelukket fra å oppfylle vilkårene for PGD.

Departementet mener at spørsmålet om behandlingsmulighet bør være et moment som inngår i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad og ikke et selvstendig kriterium. Mulighetene for behandling av en sykdom vil være tett knyttet til hvor alvorlig sykdommen vil bli ansett. Vurderingen må derfor ses i sammenheng med hva helsetjenesten kan tilby av behandling, hvilken belastning det er å leve med den aktuelle sykdommen og hvordan dette vil innvirke på familien for øvrig. På denne bakgrunn foreslår departementet at vilkåret ”uten behandlingsmulighet” ikke videreføres i lovteksten. Det forutsettes at alternative behandlingsmuligheter vil være momenter i avgjørelsen av hvorvidt en sykdom anses alvorlig eller ikke i forhold til spørsmål om PGD.

Dette er også anbefalt av flertallet i Bioteknologinemnda: ”Disse medlemmene mener sykdommens alvorlighet må vurderes fra sak til sak og at behandlingsmulighetene i den aktuelle situasjon er en del av vurderingen av

sykdommens alvorlighetsgrad. Dersom det finnes tilfredsstillende behandling, vil sykdommen ikke lenger være alvorlig. Disse medlemmene mener derfor at det ikke er behov for formuleringen ”uten behandlingsmuligheter” i lovteksten.”

Departementet ønsker ikke å gi en liste over hvilke sykdommer som kan anses alvorlige nok til å begrunne et tilbud om PGD. Det vil ikke være hensiktsmessig å forsøke å gi en uttømmende liste. På dette området vil det være et visst behov for elastisitet, bl.a. på grunn av medisinsk og teknologisk utvikling. Departementet vil imidlertid legge stor vekt på at det utvikles en ensartet praksis når det gjelder vurderingen av om det foreligger alvorlig, arvelig sykdom.

I vurderingen av om PGD skal tilbys, må man også se hen til sannsynlighet for at en alvorlig, arvelig sykdom vil inntreffe. Departementet mener at det må foreligge en alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom som kvinnen og/eller mannen er bærer av. For at paret skal få tilbud om PGD, må parets bærertilstand innebære stor fare for at et barn unnfanget på vanlig måte vil arve den aktuelle genfeilen eller kromosomanomalien. I tillegg må det være høy penetranse, det vil si at det må foreligge høy risiko for at et barn som arver genfeilen eller kromosomanomalien blir affisert av sykdommen. Med kromosomanomali menes her kromosomfeil av typen balanserte translokasjoner og insersjoner. For slike sykdommer vil sannsynligheten for at fosteret blir affisert kunne være stor. Sannsynligheten for å føde et alvorlig sykt barn vil imidlertid være mindre fordi svangerskapet oftere kan ende i spontanabort på grunn av den alvorlige kromosomfeilen. Slik departementet ser det, må slike tilfeller kunne betraktes på samme måte som om det foreligger høy risiko for at et alvorlig sykt barn blir født. Det avgjørende må være risikoen for at sykdommen overføres til parets avkom, enten det dør i livmoren eller blir født med en alvorlig sykdom.

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

### **12.2.3 Embryo med bærerstatus**

Et spørsmål som kan oppstå ved testing av embryo for enkelte arveanlegg, er om man bør bestrebe seg på å unngå å sette inn embryo som er bærere av sykdommen. Her er det delte meninger internasjonalt. Dette kan ses som en ytterligere sortering på bakgrunn av arveanlegg, siden barnet selv ikke vil ha sykdommen. Målet med behandlingen er ikke å utrydde sykdommen, men å hjelpe en familie med å få et friskt barn. Imidlertid vil det kommende barnet kunne få det samme problemet i forbindelse med forplantning. European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) har en arbeidsgruppe på PGD som anbefaler at embryoer med bærerstatus unngås så langt som mulig. Dersom det ikke finnes andre egg, foreslår arbeidsgruppen at paret informeres om mulig risiko for senere generasjoner, og at paret selv tar beslutningen om å sette inn et bærerembryo. Bioteknologinemnda har uttalt at de er enige i dette. Departementet kan heller ikke se at det er betenkelig å sette inn et embryo med bærerstatus dersom det ikke finnes andre friske egg, men vil understreke viktigheten av at paret gis god informasjon og veiledning.

### **12.2.4 Kjønnbundet arvelig sykdom**

Bioteknologiloven skiller i dag mellom kjønnbundet og ikke kjønnbundet sykdom når det gjelder regulering av PGD. I Innst. O. nr. 16 (2003-2004) s. 19 uttalte sosialkomiteens flertall at begrepet alvorlig, arvelig sykdom kan være vanskelig å avgrense, men at det er viktig å kunne trekke en skarp grense for hvilke sykdommer det skal være mulig å undersøke et befruktet egg for. Flertallet begrunnet skillet mellom kjønnbundet og ikke kjønnbundet sykdom på følgende måte: "Flertallet mener det vil være mulig å trekke en slik skarp grense for kjønnbundet alvorlig sykdom, fordi sykdomsdisposisjonen vil være direkte relatert til barnets kjønn, der fremtidige jentebarn vil være friske, mens guttebarn vil ha 50 prosent sjanse for å utvikle sykdom når mor har arveanlegg for sykdommen."

Departementet har forståelse for at den alminnelige oppfatningen i fagmiljøene er at denne grensdragingen er unaturlig med dagens teknikker for undersøkelser av befruktede egg. Det avgjørende bør være sykdommens alvorlighetsgrad, og her bør kjønnbundne og ikke kjønnbundne sykdommer vurderes likt. Departementet ønsker derfor ikke å videreføre dette skillet. En samlet Bioteknologinemnd er enig i dette. Departementet vil imidlertid legge stor vekt på at det utvikles en ensartet praksis når det gjelder vurderingen av om det foreligger alvorlig, arvelig sykdom.

### **12.3 PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA)**

Det er en rekke hensyn som må veies når man skal vurdere hvorvidt en skal tillate bruk av PGD i kombinasjon med vevstyping (HLA-typing). En lovendring tvang seg fram etter at Mehmet-saken våren 2004 satte fokus på mulighetene som denne diagnostikken åpner for. For det første er det ved hjelp av PGD mulig å hjelpe foreldre som er bærere av alvorlig, arvelig sykdom slik at de kan få et barn uten den aktuelle sykdommen. I tillegg kan man ved undersøkelse av befruktede egg velge ut et egg som har samme vevstype som et allerede sykt barn. Flere alvorlige sykdommer blir i dag behandlet med transplantasjon av bloddannende stamceller. De cellene som transplanteres må velges ut med tanke på vevsforlikelighet for å unngå avstøting. Ved hjelp av PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA) vil det kunne være mulig å få et friskt barn som kan tjene som vevsforlikelig donor for et sykt søsken. Det er imidlertid viktig å merke seg at man ved PGD/HLA vil trenge flere befruktede egg for å lykkes med å finne et egg som både er friskt, vevstypelikt og godt egnet for tilbakeføring i kvinnen. Statistisk sett vil nær en av fire søsken ha samme vevstype.

PGD/HLA innebærer at man ikke bare velger bort alvorlig sykdom hos det kommende barnet. Man foretar også et "tilvalg" ved at man leter etter spesielle egenskaper hos barnet som skal bli født. I denne sammenheng dreier det seg om barnets vevstype. Det kommende barnet velges ut fra dets potensielle nytteverdi som donor. PGD/HLA forutsetter et større antall befruktede egg, ettersom det kommende barnet både skal være friskt og ha forlikelig vevstype med sin syke bror eller søster. Dette kan for enkelte synes problematisk. Departementet deler oppfatningen om at foreldre i utgangspunktet ikke skal velge egenskaper ved sine kommende barn ved hjelp av PGD. Både valg av kjønn, utseende eller spesielle evner vil etisk sett være helt uakseptabelt. Departementet mener imidlertid at når

det gjelder spørsmålet om valg av vevstype skal tillates er det andre hensyn som gjør seg gjeldende enn ønsket om å ”designe” sin egen baby.

Et knapt flertall i Bioteknologinemnda (7 stk.) mener at valg av vevstype i forbindelse med PGD ikke bør være tillatt. Det vises til at valg av vevstype i den hensikt at barnet skal være donor, innebærer at den prinsipielle grensen mellom fravalg av alvorlig, arvelig sykdom og tilvalg av en ønsket egenskap krysses. Videre hevdes det at valg av donoregenskaper innebærer at det kommende barnet selekteres ut fra dets nytte for andre, noe de anser er prinsipielt galt. Det vises også til at det i noen tilfeller kan bli en konkret belastning for barnet, både fysisk i forbindelse med donasjon og psykisk ut fra den rollen det blir gitt. Det er også en risiko for at behandlingen mislykkes, siden PGD med valg av vevstype ikke anses som en godt etablert behandling. En ytterligere begrunnelse er at det ved preimplantasjonsdiagnostikk med test for vevstypesforlikelighet er behov for fire ganger så mange befruktede egg. Dette illustrerer at andre hensyn enn å bidra til å skape et barn blir styrende for behandlingen, noe som samsvarer dårlig med Bioteknologinemndas anbefaling om ”at man ved assistert befruktning tilstreber å redusere antall overtallig befruktede egg”.

Et mindretall på seks nemndsmedlemmer vil anbefale at det åpnes for vevstyping. Fire av disse mener vevstyping bare bør tillates dersom man likevel skal anvende PGD for å velge bort alvorlig, arvelig sykdom hos et kommende barn. To medlemmer av nemnda vil gå lenger, og tillate vevstyping også der hvor det ikke er indikasjon for PGD for å utelukke sykdom hos det barnet som skal bli født, jf. pkt. 12.4.

De som vil anbefale PGD/HLA fremhever at valg av vevstype i seg selv ikke er et utilbørlig tilvalg av egenskaper. Eventuelle belastninger for barnet vil kunne oppveies av muligheten til å redde et alvorlig sykt familiemedlem. Ved å beholde kriteriet om arvelig sykdom for valg av vevstype, kan man sikre at hovedperspektivet ligger på det barnet man skal skape.

Dersom et par oppfyller vilkårene for å utelukke sykdom, og valg av vevstype samtidig gjør det mulig å redde livet til et alvorlig sykt barn, mener departementet det vil være riktig å tillate dette på nærmere bestemte vilkår. Det er imidlertid viktig å fokusere på at PGD også gjennomføres av hensyn til det kommende barnet i seg selv og ikke kun for å lage et ”redningssøsken” til et allerede sykt barn.

Departementet mener det ikke er grunn til å tro at et barn som blir født etter PGD i kombinasjon med vevstyping vil være et mindre ønsket barn. Så lenge barnet er ønsket i kraft av seg selv, og donasjonen av stamceller fra navlestrengsblod og/eller beinmarg ikke anses urimelig belastende for barnet, mener departementet at PGD/HLA kan være akseptabelt. Det forutsettes at det ikke finnes alternative behandlingsmetoder som kan gi like gode resultater som søskendonasjon av stamceller, og at det dreier seg om en bror eller søster (også halvsøsken) som lider av en alvorlig, arvelig sykdom. I den forbindelse kan nevnes at en samlet bioteknologinemnd fremhever samfunnets ansvar for å bidra til at gode alternative behandlingsmuligheter videreutvikles, f.eks. ved å forbedre beinmargsgiverregistrene for de vevstyper som det er vanskelig å finne donorer for i dag.

I gjeldende forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd er det i merknad til § 8 tatt inn åtte kriterier som alle må være oppfylt for at PGD/HLA skal kunne tilbys i dag (se pkt. 9.2). Kriteriene ble foreslått i Innst. O. nr. 71 (2003-2004) og lagt til grunn i nevnte forskrift. De følger samme prinsipper som den danske indenrigs- og sundhedsministeren har fastsatt i bekjentgjørelse nr. 286 av 23/04/2004.

Slik departementet ser det, kan disse kriteriene i stor grad videreføres. Departementet har imidlertid funnet det hensiktsmessig å lovfeste noen kriterier, mens andre vil være momenter til tolkningen av loven.

Det foreslås at det i lovteksten fremgår at det syke barnet lider av en alvorlig, arvelig sykdom. Hva som regnes som alvorlig, arvelig sykdom vil i denne sammenhengen være sammenfallende med vurderingen av alvorlig, arvelig sykdom som nevnt under pkt. 12.2. Kriteriet "livstruende" foreslås ikke tatt inn i lovteksten, men vil være en del av vurderinger omkring sykdommens alvorlighetsgrad (herunder redusert livskvalitet og livslengde).

Det skal videre være et kriterium i loven at andre behandlingsmuligheter er grundig undersøkt, og at det etter en faglig vurdering ikke finnes likeverdige alternativer til søskendonasjon av stamceller.

Formålet med PGD/HLA skal være å få et barn uten alvorlig, arvelig sykdom, som samtidig kan hjelpe en alvorlig syk bror eller søster. Dette foreslås inntatt eksplisitt i loven. Med bror eller søster forstår man her også halvsøsken. Det åpnes ikke for PGD i kombinasjon med HLA for å hjelpe andre nære slektninger. Dette vil være mindre aktuelt medisinsk, fordi sjansen for å finne et vevstypelikt befruktet egg vil være mye mindre enn ved søskendonasjon. Hensynet til paret og det kommende barnet taler også for at PGD/HLA bør begrenses til situasjoner hvor det kan være aktuelt med søskendonasjon av stamceller. Videre er metoden ressurskrevende, og det kan ikke forventes at produksjon av vevstypelike barn skal bli et behandlingsalternativ uten at det dreier seg om familier med alvorlig syke barn.

Et annet kriterium er at det i forhold til det kommende barnet er konkret indikasjon for anvendelse av preimplantasjonsdiagnostikk uavhengig av spørsmålet om vevstype. Dette innebærer at det må dreie seg om par hvor kvinnen eller mannen er bærer av en alvorlig, arvelig sykdom og at paret oppfyller vilkårene for PGD i seg selv.

Det er videre en forutsetning at behandling av det syke barnet med stamceller fra navlesnor eller beinmarg fra en kommende frisk søster eller bror kan forventes, ut fra medisinske erfaringer, å føre til en avgjørende bedring i barnets helsetilstand og/eller overlevelsesmuligheter. Dette vilkåret har sammenheng med kravet om at likeverdig behandlingsalternativ ikke finnes.

Det friske barnet må ikke i forbindelse med donasjon utsettes for et inngrep som i seg selv er uakseptabelt, for eksempel fordi det er truende for helbredden, i alvorlig grad smertefullt eller på annet vis krenkende. Når det gjelder uttak av fornybart vev fra barn, er dette regulert i transplantasjonsloven. For å beskytte personer som ikke har evne til å avgi eget samtykke, oppstiller transplantasjonsloven § 1 tredje ledd fem vilkår som må være oppfylt før uttak av fornybart vev kan finne sted. Ett

av vilkårene for transplantasjon fra et barn som ikke kan samtykke, er at transplantasjonen er nødvendig for å redde mottakerens liv. Denne forutsetningen må ses i sammenheng med vilkåret for PGD/HLA om alvorlig, arvelig sykdom. Det følger videre av transplantasjonsloven at fylkesmannen skal godkjenne inngrep på personer under 18 år og på personer som ikke kan gi eget samtykke.

Grundig informasjon og genetisk veiledning anses svært viktig. Som grunnlag for sin beslutning om å søke behandling med PGD/HLA skal begge foreldrene motta informasjon om behandlingen, herunder en redegjørelse for belastningene for kvinnen, graden av sannsynlighet for å få et vevsforlikelig og sykdomsfritt barn og belastningene det kommende barnet vil kunne bli utsatt for.

Departementet finner det hensiktsmessig å understreke i loven at genetisk modifikasjon/ending av det eller de befruktede egg som utvelges ikke må forekomme.

#### **12.4 Testing kun for vevsforlikelighet**

Departementet vil også ta opp spørsmålet om man bør tillate valg av befruktede egg ut fra vevstype i situasjoner hvor det ikke samtidig dreier seg om å utelukke alvorlig, arvelig sykdom hos et kommende barn. Dette spørsmålet har flere etisk vanskelige sider. I slike situasjoner har ikke paret behov for PGD for å få et friskt barn. Formålet med undersøkelsen av befruktede egg vil utelukkende være ønsket om å få et barn som kan hjelpe et sykt barn som trenger stamcelletransplantasjon fra vevstypelik donor.

Det kommende barnet vil på denne måten unngås ved hjelp av assistert befruktning og utvelges etter genetisk undersøkelse av befruktede egg uten at noe av dette gjøres av hensyn til dette barnet. Det gir metoden et større preg av å bruke mennesker som et middel for andre. Videre vil det kunne oppleves som et press for foreldrene å prøve å lage et vevstypelikt barn for å redde det syke barnet. Det er klart at foreldre gjerne gjør alt de kan for å hjelpe sine barn. Men man må spørre seg om vi er villige til å instrumentalisere menneskers tilblivelse i så stor grad at vi skal åpne for muligheten til å lage barn som et ledd i behandling av alvorlig sykdom.

På den andre siden veier hensynet til det syke barnet tungt, og det kan være vanskelig å forsvare at det skal gå et skille mellom alvorlig arvelige sykdommer og alvorlige sykdommer som ikke er arvelige.

I sin uttalelse til departementet av 24. januar 2006 fraråder Bioteknologinemnda at det åpnes for PGD dersom det ikke dreier seg om arvelig sykdom. Ved en senere nemndsbehandling av spørsmålet har to medlemmer, som ikke var til stede på det første møtet, gått inn for PGD også i slike tilfeller. Et klart flertall i nemnda anbefaler imidlertid ikke PGD dersom formålet med undersøkelsen kun er å teste vevstypen for å lage et "donorbarn" til et søsken med alvorlig, men ikke arvelig, sykdom (f.eks. kreft). I Danmark har de åpnet for dette ved en lovendring i 2004. I Sverige er det ikke tillatt med PGD uten at det dreier seg om arvelig sykdom. Departementet vil i denne omgang følge Bioteknologinemndas anbefaling, men ønsker å se på erfaringene fra Danmark når det gjelder bruk av PGD for å finne en potensiell donor til et alvorlig sykt barn. Dette spørsmålet reiser etiske

problemstillinger som departementet vil drøfte nærmere og eventuelt komme tilbake til på et senere tidspunkt.

### **12.5 Preimplantasjonsgenetisk screening (PGS)**

Ved preimplantasjonsgenetisk screening (PGS) er tanken at man ved befruktning utenfor kroppen kan undersøke om et befruktet egg har et normalt antall kromosomer før det implanteres i kvinnen. Til forskjell fra ”vanlig” PGD, er man ikke i slike tilfeller ute etter å utelukke arvelig sykdom hvor det foreligger en kjent risiko for at barnet kan få sykdommen. PGS benyttes i dag på enkelte klinikker i utlandet, bl.a. for å teste befruktede egg for trisomier som Down syndrom (trisomi 21) og andre mer alvorlige kromosomfeil.

Det er stor uenighet blant fagfolk om nytten av PGS. Det er bl.a. stor skepsis knyttet til metoden fordi PGS, av hensyn til implanteringen, må foretas få dager etter befruktning (på fire til åttecellers-stadiet). På et så tidlig tidspunkt egner det seg ikke å telle kromosomer med sikte på å utelukke kromosomavvik.

Departementet er ikke kjent med at PGS har noen dokumentert effekt når det gjelder å oppnå graviditet og flere fødte barn. Det er ikke ønskelig å åpne for denne type undersøkelser av befruktede egg.

### **12.6 Avgjørelse om behandling**

Slik departementet ser det, er det hensiktsmessig å videreføre et system hvor en nasjonal nemnd avgjør om PGD (herunder PGD/HLA) skal tilbys i det enkelte tilfellet. Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet, som har denne myndigheten i dag, understreker at PGD reiser etisk vanskelige spørsmål som bør sikres en tverrfaglig behandling. Disposasjons- og klagenemnda foreslår at saksbehandlingen enten bør utføres av en nemnd slik som i dag, eller av en tverrfaglig gruppe ved et nasjonalt senter. Dette vil også sikre en enhetlig og rettferdig behandling. Bioteknologinemnda anbefaler at søknader om PGD behandles av en nasjonal nemnd som kan bygge opp erfaringer og sikre likebehandling.

Vurderingskriteriet for hvorvidt PGD kan tilbys i en konkret situasjon vil være risikoen for alvorlig, arvelig sykdom. Det er verken ønskelig eller særlig praktisk å oppstille en liste over hvilke sykdommer som skal anses som alvorlig arvelige. Følgelig vil avgjørelsen måtte bygge på faglige skjønnsmessige vurderinger. Ved å holde fast på at disse vurderingen foretas av en nasjonal nemnd, antar departementet at hensynet til likebehandling og forutsigbarhet vil være ivarettatt på best mulig måte. I vurderingen må det bl.a. legges vekt på sykdommens art og utvikling, sannsynligheten for at et kommende barn vil få sykdommen og hvordan det vil være å leve med den aktuelle sykdommen. I situasjoner hvor det også er aktuelt med HLA-typing av befruktede egg, må man i tillegg se på tilstanden til det syke barnet, hvilke behandlingsalternativer som finnes, barnets mulighet for bedring ved søskendonasjon av stamceller og hvilke belastninger dette vil medføre for donør.

I og med at det bør legges til rette for at PGD, etter hvert som kompetanse opparbeides, også kan tilbys i Norge, er det ikke hensiktsmessig at Disposasjons-

og klagenemnda for behandling i utlandet skal avgjøre disse sakene. Videre vil det ikke lenger dreie seg om dispensasjon fra et forbud, men en vurdering av om lovens vilkår for PGD er oppfylt. Departementet foreslår derfor at det opprettes en ny nemnd for vurdering av saker vedrørende PGD. Nemnda vil i stor grad kunne bygge videre på praksis og erfaringer fra Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet. I forbindelse med at det opprettes en ny nasjonal nemnd for PGD-saker, må det foretas endringer i forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd (omtalt i pkt. 9.2). I kapittel 15 foreslås derfor forskriftsendringer som primært innebærer at bestemmelser vedrørende dispensasjonssaker etter gjeldende § 2–14 i bioteknologiloven utgår. Dispensasjons- og klagenemnda vil igjen bli en ren klagenemnd for behandling i utlandet, slik den var før endringen i bioteknologiloven § 2–14. Det legges opp til at departementet utarbeider egen forskrift for den nye nemnda.

Bioteknologinemnda har uttalt at en slik nasjonal nemnd bør ha kompetanse innen de aktuelle sykdommene og mulige behandlingsalternativer og innen transplantasjonsprosedyrer med tanke på PGD/HLA. Departementet mener nemnda bl.a. bør inneha kompetanse innen medisinsk genetikk, pediatri og IVF/gynekologi, samt juridisk og etisk kompetanse og en lekrepresentant.

Så lenge det ikke finnes et forsvarlig tilbud om PGD i Norge, vil pasientene fortsatt måtte sendes til utlandet for behandling. I tråd med pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd, kan pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp få behandling i utlandet dersom det ikke finnes adekvat medisinsk tilbud i riket. Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd regulerer i dag adgangen til PGD som en rett til nødvendig helsehjelp etter pasientrettighetsloven § 2–1.

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

I de tilfeller det dreier seg om PGD i kombinasjon med vevstyping med tanke på søskendonasjon av stamceller, vil man kunne si at det dreier seg om en pasient med rett til nødvendig helsehjelp. Helsehjelpen vil imidlertid i slike tilfeller være stamcelletransplantasjonen. Assistert befruktning og PGD for å fremskaffe en vevstypelik donor synes å falle utenfor det man kan kalle helsehjelp til en alvorlig syk pasient.

Departementet mener etter dette at PGD ikke omfattes av begrepet rett til nødvendig helsehjelp. I tråd med departementets forslag skal behandling likevel kunne kjøpes i utlandet dersom vilkårene etter bioteknologiloven er oppfylt og det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge. Det foreslås at loven legger opp til at tillatelse til PGD er en ”kan-bestemmelse”. Hver enkelt sak må undergis en

konkret, helhetlig og skjønnsmessig vurdering. Dersom nemnda som vurderer søknaden finner at vilkårene for PGD er oppfylt, vil foreldrene ha rett til behandling i Norge eller i utlandet. Det er ikke en forutsetning at rettigheten følger av pasientrettighetsloven (jf. rett til selvbestemt abort som er særregulert i abortloven).

Departementet foreslår at nemndas avgjørelse ikke kan påklages. Dette er også i tråd med dagens system, hvor søknad om dispensasjon fra bioteknologiloven behandles av Disposasjons- og klagenemnda i første instans uten klageadgang. Bakgrunnen for dette forslaget er at nemnda som skal avgjøre søknader om PGD forutsettes sammensatt spesielt for denne type saker, og skal representere høyspesialisert fagkompetanse. Dette taler for at nemndas avgjørelser ikke skal kunne påklages. Domstolen kan imidlertid alltid prøve lovligheten av nemndas avgjørelser.

Dersom nemnda kommer til at PGD skal tilbys, skal helseforetaket sørge for at behandlingen blir gjennomført.

Det vil være naturlig at et par er i kontakt med medisinsk genetisk avdeling før søknad om PGD rettes til nemnda som skal avgjøre spørsmålet om behandling. Før søknad om PGD sendes nemnda, må paret vurderes i forhold til vilkårene for befruktning utenfor kroppen, jf. bioteknologiloven kapittel 2. Assistert befruktning kan bare utføres på en kvinne som er gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold, jf. § 2–2. Avgjørelse om behandling skal videre bygge på en medisinsk og psykososial vurdering av paret, jf. § 2–6. For øvrig gjelder de alminnelige reglene for assistert befruktning, som bestemmelsene om informasjon og samtykke, anvendelse, tilbakeføring og lagring av befruktede egg mv. Vilåret om at kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig, eller at det foreligger uforklarlig befruktningsudyktighet, gjelder ikke når det er spørsmål om PGD.

## **12.7 Etablering av et tilbud i Norge**

Det synes å være fagmiljøenes oppfatning at det er nødvendig med et tverrfaglig samarbeid for å lykkes med PGD. Det trengs et medisinsk-genetisk miljø som kan veilede, en IVF klinikk som forstår behovet til denne pasientgruppen (som er forskjellig fra de infertile pasientene), et IVF-laboratorium til å ta biopsier og fryse ned befruktede egg, en kompetent molekylærgenetisk gruppe som kan utføre undersøkelser på enkeltceller fra befruktede egg samt et kompetent miljø som kan ivareta kvinnen/fosteret gjennom svangerskapet.

Departementet har fått opplyst at det finnes kompetanse på alle disse områdene i Norge i dag. Det er imidlertid et spørsmål om pasientgrunnlaget vil være tilstrekkelig til at det skal etableres et slikt tilbud i Norge. Etter 1. september 2004 har det kommet inn 33 søknader til Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet. Det er foreløpig uklart om dette representerer et ”normalt” antall søknader. Det kan tenkes at antallet saker reflekterer en ”opphopning” av tilfeller som har ventet på muligheten til å kunne få utføre PGD. På den annen side kan det tenkes at det vil komme flere søknader etter hvert som behandlingen, og mulighetene, blir bedre kjent.

Et britisk anslag tilsier at det vil være ca. 30-40 aktuelle PGD-tilfelle per år i en befolkning på Norges størrelse (eksklusiv kjønnsseleksjon og PGS). Av disse 40

vil noen lidelser være så sjeldne at frekvensen er lavere enn 1 tilfelle per år. Departementet antar at tilfanget av PGD-saker ikke vil overstige 40 i året. Det vil således fortsatt være snakk om et beskjedent antall tilfeller.

I Bioteknologinemndas og Disposasjons- og klagenemndas åpne høring om PGD 28. november 2005 ble det stilt spørsmål ved om det bør bygges opp et PGD-tilbud i Norge med et pasientgrunnlag av denne størrelsesorden. I Sverige og Danmark finnes det 2 slike senter, i Finland skal det være etablert 5.

Dersom det skal bygges opp et PGD-tilbud i Norge, mener departementet at det bør etableres ett senter som får landsfunksjon for dette feltet. Beslutning om opprettelse av en slik funksjon og hvor den eventuelt skal plasseres, forutsettes å skje på samme måte som for andre landsfunksjoner. Departementet konkluderer ikke på dette punktet nå, men legger i lovforslaget til rette for at PGD skal kunne bli et tilbud i Norge, bl.a. ved at avgjørelsen om behandling ikke knyttes til Disposasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet.

Sosial- og helsedirektoratet har i innspill til departementet uttalt at preimplantasjonsdiagnostikk fortsatt må betraktes som eksperimentell og ikke etablert diagnostikk. Dette til tross for at det er 15 år siden det første "PGD-barnet" ble født, og at det nå er registrert mer enn 1000 fødte barn på verdensbasis etter bruk av metoden. Departementet slutter seg til direktoratet som understreker at ikke alle genetiske laboratorier vil kunne være i stand til å utføre de aktuelle undersøkelsene, særlig ikke undersøkelser for sjeldne lidelser. Det må derfor stilles kvalitetskrav til institusjoner som skal utføre PGD, enten institusjonen er norsk eller befinner seg i utlandet. ESHRE har utarbeidet "Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (PGD and preimplantation genetic screening (PGS))." Det vil være naturlig at bare laboratorier som følger disse retningslinjene benyttes når norske pasienter skal få utført PGD.

## **12.8 Egenbetaling og antall forsøk**

Dersom vilkårene for PGD er oppfylt, anser departementet det som ryddig at behandlingen håndteres på linje med assistert befruktning for øvrig. Det innebærer at reglene om egenandel for medikamenter og behandling og antall behandlingsforsøk gjelder tilsvarende. Bioteknologinemnda viser også til at det for PGD bør settes grenser som er sammenliknbare med IVF-behandling for øvrig.

Reglene om egenbetaling har nær sammenheng med at det offentlige i utgangspunktet tilbyr tre behandlingsforsøk med assistert befruktning. Ett forsøk defineres som en teknisk fullført behandling med uthenting av egg og tilbakesetting av befruktete egg i kvinnens livmor. Dersom pasienten får tilbud fra offentlig poliklinikk om ytterligere forsøk utover det tredje, må pasienten påregne full egenbetaling.

## **12.9 Rapportering**

Departementet ønsker å følge utviklingen av PGD nøye, og foreslår at nemnda som avgjør spørsmål om behandling skal avgi en årlig rapport til departementet. Rapporten må bl.a. inneholde oversikt over innkomne saker og angi på hvilket grunnlag de har blitt innvilget eller avslått.

Dersom en virksomhet i Norge blir godkjent for å utføre PGD, vil denne virksomheten ha rapporteringsplikt etter bioteknologiloven § 7–2.

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

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

Formålet med registeret fremgår av forskriften § 1–3 og er blant annet å overvåke hyppighet av, og studere årsaksforhold ved, svangerskap og fødsel som kan tenkes å medføre at barn kan bli særlig utsatt for å utvikle fysiske eller psykiske defekter eller funksjonshemninger.

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

Departementet mener at preimplantasjonsdiagnostikk må kunne inngå som en del av rapporteringen etter § 1–8 om assistert befruktning, i og med at PGD alltid forutsetter befruktning utenfor kroppen. Dette vil kreve at skjema for melding av graviditet etter foretatt IVF/ICSI endres eller suppleres på annen måte.

Departementet antar at dette kan gjøres innen rammen av forskriften § 1–8 slik den lyder i dag. En endring av forskriftens ordlyd kan vurderes i sammenheng med eventuell annen endring av forskriften.

## **13 Økonomiske og administrative konsekvenser**

### **13.1 Forskning på overtallige befruktede egg**

Lovendringen innebærer ikke i seg selv økonomiske eller administrative konsekvenser. Det foreslås å åpne for opplæring, kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning innenfor assistert befruktning som i dag gjøres i utlandet. I den grad virksomheter i Norge etter en lovendring vil benytte overtallige befruktede egg til de formål det foreslås å åpne for, vil dette kunne gjøres innenfor gjeldende rammer.

På stamcelleforskningens område har det siden 2002 vært en satsing på adulte stamceller. For 2006 ble det bevilget 9 millioner kroner til denne forskningen. Når det nå også foreslås å tillate forskning på stamceller fra overtallige befruktede egg (embryonale stamceller), taler dette for fortsatt satsing på stamcellefeltet. Dette vil bli tatt opp i budsjettprosessene som en del av departementets helhetlige vurdering av satsing på medisinsk og helsefaglig forskning.

### 13.2 Preimplantasjonsdiagnostikk

Gjeldende ordning for PGD i dag innebærer at behandlingen med hormonstimulering påbegynnes i Norge, og at paret reiser til utlandet for egguttak, befruktning, genetisk undersøkelse og implantering. Departementet har fått opplyst at de fleste par som har fått tilbud om PGD har reist til Sverige. Kostnadene per behandling er ca. 50 000 nkr. I tillegg kommer reise og opphold for paret, som ligger i underkant av 10 000 nkr. Behandlingene i Sverige dreier seg om PGD for å utelukke sykdom, ikke for det doble formål å også undersøke vevstype med tanke på senere stamcelletransplantasjon til et sykt barn.

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

Dispensasjons- og klagenemnda har virket siden 1. september 2004, og har i den tiden mottatt 33 saker (pr. 31. mars 2006). Utgiftene til reise og behandling har blitt dekket innenfor de enkelte helseforetakenes rammer. Det er vanskelig å anslå hvorvidt den foreslåtte lovendringen vil medføre økt etterspørsel og dertil økonomiske konsekvenser i forhold til gjeldende ordning. Det er ikke i lovforslaget lagt opp til å lempe på vilkårene for PGD i særlig grad.

## 14 Merknader til de enkelte bestemmelser

### *Til ny § 2–14*

Gjeldende § 2-14 dreier seg om preimplantasjonsdiagnostikk, som nå foreslås regulert i nytt kapittel 2A. Følgelig vil gjeldende § 2-14 bli opphevet. Det foreslås å regulere bruk av overtallige egg til opplærings- og kvalitetssikringsformål i ny § 2-14.

*Første ledd* åpner for at man, i forbindelse med opplæring og kvalitetssikring av etablerte metoder innen assistert befruktning, kan befrukte noen ubefructede egg som likevel ikke egner seg for tilbakeføring i kvinnen. Det forutsettes at det kun anvendes egg som er hentet ut i forbindelse med assistert befruktning. Slik opplæring og kvalitetssikring anses ikke som forskning på befructede egg, og kommer således ikke i konflikt med forbudet mot å framstille befructede egg for forskningsformål.

I henhold til *annet ledd* skal eggene destrueres etter endt forsøk.

*Tredje ledd* forutsetter at paret som mottar assistert befructning gis informasjon om eventuell bruk av egg og sæd i opplærings- og kvalitetssikringsøyemed. Paret skal gis anledning til å reservere seg mot slik bruk. Samtykkekravet i ny § 3–4 vil ikke gjelde i forhold til opplæring og kvalitetssikring.

### *Til endringene i § 2–15*

Av § 2–15 følger det at befructede egg bare skal kunne settes tilbake i den kvinnen eggcellen stammer fra. Bestemmelsen utelukker på den måten eggdonasjon. Som en følge av at det nå foreslås å tillate forskning på overtallige befructede egg, åpner § 2–15 første ledd også for at befructede egg kan anvendes til forskning.

### *Til endringene i § 2–16*

Etter § 2–16 kan befruktede egg som lagres med sikte på implantering i kvinne oppbevares i inntil fem år. Ut over femårsperioden kan befruktede egg bare lagres for forskningsformål. Siste setning presiserer at egg etter denne perioden ikke lenger kan brukes til reproduksjonsformål. Dette gjelder selv om de ennå ikke har blitt berørt av forskningen.

### *Til § 2A–1*

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

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

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

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

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

### *Til § 2A–2*

Av *første ledd* følger det at departementet oppnevner en nemnd som avgjør om preimplantasjonsdiagnostikk skal tilbys i det enkelte tilfellet. På bakgrunn av søknad vurderer nemnda om vilkårene i § 2A-1 er oppfylt. Det forutsettes at nemnda er tverrfaglig sammensatt med høy kompetanse på områder som medisinsk genetikk, pediatri, IVF/gynekologi, transplantasjon, etikk og jus. Nemnda bør også ha en lekrepresentant. Nemndas vedtak kan ikke påklages. Dette er i samsvar med det som etter gjeldende rett gjelder for behandling av søknad om preimplantasjonsdiagnostikk. Domstolen kan imidlertid alltid prøve lovligheten av nemndas avgjørelser.

*Annet ledd* fastsetter nemndas vurderingstema. Nemnda skal avgjøre hvorvidt det foreligger stor fare for overføring av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Alvorlighetsgraden av sykdommen må vurderes konkret, ut fra kriterier som redusert livslengde og livskvalitet, herunder hvilke lidelser og belastninger sykdommen fører med seg. Eventuelle lindrende eller forebyggende

behandlingsalternativer må i den forbindelse tas med i vurderingen. Som nevnt under merknad til § 2A–1 må stor fare vurderes ut fra risiko for å arve sykdomsogenet/kromosomanomalien og risikoen for å bli affisert. Forståelsen av abortlovens vilkår om ”alvorlig arvelig sykdom som følge av arvelige anlegg” skal legges til grunn for vurderinger av hva som kan anses som alvorlig arvelig sykdom etter § 2A-1.

I de tilfeller det også er aktuelt å teste for vevstype, skal nemnda i tillegg vurdere om det finnes likeverdige behandlingsalternativer til søskendonasjon av stamceller. Hva som er et likeverdig behandlingsalternativ vil bero på en medisinskfaglig vurdering. Vilkåret har sammenheng med transplantasjonslovens forutsetning om at fornybart vev bare kan transplanteres fra personer uten samtykkekompetanse dersom det ikke finnes noen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke.

*Tredje ledd* gir departementet hjemmel til å fastsette forskrift med nærmere bestemmelser om nemndas sammensetning, organisering og saksbehandling. Det kan bl.a. være aktuelt å gi nærmere vilkår for hvilke kriterier som skal legges til grunn i avgjørelsen av om behandling bør tilbys.

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

#### *Til § 2A–3*

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

#### *Til § 2A–4*

Bestemmelsen fastslår at de alminnelige reglene for assistert befruktning også gjelder for par som søker preimplantasjonsdiagnostikk. Det innebærer krav til samlivsform, informasjon og samtykke, anvendelse og tilbakeføring og lagring av befruktede egg mv. Unntak gjelder for vilkåret om befruktningsudyktighet. Preimplantasjonsdiagnostikk dreier seg ikke om parets manglende evne til å bli gravid, men derimot parets risiko for å få et alvorlig sykt barn dersom unnfangelse skjer på vanlig måte.

#### *Til § 2A–5*

Denne bestemmelsen kommer i tillegg til kravet om samtykke i § 2–5, og skal sørge for at samtykket uttrykkelig omfatter genetisk undersøkelse av befruktede egg.

#### *Til § 2A–6*

Bestemmelsen skal sikre at paret både har mottatt grundig informasjon om hva metoden innebærer og genetisk veiledning knyttet til den aktuelle genfeilen eller kromosomanomalien (kromosomfeilen). Når det gjelder risiko forbundet med behandlingen, er dette knyttet både til hormonstimulering mv. av kvinnen, undersøkelsen av det befruktede egget og en eventuell framtidig donasjon og transplantasjon av stamceller for de tilfeller som gjelder § 2A–1 annet ledd. Sannsynligheten for å lykkes med å få et friskt og eventuelt også vevsforlikelig barn må meddeles paret på en forståelig og nøktern måte.

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

#### *Til § 2A–7*

Preimplantasjonsdiagnostikk skal godkjennes av departementet før metoden tas i bruk. Dette samsvarer med bioteknologilovens system for øvrig, som bl.a. forutsetter at behandlingsformer for assistert befruktning skal godkjennes før de tas i bruk ved godkjent virksomhet (se § 2–19 jf. § 7–1).

### **Til kapittel 3**

#### *Til § 3–1*

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

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

Det tredje formålet er ikke knyttet til behandling for barnløshet eller preimplantasjonsdiagnostikk. Det dreier seg om befruktede egg som kilde til embryonale stamceller og eventuelt annet forskningsmateriale. Forskning på embryonale stamceller kan bl.a. ha stor nytteverdi for å forstå stamcellers funksjoner og utviklingspotensial med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom som vi i dag ikke har gode behandlingsmetoder for.

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

#### *Til § 3–2*

*Første ledd* understreker at forskning bare kan foretas på overtallige befruktede egg. Med overtallige egg menes egg som av ulike grunner ikke vil bli anvendt i fertilitetsbehandlingen. Det kan være egg som har vært lagret i fem år og følgelig ikke lenger er aktuelle for tilbakeføring i kvinnen, jf. § 2–16 annet ledd. Det kan

også tenkes at et par vil donere lagrede egg til forskning før femårsfristen er utløpt fordi paret ikke selv kommer til å gjennomføre flere fertilitetsbehandlinger. Befruktede egg kan også bli overtallige dersom det etter befruktningen er klart at eggene ikke egner seg for tilbakeføring på grunn av dårlig kvalitet e.l. Det er ikke tillatt å befrukte egg i forskningsøyemed. Befruktede egg skal alltid være fremstilt i forbindelse med assistert befruktning med sikte på tilbakeføring i kvinnen.

*Annet ledd* begrenser forskningen til 14 dager etter at egget har blitt befruktet. Det er ikke ønskelig å tillate forskning på et senere utviklingsstadium enn 14 dager. Den tiden et befruktet egg oppbevares nedfrost (slik at utviklingen stanser), skal ikke medregnes i de 14 dagene.

*Tredje ledd* slår fast at et befruktet egg som har vært gjenstand for forskning ikke skal settes tilbake i en kvinne, men skal destrueres.

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

### *Til § 3–3*

Av *første ledd* følger hovedregelen om at forskningsprosjekter som omfatter overtallige befruktede egg og materiale fra disse skal undergis en etisk vurdering av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Dette er i tråd med alminnelig praksis når det gjelder forskningsprosjekter.

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

Når det gjelder klinisk forskning, er det i *annet ledd* krav om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter som omfatter bruk av overtallige befruktede egg eller materiale fra disse. Godkjenningsmyndigheten foreslås i lovutkastet lagt til departementet.

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

*Fjerde ledd* forutsetter at søknader om klinisk utprøving og behandling med materiale fra overtallige befruktede egg skal forelegges Bioteknologinemnda før de avgjøres av departementet.

### *Til § 3–4*

Av *første ledd* følger det at overtallige befruktede egg bare kan utnyttes til forskning dersom paret som mottar fertilitetsbehandlingen samtykker til det. Dersom eggcellen er befruktet med sæd fra en donor, skal også donoren ha samtykket. Samtykkekravet i denne bestemmelsen korresponderer med reglene i biobankloven, hvor det fremgår at innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål som hovedregel krever et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren av det biologiske materialet. At et samtykke skal være uttrykkelig innebærer at det ikke er tilstrekkelig med et

”passivt” samtykke. Dette er i tråd med definisjonen av samtykke i helseregisterloven og personopplysningsloven, samt biobanklovens regler.

Paret bør primært spørres om donasjon av overtallige egg i forbindelse med fertilitetsbehandlingen. Dersom befruktede egg har blitt lagret med tanke på fertilitetsbehandling, og paret ikke tidligere har tatt stilling til spørsmålet om donasjon av overtallige egg til forskning, skal de eventuelt gis anledning til å avgi samtykke på et senere tidspunkt.

*Andre ledd* gir regler om informasjon til paret i forkant av samtykket. Med annen relevant informasjon menes bl.a. muligheten til å trekke tilbake samtykket på et senere tidspunkt, begrensninger i bruken mv.

*Tredje ledd* presiserer at samtykket kan trekkes tilbake helt fram til materialet og opplysningene utledet av det er anonymisert, materialet har inngått i et biologisk produkt eller opplysningene har inngått i vitenskapelige arbeider. Dette følger av biobankloven § 14. Dersom materiale fra befruktede egg har blitt brukt til å etablere cellelinjer, vil cellelinjene være å betrakte som et annet biologisk produkt. Samtykket kan følgelig ikke lenger trekkes tilbake.

#### *Til endringen i § 3–5*

Gjeldende § 3–2 blir ny § 3–5 med en endring i første ledd bokstav b). Hensikten med endringen er å presisere at det fortsatt er forbudt å forske på menneskeembryoer fremstilt ved kloning/kloningsteknikker. Dette forbudet følger i dag av gjeldende § 3–1 og skal videreføres.

#### *Til § 7–1*

Endringen i § 7–1 har sammenheng med kravet om godkjenning i §§ 2A–7 og 3–3 tredje ledd. Preimplantasjonsdiagnostikk kan bare tas i bruk ved godkjent virksomhet under forutsetning av at metoden som skal brukes er godkjent etter § 2A–7. § 3–3 tredje ledd forutsetter godkjenning av behandlingsformer ved eventuell bruk av materiale fra overtallige befruktede egg til behandling. Behandling kan bare foretas ved godkjent virksomhet i henhold til § 7-1.

## 15 Forslag til endringer i lov og forskrift

### I

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

§ 2–4 annet ledd oppheves.

Ny § 2–14 skal lyde:

#### *§ 2–14 Opplæring og kvalitetssikring*

*Ubefruktede egg som er hentet ut i forbindelse med befruktning utenfor kroppen, men som ikke egner seg for dette formål, kan utnyttes til opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning.*

*Eggene skal destrueres etter endt forsøk.*

*Paret som egg og sæd stammer fra skal gis informasjon og ha rett til å reservere seg fra slik bruk.*

§ 2–15 første ledd skal lyde:

*Befruktede egg kan bare settes tilbake i den kvinnen eggcellen stammer fra, eller anvendes til forskningsformål i tråd med kapittel 3.*

§ 2–16 annet ledd skal lyde:

*Etter fem år skal befruktede egg destrueres eller avgis til forskning i tråd med reglene i kapittel 3. Befruktede egg avgitt til forskning skal ikke kunne settes tilbake i en kvinne.*

Nytt kapittel 2 A skal lyde:

#### **Kapittel 2 A Preimplantasjonsdiagnostikk m.m.**

##### **§ 2A–1      Genetisk undersøkelse av befruktede egg**

Genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk) kan bare tillates for par der en eller begge er bærere av alvorlig, monogen eller kromosomal arvelig sykdom hvor det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.

I familier som har barn med alvorlig, arvelig sykdom kan genetisk undersøkelse av befruktede egg i tillegg til undersøkelse som nevnt i første ledd utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med en alvorlig, arvelig sykdom.

Det er forbudt å velge andre egenskaper hos det befruktede egget enn det som fremgår av paragrafen her.

Befruktede egg som utvelges må ikke genetisk modifieres.

#### § 2A–2      *Nemndbehandling og rapportering*

Preimplantasjonsdiagnostikk som nevnt i § 2A-1 kan bare utføres etter tillatelse fra en nemnd som departementet oppnevner. Nemndas vedtak kan ikke påklages.

I sin vurdering skal nemnda ta stilling til om det foreligger stor fare for overføring av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Dersom det i tillegg er aktuelt å velge egg ut fra vevstype, kan nemnda bare gi tillatelse til dette dersom det ikke finnes likeverdige behandlingsalternativer til søskendonasjon av stamceller.

Departementet kan gi nærmere forskrift om nemndas organisering, sammensetning og saksbehandling.

Nemnda skal avgi en årlig rapport til departementet om bruken av preimplantasjonsdiagnostikk.

#### § 2A–3      *Behandling i utlandet*

Dersom nemnda finner at preimplantasjonsdiagnostikk skal tilbys, og det ikke finnes kompetanse i riket, skal tjenesten kjøpes i utlandet. Dette gjelder uavhengig av om vilkårene i pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd er oppfylt.

#### § 2A–4      *Assistert befruktning*

De alminnelige reglene for befruktning utenfor kroppen i kapittel 2 i loven her gjelder også for par som søker preimplantasjonsdiagnostikk. Kravet om befruktningsudyktighet i § 2-4 gjelder ikke.

#### § 2A–5      *Samtykke*

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, må paret som søker behandlingen gi skriftlig samtykke.

#### § 2A–6      *Informasjon og genetisk veiledning*

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, skal paret ha mottatt genetisk veiledning og informasjon, herunder informasjon om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for å lykkes med behandlingen.

## § 2A–7      *Godkjenning*

Genetiske undersøkelser av befruktede egg før innsetting i livmoren skal godkjennes av departementet før de tas i bruk.

Overskriften til kapittel 3 skal lyde:

### **Kapittel 3      *Forskning på overtallige befruktede egg, kloning m.m.***

Ny § 3–1 skal lyde:

#### *§ 3–1 Begrenset adgang til bruk av overtallige befruktede egg til forskning*

Overtallige befruktede egg og materiale som stammer fra overtallige befruktede egg kan bare anvendes til forskning i følgende tilfeller:

1. hvis formålet er å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet
2. hvis formålet er å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom (preimplantasjonsdiagnostikk)
3. hvis hensikten er å oppnå ny kunnskap med sikte på fremtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker

Ny § 3–2 skal lyde:

#### *§ 3–2 Vilkår for bruk av overtallige befruktede egg til forskning*

Forskning som nevnt i § 3–1 er kun tillatt på befruktede egg som har blitt overtallige etter befruktning utenfor kroppen med sikte på fertilitetsbehandling. Det er ikke tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene.

Forskning på befruktede egg må ikke foretas senere enn 14 dager etter at egget ble befruktet. Den tiden befruktede egg er lagret nedfrost, medregnes ikke.

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

Forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker er ikke tillatt.

Ny § 3–3 skal lyde:

#### *§ 3–3 Etisk vurdering og godkjenning*

Forskning som medfører bruk av overtallige befruktede egg og materiale som stammer fra overtallige befruktede egg skal være forelagt regional komité for medisinsk forskningsetikk for vurdering.

Kliniske forsøk på mennesker med materiale fra overtallige befruktede egg skal godkjennes av departementet før de gjennomføres. Departementet kan i godkjenningsvedtaket stille nærmere vilkår.

Behandlingsformer som forutsetter bruk av materiale fra overtallige befruktede egg skal godkjennes av departementet, og kan bare tas i bruk av virksomheter som er godkjent etter § 7–1. Departementet kan i godkjenningsvedtaket stille nærmere vilkår.

Før departementet avgjør om godkjenning etter annet og tredje ledd skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda.

Ny § 3–4 skal lyde:

#### *§ 3–4 Informasjon og samtykke*

Overtallige befruktede egg kan bare anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra paret som mottar assistert befruktning. Dersom befruktning foretas med donorsæd, skal også sæddonor avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Sæddonors samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

Før samtykket avgis, skal paret motta informasjon om hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon.

Samtykket kan trekkes tilbake i tråd med reglene i biobankloven § 14.

§ 3–2 blir ny § 3–5 og skal lyde:

#### *§ 3–5 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.*

Det er forbudt:

- a) å framstille menneskeembryoer ved kloning
- b) å forske på *menneskeembryoer* og cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer fremstilt ved kloning
- c) å framstille embryoer ved kloning ved at arvemateriale fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr.

Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessig like kopier.

§ 3–3 blir ny § 3–6.

§ 7–1 første ledd skal lyde:

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2–19, 2A–7, 3–3 *tredje ledd*, 4–2, 5–3 og 6–3 første ledd i denne loven, kan bare finne sted ved virksomhet som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formål.

## II

I forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og *om klagenemnd for behandling i utlandet*.

§ 2 fjerde ledd oppheves.

§ 4 annet ledd oppheves.

§ 5 annet punktum skal lyde:

*Det skal også gis informasjon om retten til fornyet vurdering etter pasientrettighetsloven § 2–3 og den klageretten som følge av pasientrettighetsloven § 7–1 og § 7–2, herunder om klagefrist og klageinstans.*

§ 7 tredje ledd oppheves.

Overskriften til kapittel II skal lyde:

Kapittel II     *Klagenemnd og klage over rett til behandling i utlandet*

§ 8 skal lyde:

§ 8     *Klagenemndas kompetanse*

*Klagenemnda, som er opprettet etter § 9, avgjør klage over vedtak etter § 3, jf. pasientrettighetsloven § 7–2 annet ledd.*

Nemnda skal ha en uavhengig stilling og selvstendig avgjørelsesmyndighet. Departementet kan ikke instruere nemnda om skjønnsutøvelse eller avgjørelse i enkeltsaker.

Nemndas vedtak etter *første ledd* kan ikke påklages.

§ 9 første ledd skal lyde:

*Klagenemnda* skal bestå av fem medlemmer med personlige vararepresentanter.

§ 9 første ledd annet punktum oppheves.

§ 9 annet ledd annet og tredje punktum oppheves.

§ 9 tredje ledd tredje punktum oppheves.

§ 10 skal i overskriften lyde:

§ 10     *Sammensetning i klagesaker*

§ 10 annet ledd annet punktum oppheves.

§ 11 skal i overskriften lyde:

§ 11 Saksbehandling i klagesaker

§ 13 annet punktum skal lyde:

Søksmål rettes om Staten *ved klagenemnda for behandling i utlandet*.

### **III**

1. Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.
2. Forskriftsendringene gjelder fra den tid departementet bestemmer.