



STORTINGET

Innst. 273 S

(2017–2018)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Meld. St. 39 (2016–2017)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Evaluering av bioteknologiloven

Til Stortinget

1. Innledning

1.1 Sammendrag

Bioteknologifeltet har gjennomgått en betydelig medisinskfaglig og teknologisk utvikling siden dagens lov ble vedtatt, og utviklingen fortsetter.

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

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

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

Uttalelsene fra Bioteknologirådet og de faglige oppdateringene i rapportene fra Helsedirektoratet inngår som grunnlag for regjeringens evaluering av bioteknologiloven.

1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Siv Henriette Jacobsen, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Sylvi Listhaug, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Olaug V. Bollestad, viser til at Meld. St. 39 (2016–2017) Evaluering av bioteknologiloven ble lagt frem av regjeringen 16. juni 2017. Komiteen avholdt høring i saken 29. januar 2018, der Kristin Halvorsen, leder av Bioteknologirådet, Professor Jan Helge Solbakk, Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo, samt Biskop Helga Haugland Byfuglien, Den norske kirke, innledet. Videre deltok Den norske legeförening, Norsk Forening for Assistert Befruktning, Nasjonalt senter for fostermedisin, St. Olavs hospital, Norsk forening for medisinsk genetikk samt Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser og flere medlemmer av Bioteknologirådet på høringen.

Komiteen avholdt også høring i saken 8. februar 2018. I denne høringen deltok organisasjonen Menneskeverd, Den norske kirke v/Kirkerådet, Kvinnefronten, organisasjonen Ønskebarn, samt Norsk Interessegruppe for Genetiske Veiledere.

Komiteen viser til at bioteknologi gir mange muligheter til beste for mennesket. Teknologien gir blant annet ny kunnskap om årsaker til sykdom, mer spesifikk diagnostikk og behandling, bedre framstilling av legemidler og flere muligheter innen assistert befruktning. Den medisinskfaglige og teknologiske utviklingen åpner for muligheter som krever nye etiske diskusjoner. Bioteknologi muliggjør tilgang til informasjon og kunnskap om menneskers genetiske egenskaper, både nåværende helsetilstand og risiko for framtidig sykdom og andre genetiske egenskaper. Kunnskapen gir muligheter for forskning, behandling og forebygging, men den kan også føre til valg som resulterer i et samfunn hvor det ikke er plass for alle.

Komiteen vil understreke at reguleringen av medisinsk bruk av bioteknologi og bruk av genetisk informasjon må bygge på sentrale etiske verdier i vårt samfunn. Komiteen vil i denne sammenheng peke på lovens formål:

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

Komiteen vil at lovens formål som her sitert, skal ligge fast, og at lovens formål er en overordnet rettesnor for komiteen, også ved evalueringen av gjeldende lov.

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

Komiteen viser til at genetisk og bioteknologisk kunnskap, og praktisk bruk av denne innenfor helsetjenesten, har vært en viktig del av nyvinningene innenfor moderne medisin til beste for menneskene. For å oppnå og vedlikeholde en åpen og konstruktiv drøfting av etiske aspekter er det etter komiteens syn nødvendig å gå nærmere inn i ulike sider ved grunnleggende prinsipper og normer, verdigrunnlag og menneskesyn, slik det er gjort i tidligere meldinger, proposisjoner og innstillinger om bioteknologiloven.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til tidligere praksis ved behandling av stortingsmeldinger om bioteknologi, der Stortingets syn er uttrykt gjennom komitémerknader. Disse medlemmer forhol-

der seg til dette på samme måte nå, og går derfor ikke inn i enkeltforslag fremmet i innstillingen. Høyres syn fremkommer i form av merknader i denne innstillingen. Disse medlemmer stiller seg forøvrig bak regjeringens vurderinger og ber den komme tilbake til Stortinget med forslag til lovendringer på egnet vis.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at ved behandlingen av forrige evaluering av bioteknologiloven (St.meld. nr. 14 (2001–2002), jf. Innst. S. nr. 238 (2001–2002)), ble det fremmet og votert over flere forslag. Disse medlemmer mener det er spesielt at Høyre signaliserer at de ikke vil ta stilling til fremsatte forslag i Stortinget. Disse medlemmer viser til at regjeringen har valgt å fremme en melding til Stortinget uten selv å konkludere på viktige punkt. Dette gjør forslag nødvendige, og disse medlemmer viser til at det av Stortingets forretningsorden fremgår at forslag som fremsettes, skal voteres over, og at stortingsrepresentanter må ta stilling ved votering.

Menneskeverdet

Komiteen viser til at det i Den europeiske menneskerettskonvensjon, som også er gjort gjeldende som norsk lov, slås fast i artikkel 2 at retten for enhver til livet skal beskyttes ved lov, og i artikkel 5 at enhver har rett til personlig frihet og sikkerhet. Det tilkommer ethvert menneske en verdi som er unik i forhold til andre skapninger.

Når menneskeverdet omtales som egenverd eller selvstendig verdi, er det for å fastholde at dette verdet ikke grunner seg på vedkommendes egenskaper, evner eller muligheter for samfunnsnyttig innsats. Mennesket har en egenverdi i kraft av det å være menneske. Selv om begrunnelsen for denne spesifikke verdien kan variere etter religion og livssyn, er det stor enighet i det norske samfunnet om å tilskrive mennesket et slikt verd.

I det norske samfunnet vil de fleste se retten til liv som det høyeste gode og derfor en viktig del av menneskeverdet. At vi gjennom vår helsetjeneste bruker så store ressurser på å overvinne sykdom og skader, må forstås som et konkret uttrykk for det verd som gis enkeltmennesket. Bioteknologi i livreddende tjeneste gjennom diagnostikk og behandling av sykdommer er derfor i utgangspunktet bredt akseptert.

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

Komiteen mener det er grunnleggende viktig å fastholde at mennesket i kraft av sin eksistens har full verdi og i etisk henseende rett til liv, likeverd og integri-

tet. Avhengighet, sårbarhet og svakhet er karakteristisk for mennesker i alle livets faser. Med grunnlag i disse tungtveiende argumenter er lovens formål formulert på en slik måte at det gir et ekstra vern og ekstra omsorg for de spesielt svake, jf. formålsparagrafens formuleringer om «et samfunn der det er plass til alle» og «respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg».

Komiteen mener at formålsparagrafens formulering om et samfunn der det er «plass til alle», forplikter til aktiv tilrettelegging for alle barn og familier. Komiteen mener familiepolitikken er avgjørende. Komiteen mener en god universell barnetrygd, overgangsstønning og andre økonomiske sikkerhetsnett for ulike familiesituasjoner må være en grunnpilar i velferdssamfunnet, også i framtiden. Gode barnehager og skoler trykker familiene. Barnehager og skoler skal gi plass og et likeverdig tilbud til alle barn. Det er helt avgjørende at foreldre som vurderer fosterdiagnostikk, må møtes med trygghet for at dersom de får et barn med særlig omsorgsbehov, så får de hjelp. Altfor mange opplever i dag at de må kjempe for å få den hjelpen de trenger. Komiteen mener videre arbeid for en god pleiepengeordning og for en BPA-ordning som i praksis sikrer alle likeverd, likestilling og samfunnsdeltakelse på lik linje, er viktig og nødvendig for å sikre et samfunn med «plass til alle», der alle barn og foreldre opplever trygghet for at de får den nødvendige støtten fra det offentlige i møte med særlige omsorgsbehov.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, vil peke på at barns menneskeverd er et kritisk korrektiv til tidligere tiders normalitetstenking om mennesket, der det voksne reflekterende mennesket ble sett på som det fullverdige. Menneskeverdet skal ikke være avhengig av bestemte empiriske og kvalitative egenskaper som kroppslig utvikling, rasjonell evne, sosial tilhørighet osv. Flertallet vil motvirke et sorteringssamfunn der man kan velge bort kvaliteter hos barnet man ikke ønsker, eller velge kvaliteter man vil ha. Flertallet vil advare mot en utvikling der valg av kvaliteter for barnet endrer menneskesynet.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener at for å motvirke et sorteringssamfunn der man kan velge bort kvaliteter hos barnet man ikke ønsker, er det nødvendig med aktiv tilrettelegging for alle barn og familier. Disse medlemmer vil også peke på at dagens praksis med fosterreduksjon er en form for seleksjon, og prosedyren vil kunne åpne for sortering på bakgrunn av

egenskaper og kjønn. Disse medlemmer mener det bør presiseres at fosterreduksjon ikke er tillatt.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sørge for at det i helse-tjenesten ikke tillates fosterreduksjon av friske fostre.»

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti viser videre til at § 2 c i abortloven sier at svangerskapsavbrudd kan skje etter utgangen av tolvte svangerskapsuke når

«det er stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg, sykdom eller skadelige påvirkninger under svangerskapet».

Loven sier altså at det gir selvstendig grunn for å avslutte et svangerskap dersom fosteret eksempelvis har Downs syndrom, ryggmargsbrokk eller leppe-/ganespalte. Dette medlem viser til at dette er en bestemmelse der det altså ikke er kvinnens situasjon som gir rett til abort, men trekk og egenskaper ved barnet som er kriteriet.

Dette medlem mener også at dagens regelverk og praksis med preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) innebærer sortering, fordi det nå er tillatt å sykdomsteste befruktete egg for å kunne luke ut spirende liv med egenskaper som samfunnet definerer som uforenlige med et verdig liv. Dette medlem mener også dagens tilbud om fosterdiagnostikk bør erstattes med et tilbud der fosterdiagnostikk kun brukes når undersøkelsen kan føre til helsegevinst for mor eller foster.

Autonomi og samtykke

Komiteen vil peke på den etiske normen autonomi som sentral for pasienters medbestemmelse. Tanken om menneskers autonomi er et viktig korrektiv til tidligere mer hierarkisk tenking og praksis som også har vært rådende innenfor helsetjenesten. Komiteen viser til at vi de siste 60 årene har beveget oss fra paternalisme til pasientautonomi som medisinsketisk og rettslig norm. Selv om autonomiprinsippet står sentralt i dagens medisin, må man i vår tid balansere dette opp mot hva det enkelte mennesket kan kreve utført av andre mennesker. Dette vil for eksempel være aktuelt dersom den enes realisering av egen autonomi går på bekostning av andres integritet eller for samfunnets regning. Den enkeltes autonomi er uansett en viktig del av grunnleggende etiske problemstillinger som ofte går igjen i bioteknologidebatten.

Komiteen viser til at et informert samtykke i helsetjenesten er en autonom persons autorisasjon av helsepersonells handlinger overfor ham eller henne. Informert samtykke og selvbestemmelse har fått stadig større betydning i helsetjenesten. Komiteen viser til at en begrunnelse for samtykket er at det er en moralsk hand-

ling i tråd med autonomiprinsippet, eller prinsippet om selvbestemmelse. Samtykket kan begrunnes gjennom individets frihet til å følge sine egne mål, og det framstilles ofte som en konkretisering av mer generelle rettigheter, for eksempel er samtykkeordningen i den norske lovgivningen tuftet på menneskerettighetene. Autonomi og samtykke er viktige elementer i denne sammenhengen, jf. formålsparagrafens formuleringer om «respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet».

Retten til å vite, retten til ikke å vite

Komiteen viser til at det er påpekt i Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven (2011) at retten til å vite er et fundamentalt aspekt ved pasientautonomi. Selvbestemmelse og medbestemmelse for pasienten er ikke mulig dersom pasienten ikke får innsikt i sin helsetilstand. Retten til ikke å vite, derimot, kan oppleves som en mindre opplagt rettighet, men har likevel hatt en tydelig plass i etiske drøftinger rundt bioteknologiloven, og prinsippet om en rett til ikke å vite er blitt en integrert del av medisinsk genetisk praksis i mange land. Komiteen viser til at tilhengerne av en etisk og juridisk «rett til ikke å vite» stiller spørsmål om hva slags status «kunnskapen» om mulig fremtidig sykdom for et friskt menneske kan sies å ha. Hva vil det si å være «fremtidig syk» eller «potensielt syk»? Hvordan kan man erkjenne det, leve med det og forholde seg til det? Prediktiv genetisk informasjon kan i verste fall ødelegge friske menneskers livskvalitet og ta fra dem opplevelsen av en åpen fremtid – i tillegg til at informasjonen er sensitiv ved at den kan misbrukes av arbeidsgivere, forsikringselskaper og andre. Komiteen viser til at det er vanlig å tenke at kunnskap, opplysning og frihet hører sammen, men vi har også kunnskapstyper som ikke kan sies å representere frigjørende kunnskap. Med kunnskap følger ansvar. Med informasjon kan myndighetene pålegge en tvang til å velge for det enkelte individ. Et stort ansvar legges på enkeltindividers skuldre. Noen ganger er kunnskapsstatusen uklar. Dersom en ikke kan gjøre noe fra eller til med helsetilstanden, behøver en da å betrakte kunnskapen som viktig, riktig eller nødvendig å ha? Komiteen viser til at nye bioteknologiske tester og metoder kan gi svar angående mulige fremtidige sykdommer. Det gir muligheter for forebygging og behandling. Men testene er ofte ikke hundre prosent sikre, sykdommen kan variere i alvorlighetsgrad, og den kan ikke nødvendigvis behandles. Det reiser spørsmål om når hver enkelt er tjent med informasjon fra slike tester, både på egne vegne og for egne (kommende) barn. Komiteen viser til at retten til å vite og retten til ikke å vite berøres i flere sammenhenger når bioteknologiloven drøftes.

Føre-var-prinsippet

Komiteen viser til at føre-var-prinsippet er en måte å behandle risikospørsmål på der en prøver å ta høyde for den vitenskapelige usikkerheten som kan foreligge. Når det gjelder genetisk forskning og andre former for ny medisinsk teknologi, innebærer prinsippet at der det er rimelig grad av tvil om bruk av vitenskapelige metoder kan ha negative konsekvenser for helsen til enkeltpersoner eller grupper, bør tvilen komme samfunnet og enkeltmennesket til gode. Komiteen viser til at føre-var-prinsippet på denne måten har betydning både for nødvendig grensesetting for forskning og for anvendelse av nye metoder. Grunnleggende prinsipper om at alle mennesker har samme menneskeverd, må ligge til grunn for vurderingen av hvordan disse nye medisinske teknologier skal brukes, og hvem som skal få tilgang til dem. Begrepet menneskeverd er grunnleggende i alle internasjonale tekster om menneskerettigheter og er særlig viktig når det gjelder sårbare grupper, f.eks. barn og andre som ikke kan gi eget samtykke.

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

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, vektlegger føre-var-hensynet i spørsmål der medisinsk behandling kan ha uheldige og irreversible konsekvenser for våre etterkommere.

Flertallet fremholder at hvorvidt noe er tillatt i et annet land, ikke skal være avgjørende for om noe som ellers bryter med det som nasjonalt anses som grunnleggende etiske hensyn, skal være mulig. Flertallet mener at Norges regulering av bioteknologi skal vurderes i lys av vårt eget syn på etikk, verdier og hva som er hensiktsmessig nasjonal regulering.

Biomedisinkonvensjonen

Komiteen viser til at Norge er forpliktet av Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen). Komiteen viser til at formålet med konvensjonen blant annet er å beskytte alle menneskers ver-

dighet og identitet og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter, samt grunnleggende friheter, i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Komiteen viser til at viktige prinsipper i konvensjonen er at hensynet til det enkelte menneskets interesser alltid må komme foran samfunnets og forskningens interesser og prinsippet om lik tilgang til helsetjenester. Konvensjonen gir generelle regler om samtykke og krav om respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om egen helse. Komiteen viser videre til at konvensjonen gir regler om menneskets arveanlegg. Enhver form for diskriminering av en person på grunn av hans eller hennes genetiske arv er forbudt. Prediktive genetiske tester kan bare utføres til helseformål eller til vitenskapelig forskning knyttet til helseformål, og under forutsetning av tilstrekkelig genetisk rådgivning. Endring av menneskets arveanlegg kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom hensikten ikke er å skape endringer i eventuelle etterkommeres arveanlegg. Konvensjonen forbyr at teknikker for medisinsk assistert befruktning brukes for å velge et fremtidig barns kjønn, med unntak for tilfeller der alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom skal unngås.

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

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

Komiteen understreker at det er etikk og verdier som skal legge føringer for bruk av bioteknologi, og ikke hva som er teknologisk mulig.

Komiteen legger til grunn at alle mennesker har en iboende og ukrenkelig egenverdi. Av dette følger at alle mennesker har samme verdi uavhengig av egenskaper, evner og funksjonsnivå. Menneskelig liv kan derfor ikke graderes eller rangeres. Det følger også av dette at ingen mennesker skal brukes som middel for andre mennesker.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, mener at bioteknologiloven må gi rom for ulike livsvalg og ikke unødig begrense den enkeltes eller familiers rett til å forme sin egen fremtid. Samtidig legger flertallet til grunn at forhold som også berører andre menneskers rettigheter og viktige samfunnshensyn, legitimerer en strengere re-

gulering. Flertallet mener at vern av barns rettigheter og hensynet til fremtidige generasjoner som hovedregel vil veie tyngre enn den enkeltes selvbestemmelse.

Bioteknologilovens virkeområde og behovet for evaluering av loven

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, er glade for at evaluering av bioteknologiloven er blitt forelagt Stortinget. Bioteknologiloven regulerer svært viktige forhold for biomedisin, forskning og utvikling, med enorm betydning for mange mennesker.

Flertallet vil peke på at balansen mellom viktige etiske hensyn og befolkningens rett til gode og trygge helsetjenester historisk sett har vist seg å være noe verden har løst på en god måte. Vi lever i dag med trygge medisinske fremskritt få ville vært foruten. Norge har som andre deler av verden satt strenge krav og tatt verdimeslige hensyn til hva som er mulig, og hva som bør være tillatt. Skremselsbildene vi kjenner fra tidligere år om dyrking av genetisk perfekte mennesker, kloning eller sortering, har heldigvis ikke blitt virkelighet. Verden har vist seg å være mer ansvarlig enn fryktet, og ulikhet hos mennesker har en egenverdi som ikke bare vi i Norden eller andre vestlige land vil hegne om. Utviklingen innen biomedisin har dreid seg i den retning at vi ønsker å hjelpe mennesker til å leve så gode liv som mulig ut fra sine naturlige forutsetninger. For mennesker med arvelige, alvorlige eller dødelige sykdommer har det betydning å ha nye muligheter for behandling og lindring eller en sjanse til å bære frem egne barn uten frykt for å føre alvorlige sykdommer videre.

Flertallet mener dette er en positiv utvikling som ikke handler om å stoppe fremskritt, men å sørge for at de strenge etiske kravene vi setter til forskning og utvikling, opprettholdes og overholdes til beste for mennesker.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil trekke frem at meldingen er forsinket med mange år. Dette er kritikkverdig og kan ha bidratt til at viktige etiske diskusjoner og medisinske fremskritt har uteblitt. Da bioteknologiloven ble vedtatt i 2003, bestemte Stortinget at loven skulle evalueres etter fem års praktisering. Regjeringen leverte meldingen ved slutten av vårsesjonen juni 2017.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet mener på et overordnet plan at meldingen gjennomgående ikke tar standpunkt til viktige problemstillinger. Meldingen belyser de ulike tema i loven, men regjeringen våger i liten grad å ta stilling og overla-

ter dermed til stortingsflertallet å konkludere. Disse medlemmer mener det er synd at regjeringen i så stor grad ikke tar ansvar for denne viktige evalueringen.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre vil påpeke at Norge hadde en flertallsregjering bestående av Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet fra 2005 og til 2013. Det faller derfor på sin egen urimelighet når medlemmene fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti kritiserer dagens regjering for ikke å ha lagt frem en evaluering i 2008. Disse medlemmer viser til at regjeringen Solberg lovet å foreta en evaluering av bioteknologiloven i sin første regjeringsplattform, noe som ble innfridd før forrige stortingsperiode var avsluttet. Disse medlemmer mener meldingen gir et godt grunnlag for debatt i Stortinget.

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener det er spesielt at en stortingsmelding om en evaluering av bioteknologiloven blir fremmet uten at regjeringen konkluderer på sine anbefalinger om helt sentrale problemstillinger. At regjeringen Solberg har foretatt en evaluering av bioteknologiloven, er derfor ikke korrekt. Det er Stortinget som nå må konkludere i overordnede og viktige standpunkter som gjelder for områder som kommer inn under evaluering av bioteknologiloven, siden regjeringen ikke har tatt stilling på alle saksfelt.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre vil peke på at Senterpartiet selv satt i regjering fra 2005 til 2013 og således hadde svært god tid på seg til å legge frem forslag til endringer i bioteknologiloven. Det skjedde ikke. I motsetning til Senterpartiet er disse medlemmer svært fornøyd med at Stortinget får behandlet denne saken uten at regjeringen har konkludert på alle områder, og at det i meldingen er gode drøftelser som gir Stortingets representanter et godt grunnlag for å konkludere i denne viktige saken.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, vil påpeke at loven regulerer bruken av teknologien i Norge. Selve teknologien som omtales, utvikles i stor grad i andre land uavhengig av norsk lovverk. Denne utviklingen skjer i tillegg i et enormt tempo. Det innebærer at bestemmelsen fra 2003 om å foreta en femårig evaluering er utdatert. Norske lovgivere må være beredt til å ta fortløpende stilling til det som skjer innen human bioteknologi. Det er nesten umulig å forutse hvor man er på dette feltet i verden bare ett eller to år fra nå. For mange mennesker i både Norge og andre land vil det kunne være snakk om en flyreise unna og et spørsmål om beta-

lingsvilje hva man vil prøve ut. Det i seg selv er ikke et argument for å tillate mer enn hva den lovgivende forsamling mener er etisk forsvarlig, men det er like fullt en realitet som utfordrer lovverket samt krever at myndighetene har oppdaterte råd som har betydning for befolkningens liv og helse.

Flertallet vil be regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet vis med en vurdering av hvordan et slikt behov for dynamisk evaluering av loven best kan foregå.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet vis med en vurdering av hvordan bioteknologiloven i fremtiden kan evalueres mer dynamisk og løpende for å holde tritt med den raske utviklingen i bioteknologien.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti vil understreke at beslutninger rundt medisinsk bruk av bioteknologi bør tas av Stortinget og i liten grad delegeres til regjering og underliggende etater.

2. Assistert befruktning

2.1 Sammendrag

2.1.1 Bakgrunn

I dag er befruktning utenfor kroppen et vanlig medisinsk behandlingstilbud i de fleste land, og det er født mer enn 4 millioner barn i verden ved hjelp av befruktning utenfor kroppen. Antall par som ønsker tilbud om assistert befruktning, er økende, og i Norge fødes det nå over 2 000 barn etter assistert befruktning hvert år.

2.1.2 Eggdonasjon

Donasjon av både befruktete og ubefruktete egg er forbudt i Norge etter bioteknologiloven. Eggdonasjon er tillatt i flere europeiske land, blant annet i alle de andre nordiske landene. Noen norske kvinner reiser til utlandet for å bli gravid med eggdonasjon.

De siste fire–fem årene har metodene for oppbevaring av ubefruktete egg blitt mye bedre på grunn av nedfrysingsmetoden som kalles vitrifisering. Donerte befruktete egg kan lagres, og man kan tenke seg muligheten for transport av nedfrosne egg slik at mottakerkvinnen kan få behandling utført på klinikk som er nær hennes bosted.

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

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

Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i spørsmålet om eggdonasjon. I den norske debatten om eggdonasjon fremkommer det mange argumenter både for og imot, og meldingen gir en tematisk gjennomgang av de ulike argumentene:

MEDISINSK HJELP TIL UFRIVILLIG BARNLØSE ELLER URIMELIG BELASTNING FOR EGGDONOR?

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

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

På den annen side kan det argumenteres med at det er urimelig at eggdonor må gjennomgå behandling og medisinsk inngrep som ikke er til nytte for henne selv.

Et annet argument er at det ikke er hensiktsmessig å innføre tilbud om eggdonasjon når det i praksis er vanskelig å skaffe donorer. Det har også blitt hevdet at eggdonasjon kan innebære en fare for at kvinner i sårbare situasjoner utnyttes som eggdonorer ved at de blir utsatt for press til å donere egg.

LIKEBEHANDLINGSPERSPEKTIVET

Et annet sentralt argument i debatten er at eggdonasjon vil bidra til likebehandling av par hvor mannen er infertil og par hvor kvinnen er infertil.

Videre kan det hevdes at eggdonasjon vil likestille barn unnfanget ved donasjon med egg og sæd når det gjelder mulighet for kunnskap om sitt opphav.

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

HVEM ER MOR? GENETISK, BIOLOGISK OG ANNEN TILKNYTNING

Et tredje sentralt argument i debatten er at eggdonasjon skaper tvil om hvem som er mor. Eggdonasjon skaper et skille mellom barnets biologiske mor, som bærer frem barnet, og barnets genetiske mor, som done-

rer egget. Noen mener at dette rokker ved etablerte prinsipper, som det romerske rettsprinsippet; «Hvem som er mor er alltid sikkert». Prinsippet stadfester at et barns mor alltid er kjent, og at det er kvinnen som føder barnet, som er barnets mor.

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

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

VILKÅR OM AT EGGENE ER OVERSKUDDSEGG?

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

2.1.3 Surrogati

Bioteknologiloven inneholder ingen bestemmelse som direkte omhandler surrogati. Forbudet mot å innsette befruktete egg i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra, innebærer imidlertid at surrogatmoderskap med bruk av egg fra en annen enn den som skal bære frem barnet, ikke kan gjennomføres i Norge. Videre vil krav til samlivsform utelukke at assistert befruktning utføres på surrogatmor i Norge. Surrogati ved hjelp av assistert befruktning er dermed ikke tillatt i Norge.

Helsedirektoratets evalueringsrapporter fra 2011 og 2015 viser at norske par får assistert befruktning i utlandet i form av surrogati, og at bruk av surrogati ser ut

til å øke i omfang. Det er ikke kjent hvor mange norske barn som blir født ved hjelp av en surrogatmor.

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

Etter departementets vurdering bør dagens forbud mot surrogati, herunder straffbar medvirkning, opprettholdes. Det er ikke etisk akseptabelt at det å bære frem og føde et barn blir en handling som kan utføres mot betaling.

Når det gjelder spørsmålet om det skal være straffbart for norske privatpersoner å søke om eller å benytte kommersiell surrogati i Norge og i utlandet, er det flere argumenter for og imot. Departementet vil opprettholde dagens bestemmelse om at privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med bioteknologiloven, ikke kan straffes. Ikke alle brudd på ulike forbud i regelverket bør være straffbare. Hensynet til andre lands suverenitet tilsier også at det bør vises tilbakeholdenhet med å straffefølge i Norge handlinger som har funnet sted på andre lands territorium. Dette har i hovedsak vært forbeholdt alvorlige kriminelle handlinger.

2.1.4 Tilbud om assistert befruktning til enslige?

Assistert befruktning til enslige er ikke tillatt etter dagens lov, men er tillatt i blant annet Danmark, Sverige, Finland, Island, Storbritannia, Belgia, Nederland, Hellas og Spania. Helsedirektoratet opplyser at en del enslige norske kvinner reiser til utlandet for å få behandling med donorsæd. For eksempel ga Stork-klinikken i København i perioden 2006–2010 minst 1 820 inseminasjonsbehandlinger til enslige norske kvinner.

Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i spørsmålet om assistert befruktning til enslige.

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

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

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

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

På den annen side kan det hevdes at assistert befruktning til enslige ikke bør tillates av hensyn til barnet, og at det ikke er riktig at samfunnet legger til rette for at barn som blir til ved hjelp av assistert befruktning, gis et mer sårbart utgangspunkt enn andre barn. Det kan også stilles spørsmål ved sammenligningen med adopsjonsloven. Når loven åpner for adopsjon til enslige, gjelder dette barn som allerede er født og ikke har foreldre. Adopsjonsloven har på denne måten et annet utgangspunkt enn bioteknologiloven.

2.1.5 Om retten til å vite donors identitet og donorrekruttering

Etter bioteknologiloven har den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd, ved fylte 18 år rett til å få vite sæddonors navn og fødselsnummer. Et donorregister skal bistå barnet med dette. Det er bare barnet som har rett til å få opplysninger om sæddonors identitet.

Departementet foreslår at reglene om ikke-anonym sæddonasjon videreføres. Etter departementets vurdering må barnet selv få bestemme om det er viktig for ham eller henne å kjenne sitt genetiske opphav.

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

Departementet vil også vurdere tiltak for å øke tilgangen på donorer. Aktivt informasjonsarbeid kan være et tiltak. Det bør videre vurderes om deknningen av donors reiseutgifter bør settes høyere.

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

Det er mye som taler for at det er positivt for barnet og familien at foreldrene er åpne overfor barnet om at det er blitt til ved hjelp av donorsæd. Departementet foreslår derfor en sanksjonsfri plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon, tilsvarende dagens plikt for foreldre til å informere barn om at det er adoptert. Det må utredes nærmere om en slik plikt også skal omfatte assistert befruktning som er foretatt i utlandet, og dermed også eggdonasjon.

2.1.6 Om vurdering av søkeres egnethet

Etter gjeldende rett er det legen som bestemmer om paret skal tilbys assistert befruktning. Legen skal foreta en konkret vurdering av paret og deres situasjon. Den psykososiale vurderingen innebærer en vurdering av om paret er mentalt i stand til å gjennomgå behandlingen, og om de vil kunne gi barnet en trygg oppvekst. Legen kan innhente informasjon som er nødvendig for å

foreta en helhetsvurdering av paret på tvers av taushetsplikt etter samtykke.

Regjeringen vil:

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

2.1.7 Om medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg og eggstokkvev

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er i utgangspunktet kun tillatt for kvinner som oppfyller kravene for assistert befruktning, noe som innebærer at hun må søke sammen med ektefelle eller samboer. Bioteknologiloven åpner imidlertid også for at kvinner som «skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten», kan lagre ubefruktede egg eller eggstokkvev. Dette gjelder uavhengig av sivilstatus. Den fremste målgruppen er barn og unge voksne kvinner med kreft som behandles med kjemoterapi og/eller strålebehandling.

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

Unge kvinners befruktningsdyktighet kan også bli skadet på grunn av sykdom som gjør at de kommer i tidlig overgangsalder. Dagens bioteknologilov åpner imidlertid ikke for lagring ved slike tilstander. Etter departementets vurdering bør bioteknologiloven endres slik at rett til lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder.

2.1.8 Om ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg

Når det gjelder spørsmål om alle kvinner skal ha rett til å lagre egg eller eggstokkvev uten medisinsk indikasjon, er det flere argumenter både for og imot. Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i dette spørsmålet.

Noen vektlegger at et slikt tilbud vil kunne føre til en tingliggjøring av reproduksjonen og bidra til en utvikling med press mot kvinnen, og at det kan bidra til at gjennomsnittsalderen for fødende kvinner øker ytterligere.

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

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

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

2.1.9 Særlig om tidsgrense for lagring av befruktede egg

Etter bioteknologiloven skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring og kvalitetssikring etter fem års lagring.

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

Regjeringen vil:

- vurdere om loven skal endres slik at det åpnes for at Helsedirektoratet etter søknad i enkelte særtilfeller kan gi dispensasjon til å utvide lagringstiden for befruktede egg
- vurdere om loven skal endres slik at den generelle lagringstiden for befruktede egg utvides noe.

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

Dagens regulering i bioteknologiloven om bruk av lagrede befruktede egg gir ikke direkte svar på alle problemstillinger. Et eksempel er spørsmål om lagret egg som er befruktet med donorsæd, kan benyttes hvor eg-

gets «mor» har giftet seg på nytt eller fått ny samboer etter befruktningen av egget, men før egget er satt inn i henne.

Departementet har tolket loven slik at par nummer to bør kunne få benytte det befruktede egget så lenge det er benyttet donorsæd, søkerne oppfylder vilkårene for assistert befruktning og begge samtykker til innsetting av det befruktede egget. En slik løsning betyr at kvinnen som skal bære frem barnet, slipper å gå igjen om en ny prosess med hormonstimulering og uthenting av egg, og en vil unngå at allerede befruktede egg destrueres. Det vil heller ikke være nødvendig med ny donorsæd. Det er imidlertid Folkeregistermyndigheten som fatter vedtak om medmorskap, og som må ta stilling til om vilkårene for medmorskap er oppfylt.

Etter departementets vurdering bør regelverket klargjøres på dette området. Bioteknologilovens bestemmelser om assistert befruktning må også ses i sammenheng med reglene om foreldreskap i barneloven. Departementet foreslår at spørsmålet utredes nærmere.

2.1.11 Assistert befruktning til personer som har endret juridisk kjønn

Departementet har vurdert om personer som har endret juridisk kjønn, bør kunne få tilbud om assistert befruktning ut fra sitt fødselskjønn. Det er argumenter som taler både for og imot her, men departementet har kommet til at det ikke bør foreslås endringer i bioteknologiloven om dette nå.

En noe annen problemstilling knytter seg til assistert befruktning til personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling. Helsedirektoratet har tolket bioteknologiloven slik at personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling, kan få lagret sæd. Sæden kan senere brukes til å gi assistert befruktning. Departementet opprettholder at personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling, skal kunne få lagret sæd for senere bruk til assistert befruktning.

2.2 Komiteens merknader

Assistert befruktning

Komiteen viser til at bioteknologiloven definerer assistert befruktning som inseminasjonsbehandling og befruktning utenfor kroppen, jf. § 2-1. Assistert befruktning kan i dag gis til kvinner som er gift eller samboer i «ekteskapslignende forhold», og der det er medisinsk behov for assistanse eller kvinnen som behandles, er gift eller samboer med en annen kvinne. Rundt 10 prosent av norske par defineres som ufrivillig barnløse. HELFO dekker utgifter til legemidler ved assistert befruktning som overstiger egenandelen. Dekningen av legemidler og behandling er begrenset til tre fullførte forsøk per barn. Det fødes i Norge over 2 000 barn etter assistert befruktning hvert år.

Komiteen viser til at ved befruktning utenfor kroppen hentes det i snitt ut 8–12 egg fra kvinnen. Ved de aller fleste behandlinger blir ett befruktet egg overført til livmoren, i noen tilfeller overføres to egg. Overtallige befruktede egg fryses ned. Komiteen viser til at de siste årene har metoder for oppbevaring av ubefruktede egg blitt mye bedre på grunn av nedfrysningsmetoden vitrifisering.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener mulighetene denne nye teknologien gir, bør utnyttes, og at dagens praksis med befruktning av flere egg enn de som skal brukes, bør erstattes med en praksis der det befruktes like mange egg som skal benyttes i behandlingen, og at overtallige ubefruktede egg fryses ned. På denne måten unngås det etisk utfordrende aspektet ved assistert befruktning, der overtallige befruktede egg kan måtte destrueres.

Disse medlemmer mener at det i det minste bør være et mål å begrense antallet egg som befruktes uten å bli benyttet i behandlingen. Disse medlemmer mener det bør formidles en forventning om en bevissthet hos personalet på klinikkene om at det er ønskelig å begrense antallet egg som befruktes.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, vil advare mot forslaget om å endre praksis i dagens IVF-behandling til ikke å befrukte alle egg som høstes ut på et forsøk. En slik endring vil med stor sannsynlighet minske muligheten for å lykkes med prøverørsforsøk og forlenge en krevende prosess unødvendig. Det er umulig på forhånd å vite hvilke av de ubefruktede eggene man høster ut, som vil bli av en slik kvalitet etter det er befruktet, at det kan settes tilbake i kvinnen. Noen egg vil ikke dele seg riktig eller i det hele tatt og vil derfor ikke være levedyktige. Det er også større sjanse for å vellykket befrukte egg som ikke har vært nedfrosset, så flertallet mener denne endringen vil føre til et dårligere, samt langt mer kostbart, tilbud om IVF-behandling.

Eggdonasjon

Komiteen viser til at donasjon av både befruktede og ubefruktede egg er forbudt i Norge etter bioteknologiloven. Komiteen viser videre til at eggdonasjon er aktuelt for kvinner som av medisinske grunner ikke produserer egne friske egg, eller kvinner som har redusert eggkvalitet. Den første graviditeten etter eggdonasjon ble rapportert i 1983. Eggdonasjon har altså vært teknisk mulig gjennom tiår, og det er tillatt i flere europeiske land, men er forbudt i Norge.

Komiteen viser til at Bioteknologirådet er delt i synet på hvorvidt forbudet mot eggdonasjon bør opp-

heves. Et flertall (9 av 15 medlemmer) foreslår at det åpnes for eggdonasjon i Norge. Rådets medlemmer har ulike begrunnelser og setter ulike betingelser for å tillate eggdonasjon. Et mindretall i rådet (6 av 15 medlemmer) mener at forbudet mot eggdonasjon bør bestå.

Komiteen viser til at regjeringen i meldingen ikke konkluderer eller fremmer sitt syn.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, viser til at eggdonasjon kan gi kvinner og par med fertilitetsproblemer en mulighet for å få egne, biologiske barn. Eggdonasjon innebærer at et barn både får en eggdonormor og en mor som har båret barnet frem. Flertallet mener at å tillate eggdonasjon vil bidra til likebehandling av par hvor mannen er infertil og par hvor kvinnen er infertil. Med dagens forbud kan par få assistert befruktning dersom det er mannen som er årsak til barnløsheten. Kvinner som ikke kan bruke egne egg, får derimot ikke et tilbud. I tillegg har den teknologiske utviklingen ført til at inngrep og behandling i forbindelse med eggdonasjon er forbundet med lav risiko. Dette er dessuten et valg kvinnen tar selv.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, viser til at å tillate eggdonasjon vil gi noen flere barn som har en mor som ikke er deres genetiske mor, men er uenig i at dette er noe nytt i det norske samfunnet. Mange barn har allerede en mor som ikke er deres genetiske mor. Adopterte barn og barn født via surrogati og eggdonasjon i utlandet har det allerede slik.

Dette flertallet viser til at Norge har lang erfaring med sæddonasjon der far ikke er genetisk far, uten at dette har gitt videre problemer.

Et tredje flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Venstre, mener eggdonasjon av ubefruktede egg grunnleggende sett handler om likestilling mellom kvinner og menn. For par der mannen er infertil, har man siden 1930-tallet kunnet motta hjelp i form av sæddonasjon. Når vi i mange år har hatt trygge, gode metoder for å høste egg fra kvinner, er det ikke lenger rasjonelle grunner for at ikke også kvinner frivillig skal kunne hjelpe andre ved donasjon. Et samlet gynekologisk fagmiljø støtter å innføre eggdonasjon som metode for assistert befruktning i Norge. Argumentasjon om at kvinner i sårbare situasjoner kan utnyttes ved å presses til eggdonasjon, vil kunne reguleres gjennom strenge restriksjoner på eventuell økonomisk kompensasjon. At kvinner for øvrig skal være i dårligere stand enn menn til selv å velge om de vil donere bort egg, slik menn har kunnet donere sæd, bunner i holdninger om

en kjønnsulikhet som dette flertallet ikke stiller seg bak.

Dette flertallet viser til at det er liten medisinsk risiko for kvinner å donere egg. Samtidig ønsker flertallet i befolkningen, fagfolk, Helse- og omsorgsdepartementets rådgivere og Bioteknologirådets flertall å åpne for å tillate eggdonasjon. Barnløshet rammer begge kjønn, men likevel tilbys ikke kvinner og menn lik hjelp. Dette flertallet mener derfor det er på høy tid å åpne opp for eggdonasjon, og mener det skal sitte langt inne å forby noen som virkelig har lyst på barn, eller som har lyst til å hjelpe andre med å få barn, å få mulighet til det. Dette flertallet vil derfor tillate eggdonasjon etter samme retningslinjer som ved sæddonasjon.

På denne bakgrunn fremmer dette flertallet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med lovforslag som tillater eggdonasjon etter samme retningslinjer som ved sæddonasjon.»

Et fjerde flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, viser til at ved eggdonasjon, som ved et ordinært svangerskap, skapes en biologisk tilknytning mellom mor og barn gjennom graviditeten. Dersom det donerte egget befruktes med partners sæd, vil barnet ha genetisk tilknytning til far og biologisk tilknytning til mor. Ved sæddonasjon har barnet kun genetisk tilknytning til mor. Eggdonasjon er derfor ikke direkte sammenlignbart med sæddonasjon. Dette flertallet mener imidlertid at forskjellene ikke er store nok til å begrunne at det ene bør være forbudt, mens det andre er tillatt. Dette flertallet vil derfor tillate eggdonasjon i Norge. Eggdonasjon må, som ved sæddonasjon, bare tillates med ikke-anonym donor, og foreldre til barn som er unnfanget etter egg- eller sæddonasjon, plikter å fortelle barnet om dette så snart det er tilrådelig.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet vil at eggdonasjon skal skje med de samme forutsetninger som sæddonasjon når det gjelder barns rett til å vite om sitt opphav, som vil si at eventuelle donorbarn har rett å vite om sitt opphav ved fylte 18 år.

Komiteens medlem fra Venstre viser til at Venstre i mange år har ønsket å tillate eggdonasjon.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at gjennom hele menneskehetens historie har den kvinnen som føder barnet, også vært barnets genetiske mor. Barnet har kunnet kjenne en del av sitt biologiske opphav dersom barnet har visst hvem som var dets fødemor. Hvis forbudet mot eggdonasjon fjernes, brytes dette prinsippet.

Eggdonasjon bryter med en langvarig biologisk, kulturell og sosial forståelse av at den som føder, er mor til barnet. Ved eggdonasjon får barnet en genetisk mor, og kvinnen som bærer frem og føder barnet, er barnets juridiske og sosiale mor. Disse medlemmer er bekymret for at eggdonasjon kan føre til ytterligere teknologisering og tingliggjøring av reproduksjonen. Det åpnes for et nytt prinsipp der egg flyttes fra kvinne til kvinne. Disse medlemmer viser også til at eggdonasjon er en mer inngripende og belastende prosess for donor enn sæddonasjon. Disse medlemmer vil også peke på at når eggdonor gjennomgår behandling og medisinsk inngrep som ikke er til nytte for henne selv, er det et nytt prinsipp.

Disse medlemmer mener at dersom eggdonasjon blir tillatt når sæddonasjon alt er tillatt, er neste spørsmål om dobbeltdonasjon/embryodonasjon også er lovlig. Disse medlemmer viser til at det ved embryodonasjon skapes barn som ikke har noen genetisk tilknytning til sine foreldre. Disse medlemmer vil også peke på at en viktig skranke mot surrogati blir fjernet dersom det åpnes for eggdonasjon. Disse medlemmer viser til at det ikke finnes et eget surrogatforbud i Norge. Det er forbudet mot eggdonasjon og mot at foreldreskap overføres uten adopsjon, som til sammen utgjør surrogatforbudet.

Disse medlemmer mener at det å se helt vekk fra biologisk tilknytning som ramme for assistert befruktning er en ny linje i det norske samfunnet, og at foreldrenes rett til barn slik blir viktigere enn barns rettigheter. Dersom man for eksempel åpner for eggdonasjon for enslige (kvinner) eller donasjon av både egg og sædceller, vil barnet ikke ha noen biologisk tilknytning til sine foreldre i det hele tatt. Disse medlemmer mener det er stor forskjell på adopsjon, der barnet trenger omsorgspersoner og slik får nye foreldre uten biologisk tilknytning, og det å gjøre dette til rammen for assistert befruktning. Da legges det bevisst til rette for at barn kan fødes uten at de har biologisk tilknytning til sine foreldre. Disse medlemmer viser til FNs barnekonvensjon artikkel 7, der det slås fast at barnet har rett til «så langt det er mulig å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem». Disse medlemmer viser til at regjeringen ikke har konkludert i dette spørsmålet.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ikke legge til rette for å tillate eggdonasjon i Norge.»

«Stortinget ber regjeringen ikke legge til rette for å tillate donasjon av befruktede egg (embryodonasjon), siden slik dobbeltdonasjon vil gjøre at ingen av foreldrene har genetisk tilknytning til barnet.»

OVERFLØDIGE BEFRUKTEDE EGG FRA IVF-BEHANDLING OG EMBRYODONASJON

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, ønsker at det skal bli tillatt å donere bort overflødige befruktede egg fra IVF-behandling, slik mange av våre naboland tillater. Dette er egg som ellers vil bli destruert. Flertallet mener det må være langt bedre, også av respekt for liv, å la kvinner og par som ønsker det, bruke disse eggene til å hjelpe andre barnløse par.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti mener forbudet mot eggdonasjon bør oppheves, men at inntil vi vet mer om de langsiktige farene ved hormonbehandling for eggdonasjon, bør det kun åpnes for donasjon av overskuddsegg.

Dette medlem fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med lovforslag om å tillate eggdonasjon med overskuddsegg med samme strenge regler som for sæddonasjon. Donor skal være ukjent og ikke-anonym.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener det er etisk krevende, særlig ut fra barnets perspektiv, å tillate et system for at overflødige befruktede egg etter IVF-behandling skal kunne gis vekk til andre par, som ikke vil ha noen biologisk tilknytning til barnet. Disse medlemmer viser til at det også er en risiko for at par som velger å gi bort befruktede egg, selv ikke lykkes med graviditeten.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre mener det bør åpnes for donasjon av sæd og egg samtidig, kjent som embryodonasjon. Disse medlemmer mener det er galt å nekte hjelp til par som trenger både sæd og egg på bakgrunn av at barnet da ikke vil ha genetisk tilknytning til foreldrene. Det er allerede mange barn i Norge som ikke har genetisk tilknytning til foreldrene sine.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener det er galt å argumentere for embryodonasjon med at det allerede er mange barn i Norge som ikke har genetisk tilknytning til sine foreldre. Disse medlemmer viser til blant annet til Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 om barns rett til å vite om sitt opphav og FNs konvensjon om barns rettigheter, om barns beste og at barn skal – så langt det er mulig – ha rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti vil understreke at donasjon av befruktet egg innebærer at barnet ikke vil få noen biologisk tilknytning til sine foreldre. Dette gjør tiltaket svært krevende etisk sett å legge til rette for.

Surrogati

Komiteen viser til at bioteknologiloven ikke inneholder en egen bestemmelse som direkte omhandler surrogati. Når surrogati ikke er tillatt i Norge, følger det av bioteknologilovens forbud mot å innsette befruktete egg i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra (eggdonasjon), bioteknologilovens krav til samlivsform for assistert befruktning, samt barnelovas bestemmelse om at kvinnen som har født barnet, skal regnes som barnets juridiske mor.

Komiteen viser til at stadig flere nordmenn benytter surrogati i utlandet, men at omfanget naturlig nok er usikkert.

Komiteen viser til at et samlet bioteknologiråd mener at surrogati fortsatt ikke bør være tillatt, men at et mindretall på to av rådets medlemmer mener at såkalt «ikke-kommersiell» surrogati kan være akseptabelt. Et flertall i Bioteknologirådet (10 av 15 medlemmer) foreslår at det bør være straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet. Dette flertallet i rådet mener det bør utredes hvordan straffereaksjonen kan utformes for ikke å ramme barna som fødes. Et mindretall (3 av 15 medlemmer) foreslår ikke endringer, men mener at det bør utredes om det skal gjøres straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati. Et annet mindretall (2 av 15 medlemmer) mener det ikke bør gjøres straffbart for privatpersoner å inngå surrogatiavtaler.

Komiteen viser til at regjeringen mener forbudet mot surrogati i Norge bør opprettholdes, herunder straffbar medvirkning. Regjeringen mener forbud mot surrogati er en tilstrekkelig markering av Norges negative holdning til surrogati, og at bruk av surrogati ikke bør være straffbart.

Komiteen er enig med regjeringen og med flertallet i Bioteknologirådet i at surrogati fortsatt bør være forbudt i Norge. Komiteen mener som regjeringen at det ikke er etisk akseptabelt at svangerskap og fødsel anses som en handling som kan utføres mot betaling. Et svangerskap kan ikke sammenlignes med arbeid, og kvinnekroppen er ikke et redskap som skal være tilgjengelig for andre. Komiteen vil påpeke at også «ikke-kommersiell» surrogati kan være problematisk fordi frivillighetens grenser kan tøyes av både økonomisk, men også emosjonell og sosial nødvendighet. Komiteen viser til at både svangerskap og fødsel innebærer fysisk risiko for barnets og kvinnens liv og helse. Tjenesten

innebærer psykisk, emosjonell og fysisk belastning. Biologiske og psykologiske faktorer gjør at det knyttes emosjonelle og fysiologiske bånd mellom den gravide og fødende kvinnen og barnet. Komiteen mener det er for store etiske, eksistensielle, emosjonelle og juridiske utfordringer og kostnader ved surrogati til at surrogati kan tillates i Norge.

Komiteen mener Norge bør arbeide aktivt i internasjonale sammenhenger for å bekjempe utnyttelse av kvinner i den internasjonale surrogatiindustrien.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Venstre, stiller seg bak departementets vurdering av at surrogati fremdeles ikke skal være tillatt i Norge. Flertallet mener de etisk problematiske aspektene ved kommersiell surrogati også er til stede ved altruistisk surrogati. Flertallet mener det er moralsk galt å bryte de biologiske og psykologiske båndene mellom den gravide og barnet som kan oppstå under graviditeten, og at surrogati medfører en stor risiko for at surrogatmoren utnyttes.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, mener at personer som benytter seg av surrogati i utlandet, ikke skal straffeforfølges i Norge, både av hensyn til andre lands suverenitet og av hensyn til barnets syn på egen eksistens.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti er enige med Bioteknologirådets flertall, som foreslår at det bør være straffbart for privatpersoner å inngå avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet. Disse medlemmer er enige i at det bør utredes hvordan straffereaksjonen kan utformes for ikke å ramme barna som fødes. Disse medlemmer mener det norske lovverket bør gjennomgås med tanke på å finne løsninger som ivaretar barn som allerede er unnfanget og født, og som samtidig hindrer at norske borgere benytter surrogati i utlandet, jf. sexkjøpsloven.

Komiteens medlem fra Venstre mener at barn som er født ved hjelp av surrogati i utlandet, og som etter fødsel overlates til norske omsorgspersoner, skal anses som barn av norske foreldre. På den måten sikres barna rettigheter på linje med andre barn. Dette medlem mener at forholdet mellom surrogatbarn og foreldrene deres må gis et juridisk vern uavhengig av biologisk tilknytning. Dette medlem viser til at kommersiell surrogati ikke bør tillates, men at det heller ikke bør straffeforfølges, både av hensyn til andre lands suverenitet og av hensyn til barnets beste.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Venstre vil fremheve at det er en av samfunnets fremste oppgaver å sikre barn like rettigheter og trygghet, jf. FNs barnekonvensjon og norsk lov. Disse medlemmer vil be regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet måte med en oversikt over forhold som har betydning for norske surrogatibarn fra de dukker opp på Norges utenlandsstasjoner til ankomst i landet, registrering ved Nav, etc.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at norske myndigheter fraråder norske borgere å benytte surrogatmor i utlandet. Ulike sider ved surrogati reiser mange etiske spørsmål og utfordringer knyttet til internasjonale konvensjoner som Norge er bundet av. Blant annet er grensen mot kjøp og salg av barn, og hensynet til barnets rett til å bli kjent med biologisk opphav, relevant. Det er ikke ønskelig å tilrettelegge for en praksis som er ulovlig i Norge.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti vil samtidig understreke at hver familie og hvert barn må møtes med respekt, og at alle barn må sikres trygghet.

Disse medlemmer mener alle søknader om stebarnsadoptionsjon må behandles individuelt med utgangspunkt i de generelle retningslinjene for slik adopsjon og uten særbehandling ut fra hvilke metoder som er benyttet.

Disse medlemmer vil understreke at spørsmål om overføring av foreldreskap og adopsjonspolitikken må verne om prinsippene i barnelovgivningen som sikrer alle barns trygghet, og samtidig balansere dette mot det enkelte barns behov for trygghet i den enkelte sak.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at stadig flere nordmenn benytter surrogati i utlandet, og at dette tilsier at myndighetene må handle for å hindre en utvikling der surrogati blir normalisert, og at bruken øker ytterligere.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at Norge arbeider aktivt i internasjonale sammenhenger for å bekjempe utnyttelse av kvinner i den internasjonale surrogatiindustrien.»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener dagens utvikling tilsier at dagens forbud ikke er en tilstrekkelig markering av Norges negative holdning til surrogati.

Disse medlemmer mener at forbudet mot surrogati må opprettholdes, inkludert straffbar medvirkning. I tillegg må en vurdere å gjøre bruk av surrogati straffbart på en måte som ikke rammer barna.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede hvordan straffereaksjon for privatpersoner som inngår avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller for en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet, kan utformes, for ikke å ramme barna som fødes.»

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede hvilke tiltak som kan hindre at nordmenn tar i bruk kommersiell surrogati i utlandet.»

Komiteens medlem fra Venstre mener at det bør vurderes å åpne for altruistisk surrogati, men at det må være svært strenge kriterier som sikrer at surrogatmoren ikke er utsatt for sosialt press og gjør det imot egen fri vilje.

Dette medlem viser til at et mindretall på to medlemmer i Bioteknologirådet mener at altruistisk surrogati under visse forutsetninger kan være en akseptabel metode for assistert befruktning. Det er gode argumenter både for og imot å tillate dette i Norge. Et viktig argument for at dette medlem er åpen for å vurdere altruistisk surrogati i Norge, er kvinners selvbestemmelserett. Dersom en kvinne selv ønsker å hjelpe barnløse, skal det sitte langt inne å forby det. Vi vet at mange nordmenn reiser til utlandet for kommersiell surrogati, og at denne praksisen vil fortsette. Dersom det åpnes for altruistisk surrogati i Norge, vil surrogatmoren få god og trygg oppfølging av et kompetent helsevesen. I tillegg vil surrogatmorens rettigheter og interesser bedre kunne ivaretas. Dette medlem antar at en åpning for altruistisk surrogati i Norge også kan redusere etterspørselen etter kommersiell surrogati i utlandet. Derfor har dette medlem landet på at altruistisk surrogati i Norge vil være mindre problematisk enn kommersiell surrogati i fattige land. Dette medlem vil også understreke at eksisterende studier av barn født etter surrogati tyder på at det i hovedsak går bra med barna og deres familier, og at altruistisk surrogati derfor heller ikke er i motstrid til barnets beste, som alltid skal være et grunnleggende hensyn.

Tilbud om assistert befruktning til enslige

Komiteen viser til at assistert befruktning til enslige ikke er tillatt etter dagens lov. Etter bioteknologi-loven § 2-2 kan assistert befruktning bare utføres på kvinne som er gift eller samboer i et «ekteskapslignende forhold». Komiteen viser til at mange norske kvinner i dag etterspør assistert befruktning, og at mange av disse er enslige.

Komiteen viser til at et flertall av Bioteknologirådets medlemmer (9 av 15) mener at tilbudet om assistert befruktning fortsatt bør begrenses til par som er gift eller samboere, slik at barna får to foreldre. Et mindretall (6 av 15) mener at enslige kvinner bør få tilgang til assistert befruktning på lik linje med par. Noen av medlemmene mener også at det ikke bør være en offentlig oppgave å finansiere assistert befruktning på ikke-medisinsk grunnlag. Komiteen viser til at regjeringen i meldingen ikke konkluderer eller fremmer sitt syn.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, mener at enslige må få rett til assistert befruktning på lik linje med par. Flertallet viser til at mange enslige kvinner reiser utenlands for assistert befruktning, og mener tiden er inne for et slikt tilbud i Norge for å gi et likeverdig og trygt tilbud. Flertallet mener at det er egnethet og ikke sivil status som er avgjørende for om foreldre er gode omsorgspersoner. Over flere generasjoner har man erfart at det går bra med barn i familier med bare én forelder, eller én hovedforelder. Det bør derfor åpnes for assistert befruktning for enslige. Barn som kommer til verden gjennom assistert befruktning, er sterkt ønsket og lenge planlagt.

Flertallet mener at tilbudet om assistert befruktning må utvides til enslige dersom vilkårene om å gi barnet trygge og gode oppvekstforhold er oppfylt i det enkelte tilfelle. Dette kravet må gjelde tilsvarende som for par som tilbys assistert befruktning.

Flertallet mener den enkelte selv bør ha frihet til og ansvar for å gjøre gode livsvalg for seg og sin familie. Familien er en viktig grunnstein i samfunnet, og det må være rom for ulike samlivs- og familieformer.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet er positive til mulighetene som åpner seg gjennom forskning og bruk av gen- og bioteknologi. Utviklingen er i det store og hele et fremskritt som betyr flere og bedre muligheter for flere, men som samtidig reiser spørsmål for enkelte om etikk og moral. Hvor grensen skal settes for hva som skal tilbys i forhold til de mange muligheter som finnes, og som vil komme er vanskelig å si, og spørsmålet om assistert befruktning til enslige er et slikt område. Det er derfor viktig å ha som

holdning en respekt for alle meninger og oppfatninger om hvor grensen for assistert befruktning skal gå.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet måte for å åpne for assistert befruktning også for enslige.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti er enige med Bioteknologirådets flertall i at tilbudet om assistert befruktning fortsatt bør begrenses til par som er gift eller samboere, slik at barnet får to foreldre. Disse medlemmer mener at krav til at det skal foreligge et etablert parforhold, er rimelig ut fra vurderingen om at det sett fra barnets ståsted er en fordel å kunne vokse opp med to foreldre når dette kan planlegges. Disse medlemmer viser også til at assistert befruktning til enslige kvinner ikke er en behandling for infertilitet. Det eneste unntaket fra at assistert befruktning er en behandling for infertilitet i dagens lovgivning, er assistert befruktning til lesbiske par. Disse medlemmer viser til at å innføre assistert befruktning til enslige kvinner vil innebære en forskjellsbehandling mellom kvinner og menn. Disse medlemmer mener at denne inkonsekvensen og likestillingsargumentet på lengre sikt også kan få konsekvenser for holdningene til surrogati.

Disse medlemmer mener at et tilbud om assistert befruktning for enslige også er svært problematisk sett opp mot prioriteringer i helsevesenet og rammene for helsehjelp, siden dette ikke kan defineres om helsehjelp for sykdom, slik annen assistert befruktning i all hovedsak handler om. Disse medlemmer mener det også vil bli etisk krevende dersom helsevesenet skal definere og bestemme hvilke kvinner som har godt nok nettverk til å få et slikt tilbud, og hvilke som ikke har det. Dersom det innføres en svært høy egenandel, slik noen tar til orde for, vil det gjøre prioriteringen av helseressursene mer rettferdig, men ytterligere bidra til at dette blir et tilbud til de ressurssterke.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at også enslige kvinner kan ha sykdommer som vanskeliggjør en graviditet uten assistert hjelp. Det vil derfor være av stor betydning for disse kvinnene om det åpnes for assistert befruktning for enslige. Disse medlemmer stiller spørsmål ved om all finansiering av assistert befruktning til enslige skal være en offentlig oppgave.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til argumentasjonen for assistert befruktning til enslige om at den enkelte selv bør ha frihet til og ansvar for å gjøre gode livsvalg for seg og sin familie. Disse medlemmer mener at barnets perspektiv ved en slik argumentasjon ikke blir hensyntatt, og at voksnes rett til barn er det styrende.

Disse medlemmer viser til at regjeringen ikke har konkludert i dette spørsmålet.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen videreføre kravet om at assistert befruktning skal være et tilbud forbeholdt par, og ikke legge til rette for å tillate assistert befruktning for enslige.»

Sæddonasjon

Komiteen viser til at rettigheten for den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd, til å få vite sæddonors navn og fødselsnummer ved fylte 18 år, trådte i kraft i 2005. Dette innebærer at det innen 2023 må være på plass et system for å håndtere henvendelser fra donorbarn, og det krever tilrettelegging slik at barnets rettighet kan oppfylles. Komiteen viser til at foreldrene ikke har noen rettslig plikt til å fortelle barnet at det er blitt til ved sæddonasjon.

Komiteen viser til at det i dag er to offentlige og tre private klinikker som tilbyr behandling med donorsæd. Det er to offentlige sædbanker som rekrutterer egne donorer, én ved Haugesund sjukehus og én ved Oslo universitetssykehus. Komiteen viser til at antallet behandlinger med donorsæd er beskjedent, og at hovedårsaken til dette er at færre har behov for behandling med donorsæd fordi behandlingsmetodene blir stadig bedre.

REKRUTTERING AV SÆDDONORER

Komiteen viser til at det er vanskelig å rekruttere donorer, og at kun halvparten av det antatte behovet doneres. Etterspørselen etter donorsæd gjør at det er åpnet for import av sæd, og antall barn hver donor kan gi opphav til, er økt fra seks til åtte, fordelt på inntil seks familier.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, mener at begrensningen ved bruk av donorsæd må settes til antall familier og ikke antall barn. Med dagens ordning risikerer par at de ikke kan få flere barn med samme genetiske opphav fordi andre familier har vært raskere ute og taket er nådd. Dette kan føre til at par som ønsker flere barn, må destruere sine befruktede egg. Flertallet

mener at det er tilstrekkelig med en begrensning på antall familier per donor, slik at hver familie selv kan bestemme hvor mange barn de vil ha. Hensiktsmessig begrensning per donorfar bør settes ut ifra faglige vurderinger av norske forhold.

Flertallet fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet måte for å sette begrensninger for bruk av donorsæd til antall familier per donor, ikke antall barn per donor.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at det i meldingen oppgis at det ikke er internasjonal enighet om hvilken grense som bør settes for antall barn per donor. I Sverige bor det ca. ti millioner innbyggere. Svenske forskere fant i 2015 at maksimal grense på ti søsken fra en donor innebærer en risiko på 0,9 prosent per år for at halvsøsken får felles barn. Disse medlemmer viser til at den norske befolkningen er om lag halvparten så stor som den svenske, og at Norge allerede tillater åtte barn per donor. Disse medlemmer mener at risikoen for at halvsøsken får felles barn, må tillegges stor vekt, og er kritiske til at antallet barn per donor skal økes i Norge.

Komiteen viser til at Bioteknologirådet foreslår at det vurderes tiltak for å øke donorrekrutteringen og øke sædtilfanget.

Komiteen viser videre til at regjeringen vil vurdere tiltak for å øke tilgangen på donorer, og at det pekes på at aktivt informasjonsarbeid kan være ett tiltak. Regjeringen vil også vurdere forhøyet dekning av donors tap og utgifter samt hvorvidt dagens grenser for antall barn og antall familier per donor kan økes.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti mener aktivt rekrutteringsarbeid for donasjon av genetisk materiale er utfordrende etisk sett. Det må vurderes om ikke mangelen på donorsæd kan ha sammenheng med en utvikling med økt bevissthet rundt arveanlegg og genetikk og økt bevissthet rundt ansvar for barn som settes til verden. Dersom den manglende rekrutteringen har sammenheng med en slik utvikling, må det vurderes hvorvidt aktivt rekrutteringsarbeid virkelig er ønskelig. Dette medlem vil videre peke på at vurderinger rundt grenser for antall barn og antall familier per donor også er noe som er utfordrende. Som det pekes på i meldingen, er grensen allerede økt fra seks til åtte, og nært genetisk slektskap mellom foreldre gir økt risiko for arvelig sykdom. Det må vurderes om ikke dette spørsmålet også kan ha betydning for donors beslutning.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti vil understreke UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter, der det heter at menneskets arveanlegg i sin naturlige tilstand ikke skal gi opphav til økonomisk gevinst. Disse medlemmer mener dette må legges til grunn ved sæddonasjon og dersom stortingsflertallet åpner for eggdonasjon i Norge. Disse medlemmer viser også til at det fremgår av EU-direktivene om celler og vev at donorer kan få dekket utgifter og få en kompensasjon for ulemper, men beløpet skal ikke være så høyt at betalingen i seg selv er en motivasjon for å donere. Forbud mot at eggdonasjon skal gi økonomisk gevinst er også forutsatt i biomedisinkonvensjonen. Disse medlemmer mener det fortsatt skal være en restriktiv praksis for betaling også ved sæddonasjon, og at forhøyet dekning skal representere faktisk dekning av kostnader og ikke anvendes som økonomisk incentiv og virkemiddel for donorrekruttering.

DONORS IDENTITET

Komiteen viser til at Bioteknologirådets flertall (14 av 15 medlemmer) mener at barnet fortsatt bør har rett til å vite donors identitet når det blir myndig, mens ett medlem mener det bør være tillatt for donor å kreve anonymitet. Komiteen viser til at regjeringen foreslår at reglene om ikke-anonym sæddonasjon videreføres, fordi det er et viktig prinsipp at barnet selv får bestemme om det er viktig å kjenne eget genetisk opphav eller ikke. Komiteen er enig i dette.

Komiteen støtter også regjeringen i at kravet om at donor skal være ukjent, må videreføres. Det betyr at den som er donor, ikke skal være kjent for familien – som for eksempel bror, nabo osv. – men at det skal være en ukjent person. At denne personen ikke får lov til å være anonym, handler om å sikre barnets rett til å få vite donors identitet når barnet blir eldre.

Komiteen viser til at regjeringen foreslår at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite donors identitet, senkes fra 18 år til 15 år.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmene fra Arbeiderpartiet, er enig i at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite donors identitet, settes ned fra 18 år til 15 år.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet mener dagens aldersgrense på 18 år skal opprettholdes. Å oppsøke en donorfar i såpass ung alder som 15 år kan gi konsekvenser en attenåring er mer moden for å takle. Det er også et greit prinsipp at man må være juridisk voksen for å motta slik kunnskap. Det er allerede vanskelig å skaffe nok donorer i Norge når det ikke er mulighet for anonymitet. Ved å senke alders-

grensen for når barn kan komme til å oppsøke sine donorfedre, vil det kunne bli enda vanskeligere å rekruttere donorer.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at Senterpartiet støttet regjeringens forslag i Prop. 88 L (2016–2017) om å senke retten til innsyn i biologiske foreldres identitet ved adopsjon fra 18 til 15 år, men at dette forslaget ikke fikk flertall i Stortinget.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at FNs barnekonvensjon understreker at barn har rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem. Disse medlemmer mener at lovverket som norm ikke skal ta den rettigheten bort, og at lovverket ikke bør åpne for donasjon av arveanlegg. Disse medlemmer vil understreke at når lovverket åpner for donasjon av arveanlegg, er det avgjørende at donor ikke er anonym, og at barnets rett til å kjenne sitt biologiske opphav sikres. Disse medlemmer viser i denne sammenheng til følgende avsnitt fra Bioteknologirådets uttalelse om sæddonasjon, donoranonymitet og donorrekruttering:

«Alle de private klinikkene i Norge som tilbyr assistert befruktning med donorsæd, bruker sæd fra sædbanker i Danmark. Mange av donorene i disse sædbankene er danske, men flere kommer fra andre land. Sæd fra en utenlandsk donor kan kun brukes dersom donoren, i likhet med norske donorer, har gitt skriftlig samtykke til at barna som unnfanges med sæden kan få vite hans identitet når de blir myndige. Det er i slike tilfeller den utenlandske sædbankens ansvar å lagre og oppdatere de nødvendige opplysningene om donoren. Det er vanskeligere å sikre at donorens kontaktopplysninger oppdateres og at hver donor ikke får flere barn enn loven tillater, når sæden kommer fra en utenlandsk sædbank.»

Disse medlemmer vil understreke at norske myndigheter må sikre barns rettigheter i praksis, og fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en vurdering av barn født ved hjelp av donor sine reelle muligheter til å kjenne sitt opphav i lys av dagens praksis med sæddonasjon og import fra utenlandske sædbanker.»

PLIKT TIL Å FORTELLE BARNET

Komiteen viser videre til at 13 av 15 av Bioteknologirådets medlemmer mener at foreldre skal pålegges en sanksjonsfri plikt til å fortelle at barnet er unnfanget med donorsæd. Et mindretall på to medlemmer mener dagens lovtekst bør bli stående selv om åpenhet om sæddonasjon anbefales. Komiteen viser til at regjeringen i meldingen foreslår en slik sanksjonsfri plikt for foreldrene til å informere barnet om at det er blitt til ved

sæddonasjon, tilsvarende dagens plikt for foreldre til å informere et barn om at det er adoptert. Komiteen er enig i at en slik plikt bør innføres, og at det er en god måte å legge til rette for at barnet får nyttiggjort sin rettighet til informasjon og dermed får anledning til å gjøre en selvstendig vurdering.

Komiteen viser til at foreldre i dag har plikt til å informere barn om at de er adoptert, og at en slik åpenhet er til barnets beste. Flertallet mener derfor at en tilsvarende plikt bør pålegges foreldre som har fått barn ved hjelp av sæddonasjon.

Om vurdering av søkeres egnethet

Komiteen viser til at det i dag er behandlende lege som bestemmer hvorvidt et par skal tilbys assistert befruktning, og at fagmiljøene og Bioteknologirådet etterlyser endringer i dagens regelverk og praksis. Komiteen viser til at regjeringen vil at det gis sentrale føringer i forskrift eller nasjonale retningslinjer for vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning. Komiteen støtter dette.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser videre til at Bioteknologirådet foreslår at det innføres en plikt til å legge fram barneomsorgsattest eller politiattest for alle som søker assistert befruktning. Flertallet viser til at regjeringen mener det bør innføres en plikt for alle par som søker assistert befruktning, til å legge fram en barneomsorgsattest. Flertallet er enig i dette.

Komiteen viser til at Bioteknologirådet foreslår at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om par som søker assistert befruktning, og at regjeringen mener det bør utredes en ordning for assistert befruktning som ligner Bufetats adgang til å be om mer dokumentasjon der det er nødvendig for å opplyse en adopsjonssøknad. Komiteen støtter dette.

Komiteen viser til at regjeringen vil at vurderingen av om søkerparet skal få assistert befruktning, overlates til en annen instans i de tilfeller behandlende lege er i tvil om parets evne til å ha omsorg for et barn. Komiteen er enig i dette.

Komiteen viser til at det er behov for en mer ensartet og forutsigbar praksis knyttet til hvilke opplysninger om søkerne som skal innhentes og vektlegges ved assistert befruktning.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, mener det bør innføres en plikt til å legge fram en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning. Flertallet viser til at det må fremlegges uttømmende politiattester ved adopsjon. En plikt til å fremlegge en barneomsorgsattest ved assistert befruktning har som hovedhensikt å forhindre at

barn utsettes for overgrep. Flertallet viser til at dette ikke skal være en kartlegging av alle typer lovbrudd søkere har begått.

Komiteens medlem fra Senterpartiet støtter at alle som skal ha assistert befruktning, vurderes både medisinsk og ut fra om paret har omsorgsevne, og at det innføres klarere og felles retningslinjer for denne vurderingen, der det presiseres når informasjon og vurdering fra andre instanser skal kunne benyttes.

Dette medlem mener imidlertid at barneomsorgsattest for assistert befruktning ikke bør innføres. Barneomsorgsattest er ifølge regjeringens forslag en politiattest som angir om personen er siktet, tiltalt, har vedtatt forelegg eller er dømt for overtredelse av flere straffebestemmelser som for eksempel seksualforbrytelser mot barn og voksne, drap, narkotikaforbrytelser og grov volds- og ranskriminalitet. Dette betyr at en barneomsorgsattest vil være relativt omfattende og ikke er tenkt som en attest som kun skal avdekke seksualforbrytelser. Dette medlem mener grenseoppgangen blir vanskelig ved innføring av en barneomsorgsattest slik regjeringen foreslår, særlig beslutningen om hvem av tidligere domfelte som ikke skal få rett til assistert befruktning ved barnløshet. Hvilke typer kriminalitet som ikke er forenlige med det å være foreldre, vil da bli et spørsmål som må besvares. Dette medlem mener at en barneomsorgsattest også kan gi falsk trygghet.

På denne bakgrunn fremmer dette medlem følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ikke innføre krav om barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning.»

Om medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg og eggstokkvev

Komiteen viser til at lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev i dag kun er tillatt for kvinner som oppfyller kravene for assistert befruktning, noe som innebærer at hun må søke sammen med ektefelle eller samboer. Bioteknologiloven åpner imidlertid også for at kvinner som «skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten» kan lagre ubefruktede egg eller eggstokkvev. Dette gjelder uavhengig av sivilstatus.

Unge kvinners befruktningsdyktighet kan også bli skadet på grunn av sykdom som gjør at de kommer i tidlig overgangsalder. Dagens bioteknologilov åpner imidlertid ikke for lagring ved slike tilstander. Komiteen viser til at regjeringen, i tråd med råd fra Helsedirektoratet og Bioteknologirådet, foreslår at bioteknologiloven endres slik at rett til lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder.

Komiteen mener det ikke er gode grunner til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarhet på grunn av medisinsk behandling, og kvinner som står i fare for å miste fruktbarhet på grunn av sykdom. Komiteen stiller seg bak forslaget om at bioteknologiloven endres, slik at lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder.

Om ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg

Komiteen viser til at når det gjelder spørsmål om alle kvinner skal ha rett til å lagre egg eller eggstokkvev uten medisinsk indikasjon, er Bioteknologirådet delt. Et flertall på 9 av 15 medlemmer mener at slik lagring fortsatt ikke bør tillates i Norge. Et mindretall på 6 av 15 medlemmer mener at slik lagring bør tillates for alle kvinner som en brukerfinansiert tjeneste, med en absolutt øvre aldersgrense for assistert befruktning med frysede egg. Komiteen viser til at regjeringen i meldingen ikke konkluderer eller fremmer sitt syn.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti er enig med Bioteknologirådets flertall, som mener at slik lagring fortsatt ikke bør tillates i Norge.

Disse medlemmer mener som flertallet i Bioteknologirådet at å tilby lagring av ubefruktede egg uten medisinske årsaker kan bidra til en uønsket teknologisering av biologiske prosesser, og at graviditet i større grad blir sett på som noe som kan tilpasses, utsettes og nedprioriteres. Disse medlemmer mener tilbudet kan legge til rette for press for at kvinner skal utsette graviditet.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser også til at det å tilby nedfrysing av ubefruktede egg uten at det er snakk om sykdom hos mor, er svært problematisk sett opp mot kriteriene for prioriteringene i helsevesenet. Å gjøre dette til et tilbud med full egenandel vil ikke løse hele problemet, fordi også helsepersonell er en begrenset ressurs. Tilbudet vil bli et valg for de ressurssterke, men vil også kunne skape et press på andre. Disse medlemmer viser til at regjeringen ikke har konkludert i dette spørsmålet.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ikke å tillate ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Venstre, mener det er mange grunner til at kvinner ønsker å lagre egne egg, også ikke-medisinske grunner. Flertallet viser til at eggkvaliteten går ned med kvinnens

økte alder. Samtidig går gjennomsnittsalderen på fødende kvinner opp. Flertallet mener at det kan være mer hensiktsmessig for en kvinne i 40-årene å få innsatt egne unge, friske egg ved assistert befruktning, og at suksessraten da vil kunne være høyere enn hvis hun bruker egne, ferske egg. På denne bakgrunn mener flertallet at lagring av egg og eggstokkvev bør tillates også uten medisinsk indikasjon, men at dette er noe som bør være finansiert ved full egenbetaling, og at det settes en øvre aldersgrense for bruk av de lagrede eggene.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti viser til at regjeringen ikke fremmer et syn om lagring av egg uten medisinsk grunn. Dette medlem viser til at dette kan være positivt for noen, men også kan ha negative samfunnsmessige konsekvenser. Dette medlem mener fordelene og ulempene ikke er grundig nok vurdert, noe som blant annet vises ved at regjeringen ikke har klart å konkludere.

Dette medlem ber regjeringen vurdere fordelene og ulempene ved å åpne for lagring av ubefruktede egg også når det ikke er medisinske grunner til det.

Særlig om tidsgrense for lagring av befruktede egg

Komiteen viser til at Helsedirektoratet har tatt opp spørsmål om regelverket bør endres slik at det for eksempel i visse tilfeller kan søkes om dispensasjon til forlenget lagring av befruktede egg eller at den generelle lagringstiden endres. Komiteen viser til at regjeringen slutter seg til direktoratets vurderinger og vil vurdere om loven skal endres slik at det åpnes for at Helsedirektoratet etter søknad i enkelte særtilfeller kan gi dispensasjon til å utvide lagringstiden for befruktede egg, samt vurdere om loven skal endres slik at den generelle lagringstiden for befruktede egg utvides noe.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, viser til at femårsgrensen i sin tid ble opprettet på bakgrunn av medisinskfaglige begrunnelser knyttet til nedfrysning. Flertallet vil derfor oppheve femårsgrensen og la faglige årsaker ligge til grunn for lengden på lagringstiden for både ubefruktede og befruktede egg.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, viser til at det er antatt at risikoen for komplikasjoner under svangerskap og fødsel øker med kvinnens alder. Det antas at det også er bedre for barnet med foreldre som ikke er mye over fruktbar alder.

Dette flertallet viser til at eggkvaliteten går ned i takt med kvinnens alder, og at kvinner har en kortere reproduktiv periode enn menn. Fra tiden rundt fylte 32 år reduseres kvinnens fruktbarhet gradvis. Denne prosessen akselererer fra 37 års alder, og kvinner kan ikke

regne med å være fertile etter fylte 45 år. Dette flertallet mener derfor at grensen for hvor lenge man kan oppbevare nedfryste egg etter assistert befruktning, bør vurderes.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at de siste årene har metoder for oppbevaring av ubefruktede egg blitt mye bedre på grunn av nedfrysningsmetoden vitrifiering. Disse medlemmer mener mulighetene denne nye teknologien gir, bør utnyttes, og at dette tilsier at det ikke lenger er behov for frysing av befruktede egg, men at egg og sæd kan lagres hver for seg, til eventuell senere bruk. Disse medlemmer ser derfor ikke behov for utvidet lagringstid for befruktede egg.

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener imidlertid at inntil en slik ny faglig praksis er på plass, bør man endre regelverket slik at det i visse tilfeller kan søkes om dispensasjon til forlenget lagring av befruktede egg, jf. Helsedirektoratets innspill, for slik å unngå unødvendig destruksjon av befruktede egg.

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

Komiteen viser til bioteknologilovens regulering av bruk av befruktede egg ifølge regjeringen ikke gir direkte svar på alle problemstillinger, og at det derfor er behov for at regelverket klargjøres på dette området. Regjeringen mener bioteknologilovens bestemmelser om assistert befruktning også må ses i sammenheng med reglene om foreldreskap i barnelova og foreslår at spørsmålet utredes nærmere. Komiteen er enig i dette.

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

Assistert befruktning til personer som har endret juridisk kjønn

Komiteen viser til at et flertall (9 av 15 medlemmer) i Bioteknologirådet mener at personer som har endret juridisk kjønn, skal kunne få assistert befruktning basert på sitt fødselskjønn. Et mindretall (4 av 15) mener at en persons juridiske kjønn skal være det som avgjør hva slags tilbud om assistert befruktning en person får. Komiteen viser til at regjeringen mener at det ikke bør foreslås endringer i bioteknologiloven om dette nå.

Komiteen viser videre til dagens praksis, der personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling, kan få lagret sæd. Sæden kan senere brukes til å gi assistert befruktning. Komiteen viser til at regjerin-

gen vil opprettholde at personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling, skal kunne få lagret sæd for senere bruk til assistert befruktning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, mener at en persons juridiske kjønn skal legges til grunn ved anvendelse av lover og forskrifter, også bioteknologilovens regler om adgang til assistert befruktning.

Flertallet mener videre at personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling, skal kunne få lagret sæd for senere bruk til assistert befruktning.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til Innst. 315 L (2015–2016), der komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet etterspurte en grundig redegjørelse for hvilke konsekvenser de foreslåtte lovendringene om endring av juridisk kjønn kunne medføre, og da spesielt for barn:

«Disse medlemmer etterlyser en grundigere redegjørelse av hvilke konsekvenser det vil få om kravet om kjønnsoperasjon, sterilisering og øvrige medisinske vilkår for å skifte juridisk kjønn fjernes. Dette tilsier at en juridisk mann som biologisk sett er kvinne, kan føde barn. I lovforslaget skisseres det at det juridiske kjønn foreløpig skal legges til grunn ved assistert befruktning. Disse medlemmer er bekymret for at denne problemstillingen ikke drøftes mer inngående, men at det kun avgis en «løypemelding» om at dette skal vurderes nærmere i evalueringen av bioteknologiloven på et senere tidspunkt. Disse medlemmer mener det ligger mange etisk krevende problemstillinger i dette. Disse medlemmer ber regjeringen om en grundig redegjørelse av denne problemstillingen i en mer helhetlig konsekvensutredning.»

Disse medlemmer viser til at Barneombudet i sitt høringsinnspill til regjeringens opprinnelige lovforslag påpekte at deler av lovforslaget som omhandler foreldresansvar, ikke var tilstrekkelig utredet. I proposisjonen vises det til at Likestillings- og diskrimineringsombudet påpekte at de savnet et mer konkret barneperspektiv i høringsnotatet, og en mer inngående vurdering av betydningen av de foreslåtte endringene som berører barn.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen legge frem en helhetlig utredning som redegjør for mulige konsekvenser av forslaget til lov om endring av juridisk kjønn i Norge, i tråd med opprinnelig bestilling.»

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti mener alle personer bør få like muligheter til å bruke sine egne reproduktive organer til å lage barn,

uavhengig av juridisk kjønn. Dette medlem viser til flertallet i Bioteknologirådet (9 av 15 medlemmer) støtter å åpne for assistert befruktning uavhengig av juridisk kjønn. Kravene for å få assistert befruktning, herunder medisinsk og psykososial vurdering av lege, bør være de samme om hjelpen er avhengig av eller ikke avhengig av juridisk kjønn. Dette medlem viser til at personer som nektes assistert befruktning grunnet sitt juridiske kjønn, uansett kan skifte juridisk kjønn for en periode, og på den måten ha krav på assistert befruktning.

Dette medlem mener derfor at å frata personer retten til assistert befruktning grunnet juridisk kjønn er både galt og trolig uten effekt.

3. Preimplantasjonsdiagnostikk

3.1 Sammendrag

Ved preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) gjøres en genetisk undersøkelse av det befruktede egget før det settes inn i kvinnen. PGD må kombineres med assistert befruktning. Hensikten med PGD er å gjøre det mulig for par med anlegg for en alvorlig, arvelig sykdom å få et barn uten den aktuelle sykdommen. PGD kan også brukes sammen med undersøkelse av vevstype for å sikre at et fremtidig barn har en vevstype som gjør at det er egnet til å være stamcelledonor til et sykt søsken.

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

Par som ønsker preimplantasjonsdiagnostikk, må søke om tillatelse fra en nemnd. Nemndas avgjørelse er endelig og kan ikke påklages.

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

Nemnda kan gi tillatelse til å kombinere PGD med undersøkelse av eggets vevstype dersom stamcelletransplantasjonen med stor sannsynlighet er egnet til å kurere et sykt søsken. Hensynet til den syke søsteren eller broren må vurderes opp mot belastningen for det kommende barnet.

For mange par er PGD en mer skånsom fremgangsmåte for å unngå å få et alvorlig sykt barn enn fosterdiagnostikk og påfølgende abort. Helsedirektoratet mener derfor kriteriene for PGD bør bli mer lik indikasjonene for genetisk fosterdiagnostikk. På den annen side kan det være viktig å opprettholde en restriktiv praksis

og hindre at PGD gradvis tas i bruk ved mindre alvorlige sykdommer eller tilstander. Det vises til at PGD innebærer at befruktede egg velges bort på grunn av bestemte genetiske egenskaper.

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

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

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

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

Dersom beslutningen om hvilke par som skal tilbys PGD, overføres til fagmiljøene, bør parene ha mulighet for å påklage avgjørelsen til Fylkesmannen etter de generelle reglene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7.

3.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at regjeringen i meldingen varsler et forslag om endring i bioteknologiloven slik at det i noen tilfeller åpnes for å tilby PGD selv om søkerne ikke har fått påvist bærerstatus. Dersom det er 50 prosent sannsynlighet for at en av søkerne er bærer av den aktuelle genfeilen, bør dette være tilstrekkelig til å kunne tilby paret PGD. Det må dreie seg om en genfeil som gir stor sannsynlighet for å utvikle en alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, for eksempel Huntingtons sykdom. Det må også være stor sannsyn-

lighet for at sykdommen kan videreføres til et kommende barn.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Kristelig Folkeparti, støtter dette.

Komiteens medlem fra Senterpartiet støtter at det kan innvilges PGD selv om ikke søkere har fått påvist bærerstatus, dersom en av foreldrene har 50 prosent sannsynlighet for arvelig alvorlig sykdom som det ikke finnes behandlingsmuligheter for. Dette medlem er svært opptatt av ikke å liberalisere lovgivning for PDG, men oppfatter at dette i høyeste grad også handler om retten foreldre har til ikke å vite om de vil komme til å bli syke i fremtiden, og respekt for dem som ikke ønsker å teste seg.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, mener tilbudet om PGD har vært medvirkende til å skape trygghet for par som er urolige for å videreføre alvorlige, arvelige sykdommer til barn. For mennesker som kan ha latt være å bli gravide grunnet en slik frykt, representerer dette tilbudet en mulighet til å kunne få barna de ønsker seg. Rett til et tilbud om IVF og PGD bør uttrykkes klart i lovteksten og gjelde for par som har fått påvist risiko for å kunne viderebringe arvelig, alvorlig sykdom til barn. Det er et medisinsk ansvar å forebygge svangerskap som med stor sannsynlighet kan ende i svangerskapsavbrudd og senaborter. Flertallet ser det også som et moralsk ansvar å bidra til at mennesker kan bli født uten kjent fare for alvorlige diagnoser som ofte også medfører korte livsløp. Flertallet mener imidlertid det er viktig å fremheve at et slikt tilbud skal reguleres strengt når det gjelder hvilke diagnoser som utløser rett til PGD. Med dagens gode offentlige helsetjeneste er det mange arvelige diagnoser man lever lange, fullverdige liv med, som ikke bør falle inn under en slik mulighet for forhåndsselektering av befruktede egg.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti vil ikke støtte regjeringens forslag om i noen tilfeller å åpne for å tilby PGD selv om søkerne ikke har fått påvist bærerstatus. Dette medlem mener det ikke bør åpnes for å gjennomføre PGD hos personer som ikke har et medisinsk behov. Som et mindretall i Bioteknologirådet påpeker, vil det også bli vanskelig å gjøre den nødvendige medisinske og psykososiale vurderingen av paret dersom en ikke vet om noen av foreldrene har sykdomsanlegget.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti vil advare mot og oppfordre til bevissthet rundt en utvikling der PGD-behandling på sikt tillates for stadig flere egenskaper, da

dette kan bidra til å redusere samfunnets mangfold og respekt for annerledeshet. Disse medlemmer vil peke på at når menneskeverdet omtales som egenverd eller selvstendig verdi, er det for å fastholde at dette verdet ikke grunner seg på vedkommendes egenskaper, evner eller muligheter for samfunnsnyttig innsats. Menneskets verdi kan altså ikke grunnngis ut fra at mennesket er tjenlig for bestemte formål. Mennesker har verdi i seg selv, og det kan derfor ikke aksepteres at menneskelivet blir et middel for andre mennesker, det er et mål i seg selv.

Disse medlemmer viser til at direktoratet har anbefalt å avvikle PGD-nemnda og overføre beslutningsmyndigheten til sykehusavdelinger/fagmiljøer. Disse medlemmer mener at ordningen med PGD-nemnda må videreføres. Ordningen med PGD-nemnda gjør det lettere å opprettholde en restriktiv praksis, og en tverrfaglig sammensatt nemnd sikrer også en bred vurdering av søknadene.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen opprettholde ordningen med PGD-nemnd.»

4. Forskning på overtallige befruktede egg

4.1 Sammendrag

Ved befruktning utenfor kroppen er det alltid noen befruktede egg som ikke har god nok kvalitet til at de kan settes tilbake til kvinnen. Det hender også at par som har fått barn ved hjelp av assistert befruktning, og som ikke ønsker flere barn, har lagrede befruktede egg som de ikke skal bruke.

Forskning på overtallige befruktede egg er tillatt dersom formålet er å utvikle eller forbedre metoder for assistert befruktning eller genetisk undersøkelse av befruktede egg (PGD), eller å få kunnskap som kan gi nye behandlingsmetoder for alvorlig sykdom.

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

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

Etter departementets vurdering bør det generelle forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner, videreføres. Det samme gjelder forbudet mot å forske på og fremstille menneskeembryo ved kloning. Vi har et særskilt ansvar overfor fremtidige generasjoner for at de ikke utsettes for util-

siktede medisinske, biologiske og sosiale konsekvenser som følge av endring av arvelige genetiske egenskaper.

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

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

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

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

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

4.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at regjeringen vil opprettholde hovedregelen om at overtallige befruktede egg som det har vært forsket på, skal destrueres og ikke brukes til assistert befruktning. Komiteen er enig i dette.

Komiteen viser videre til at regjeringen i meldingen varslers at regjeringen likevel ønsker å innføre et snevert unntak fra forbudet mot å benytte befruktede egg det har vært forsket på, til assistert befruktning. Unntaket skal bare gjelde befruktede egg hvor forskningen har dreid seg om kvalitetssikring eller utvikling av det lagrede eggets omgivelser (lagringsmedier), og ikke selve egget. Komiteen viser til at regjeringen vil opprettholde forbudet mot all forskning som kan føre til genetiske forandringer som kan gå arv hos mennesker, samt opprettholde dagens forbud mot kloning, herunder forskning og bruk av teknikker for å fremstille arvesigle like kopier. Komiteen støtter dette.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti legger til grunn at et befruktet egg er spiren til et menneskelig liv. Disse medlemmer mener at befruktning av egg for forskningsformål alene vil innebære en instrumentell tilnærming til menneskelig liv, som ikke kan aksepteres.

Disse medlemmer mener at forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv, skal videreføres. Disse medlemmer mener at før-var-prinsippet og usikkerheten rundt hvilke konsekvenser genetiske endringer gir, er viktigere enn forskningen som kan gi kunnskap om behandling som kan bidra til å forhindre at alvorlige genetiske sykdommer går i arv.

Disse medlemmer mener det bør være en tydelig grense for forskning på befruktede egg, og at kravet om å destruere embryoer etter 14 dager skal opprettholdes, da forskning på embryo vil krysse en grunnleggende etisk grense som er viktig for å verne menneskets ukrenkelige egenverdi. Slik forskning vil gjøre et liv til et middel for et annet, og kan derfor ikke tillates.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, viser til at et flertall i Bioteknologirådet, 12 av 15 medlemmer, mener det bør åpnes for genmodifisering på overtallige befruktede egg og kjønnsceller, på vilkår av at disse destrueres etter 14 dager og at øvrige vilkår i dagens lovgivning etterleves. Flertallet la vekt på at når det først er tillatt med forskning på overtallige befruktede egg, bør de beste metodene for mest mulig biologisk kunnskap benyttes.

Flertallet mener at så lenge de strenge vilkårene for at forbud mot genetisk forandringer som går i arv, blir etterlevd, bør slik forskning tillates, i tråd med Bioteknologirådets anbefaling, til beste for kunnskap om menneskers helse og behandling av ulike sykdommer.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti er imot bruk av og forskning på befruktede egg. Disse medlemmer vil

ha økt forskning på bruk av adulte stamceller, og ikke bruk av embryonale stamceller i forskning og behandling. Disse medlemmer mener det bør satses på forskning på stamceller fra fødte individer i større grad enn i dag.

5. Fosterdiagnostikk

5.1 Sammendrag

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

Den nye metoden, Non-Invasive Prenatal Testing/Diagnosis (NIPT/NIPD), har skapt debatt i flere land. Metoden er mer treffsikker og enklere å bruke enn tidligere metoder. Helse- og omsorgsdepartementet godkjente 1. mars 2017 NIPT for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 hos foster. Metoden er godkjent innenfor gjeldende vilkår for fosterdiagnostikk som alternativ til morkakeprøve eller fostervannsprøve når KUB (kombinert ultralyd og blodprøve) viser høy estimert risiko for trisomi hos foster (veiledende 1:250 eller høyere). For endelig diagnostisering av trisomier må en positiv NIPT, i likhet med KUB-test, suppleres med invasiv undersøkelse i form av morkakeprøve eller fostervannsprøve for å avkrefte eller bekrefte funnet. Invasiv testing innebærer en viss risiko for spontanabort. Risikoen anslås å være 0.5–1 pst.

I tillegg har NIPD-test for RhD (Rhesus D)-typing av fostre vært godkjent i Norge siden 23. mars 2015. Søknader om godkjenning av bruk av NIPT for kjønnsbestemmelse av foster ved risiko for alvorlig kjønnsbundet sykdom og NIPD for testing av enkeltgensykdommer er under utredning.

Før fosterdiagnostikk kan foretas, må den som skal undersøkes, gi skriftlig samtykke. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom, skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning. Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.

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

I politisk plattform fremgår det at regjeringen vil «ikke innføre et offentlig tilbud om tidlig ultralyd eller et

tilbud om NIPD-blodprøve for alle gravide, jf. samarbeidsavtalen». Dette står fast. Dagens vilkår setter nødvendige grenser for fosterdiagnostikk og bør videreføres. Hensynet til å sørge for et samfunn hvor det er en plass for alle veier tungt. Det samme må også gjelde for kunnskap om fosterets kjønn.

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

Departementet legger i likhet med Helsedirektoratet vekt på at godkjenning av metoden som sekundær test kan implementeres i det eksisterende tilbudet om fosterdiagnostikk. Videre er det viktig at en ordning med både KUB og NIPT vil gi behov for færre invasive prøver enn en ordning med NIPT som primærttest.

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

5.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at fosterdiagnostikk kan gi informasjon om fosteret på et tidlig stadium. Det gjør at mange gravide og ufødte kan få behandling og hjelp som tidligere var umulig. Undersøkelsene kan avdekke tilstander som kan behandles, noen allerede før og under fødselen. De aller fleste tilstander eller utviklingsavvik kan ikke behandles, men tilbud om fosterdiagnostikk gis da under antakelsen av at det kan være en fordel for foreldrene å være informert før fødselen.

Komiteen viser til at det er viktig å skille mellom undersøkelser i den ordinære svangerskapsomsorgen og fosterdiagnostikk.

Komiteen viser til at tilbud om fosterdiagnostikk ifølge retningslinjene i dag gis gravide som vil være 38 år eller eldre ved termin, gravide der kvinnen selv eller hennes partner tidligere har fått et barn eller foster med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik, der det er økt risiko for alvorlig sykdom hos fosteret og tilstanden kan påvises, eller der kvinnen bruker medisiner som kan skade fosteret. Fosterdiagnostikk tilbys også gravide som har fått påvist tegn til utviklingsavvik hos fosteret ved en ultralydundersøkelse, og, i spesielle tilfeller, til gravide i en vanskelig livssituasjon som mener at de ikke vil klare

den ekstra belastningen et sykt eller funksjonshemmet barn kan medføre.

Komiteen viser til at regjeringen i meldingen går inn for å videreføre dagens vilkår for fosterdiagnostikk.

Komiteen viser til at regjeringen, i tråd med Bioteknologirådets flertall (9 av 15), mener at forbudet mot farskapstesting bør opprettholdes, og vil videreføre dagens regler for farskapstesting av fostre. Komiteen støtter dette.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti ønsker ikke at det innføres et offentlig tilbud om tidlig ultralyd eller et tilbud om NIPT-blodprøve for alle gravide.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Senterpartiet mener videre at dagens vilkår for fosterdiagnostikk skal videreføres.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet har merket seg at de fostermedisinske fagmiljøene i verden nå klarer å behandle stadig flere alvorlige tilstander hos barnet allerede i mors liv. Fostre har mottatt vellykkede, livreddende blodoverføringer og operasjoner utført ved hjelp av avansert medisin. Tidlig ultralyd i svangerskapet er en metode fostermedisinere er avhengig av for å avdekke helsetilstander som krever behandling eller tett observasjon. Eksempel på dette er risikosvangerskap med tvillinger som deler morkake. Tidlig ultralyd i svangerskapet er den direkte årsaken til at færre tvillinger dør i dag.

Disse medlemmer mener det er paradoksalt at ultralyd som redder liv, må utføres privat.

Disse medlemmer mener manglende tilbud om tidlig ultralyd i svangerskapet skaper ulikhet i helse, da et flertall av gravide som kan betale selv eller bor i sentrale strøk, foretar dem, noe som ikke er en mulighet for alle i distriktet eller med dårlig råd.

Disse medlemmer mener tidlig ultralyd i svangerskapet er nødvendig for å kunne yte helsehjelp til dem som trenger det, og mener dette må innføres som et nasjonalt tilbud til alle gravide.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, peker videre på dagens metode for fosterdiagnostikk, der kvinner med rett på tilbud om slik undersøkelse først må gjennom den upresise KUB-testen, som må tas relativt sent i svangerskapet. I stedet skal funn på ultralyd føre til et tilbud om den presise NIPT-testen, uten omvei om dagens blodprøve. KUB og NIPT er ment å avdekke akkurat det samme. Når forsinkelsen KUB representerer, ikke gir noen ekstra helsegevinst, har det ingen hensikt å fortsette å tilby den. Flertallet mener også at NIPT er viktig å til-

by ut fra et menneskelig hensyn, da kvinner skal slippe å gå i ukevis med vonde bekymringer. I de tilfeller hvor avvik hos fosteret ikke er forenelig med liv, eller på annen måte så alvorlig at mor vil velge å avbryte svangerskapet, er det viktig at hun skal slippe å oppleve belastningen med en potensielt risikofylt senabort.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti viser til at tidlig ultralyd i dag er et medisinsk tilbud gitt etter visse kriterier. Disse medlemmer mener det fortsatt skal være slik. Disse medlemmer viser til at å gi et rutinetilbud til alle friske gravide om tidlig ultralyd, ikke er tilrådd i Kunnskapssenterets vurdering av helsemessige effekter, diagnostisk nøyaktighet og økonomiske konsekvenser av å innføre et tilbud om tidlig ultralyd. Kunnskapssenteret konkluderte med at de fant ingen dokumentasjon for helsemessig gevinst av rutinemessig ultralyd, og at et tilbud om tidlig ultralyd til alle friske kvinner kan føre til at det fødes færre barn med trisomi 21 (Downs syndrom) (Notat 2012 Tidlig ultralyd v2). Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten vedtok 11. april 2011 at det ikke er riktig å innføre rutinemessig ultralyd i uke 12 for å oppnå helseeffekter hos foster og/eller mor. Norsk gynekologisk forening konkluderte i mai 2013 med at tidlig ultralyd har svært begrenset medisinsk nytteverdi.

Disse medlemmer mener påstanden om at tidlig ultralyd i svangerskapet er den direkte årsaken til at færre tvillinger dør i dag, ikke kan dokumenteres. Dermed den helsemessige gevinsten av å innføre tidlig ultralyd som et nasjonalt tilbud til alle gravide virkelig var betydelig, ville Kunnskapssenteret konkludert annerledes.

Disse medlemmer viser til at å innføre tidlig ultralyd for alle gravide uten at dette er påvist å ha helsegevinst for mor og barn, er feil prioritering av ressurser i helsevesenet.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at et slikt screeningtilbud til alle gravide kan gi friske kvinner unødvendig engstelse for sykdom og føre til at alle gravide må ta stilling til om en skal motta tilbudet eller ikke.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Venstre stiller seg positive til at alle kvinner gis mulighet for tidlig ultralyd, men at denne tjenesten til friske kvinner ikke dekkes økonomisk av det offentlige.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at i land der tidlig ultralyd er innført for alle kvinner, har antallet barn født med Downs syndrom sunket. Disse med-

le mer frykter en slik utvikling og mener den er helt uakseptabel.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, viser til at det i dag finnes metoder som både er mer presise, enklere og tryggere enn dagens metoder for fosterdiagnostikk. Flertallet mener at gravide som oppfyller vilkårene for fosterdiagnostikk bør få tilgang til den beste metoden. NIPT-testen er mer presis, og da kan man utelukke flere gravide f.eks. fra gruppen med mulige kromosomavvik, som trisomi 13 og 18, som gir alvorlige skader på barnet. Antallet invasive tester kan også reduseres, og det vil redusere risikoen for spontanaborter. Flertallet mener derfor det å si ja til NIPT-testen, er å si ja til tryggere og bedre behandling for gravide i risikozonen. Flertallet anerkjenner at utvidet bruk av metoden kan reise flere etiske spørsmål, noe som gjelder mange områder innen helsefeltet med den teknologiske utviklingen vi har. Likevel mener flertallet at så lenge vi legger de samme vilkårene til grunn for å ta denne testen som for å få fosterdiagnostikk, reises det ikke noen nye etiske problemstillinger. Flertallet vil likevel påpeke at enkle tilgjengelige tester, uten risiko, kan føre til et press fra andre gravide som også ønsker seg forsikringer om at alt står bra til med barnet. Dette vil reise en rekke etiske spørsmål, og det blir relevant å spørre hva vi vil med fosterdiagnostikken. Flertallet mener det er nødvendig å sette klare kriterier og rammer rundt tilbudet, og at vi som samfunn må tørre å stå i de vanskelige debattene der fremskritt utfordrer verdier. Flertallet anerkjenner at debatten om innføring av NIPT-testen, ja fosterdiagnostikk generelt, kan oppleves krenkende for dem som har barn som er annerledes, og frykten for misbruk av kunnskap og sorteringssamfunnet er høyst reell. Flertallet anerkjenner de mange dilemmaer ved å utvikle teknologi som både kan brukes og misbrukes. Medisinsk forskning og fremskritt gir oss stadig nye behandlingsmuligheter, og pasienter og berørte enkeltpersoner har store forventninger til medisinske fremskritt i behandling og forebygging av alvorlige sykdommer. Flertallet mener likevel det er vanskelig, og heller ikke ønskelig, å stoppe store viktige fremskritt innen helseforskningen, men at det må være strenge reguleringer og tydelige etiske debatter rundt de mulighetene ny forskning åpner opp for.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti mener at dagens tilbud om fosterdiagnostikk bør erstattes med et tilbud der fosterdiagnostikk kun brukes når undersøkelsen kan føre til helsegevinst for mor eller foster.

6. Genetiske undersøkelser av fødte

6.1 Sammendrag

6.1.1 *Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten*

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

Departementet er enig med Bioteknologirådet og Helsedirektoratet, som mener at formålet med undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk. I dag regnes en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose, som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Slike tester bør regnes som diagnostiske tester etter bioteknologiloven. Pasienter som får en slik test som ledd i helsehjelpen, vil være sikret oppfølging av både diagnostiske og prediktive funn etter den alminnelige helselovgivningen.

Retten til genetisk veiledning ved prediktiv testing bør bestå, men departementet mener dagens krav er for detaljerte. Departementet foreslår derfor et krav om tilpasset genetisk veiledning. Veiledningen kan være skriftlig, muntlig eller begge deler, avhengig av pasientens behov og type genetisk sykdom. En mer skjønnspreget regel kan imidlertid være vanskeligere å håndheve og gi mindre forutsigbar praksis for pasientene. Endringen krever derfor gode retningslinjer og rutiner for genetisk veiledning.

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

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

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

6.1.2 *Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet*

OM VILKÅRENE FOR OPPSØKENDE GENETISK INFORMASJONSVIRKSOMHET

Noen mener at vilkårene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet bør endres eller oppheves. Regjeringen har ikke falt ned på en endelig konklusjon i dette spørsmålet.

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

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

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

På den annen side kan det hevdes at slike situasjoner inntreffer svært sjelden og at den alminnelige nødvendigheten i sin ytterste konsekvens vil kunne tre inn.

OM FORSKRIFTSFESTING AV SYKDOMSLISTE

Et argument for å forskriftsfeste en liste over sykdommer som kan være gjenstand for genetisk informasjonsvirksomhet, er forutsigbarhet. På den annen side har departementet merket seg at Helsedirektoratet og deler av Bioteknologirådet peker på at det uansett må foretas en individuell vurdering av sykdommen da en mutasjon kan arte seg ulikt i ulike familier. Videre vil en godkjenning av sykdommen i de fleste tilfeller ikke være

nødvendig da majoriteten av pasientene informerer berørte slektninger selv. Sist vil listen sannsynligvis måtte endres forholdsvis ofte, i tråd med den forventede utviklingen i kunnskap på dette området. Departementet foreslår derfor å gå bort fra en forskriftsfesting av en slik sykdomsliste.

6.1.3 *Genetiske selvtester*

Bioteknologiloven regulerer ikke bruk av genetiske selvtester spesielt, og loven gjelder bare «i riket». Dette innebærer at lovens krav om virksomhetsgodkjenning, anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning ikke kan stilles overfor utenlandske firmaer når genomsekvenseringen utføres og analyseres i utlandet.

Etter departementets vurdering er det viktig at den som tar en genetisk test, får nødvendig og tilpasset informasjon og veiledning om hva testen kan gi av kunnskap om risiko for fremtidig sykdom. Det er også viktig med veiledning i hvordan man skal forstå risiko og om usikkerhet knyttet til resultatet.

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

Regjeringen vil:

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

6.1.4 *Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten*

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

Departementet vil ikke foreslå endringer i disse reglene. Det vil være en urimelig inngripen i ytringsfriheten dersom enkeltpersoner ikke skal ha lov til å formidle genetisk informasjon om seg selv, eller dersom slik bruk skulle forutsette samtykke fra personens familie-medlemmer. Et slikt forbud vil trolig også være i strid

med EMKs (Den europeiske menneskerettskonvensjon) og Grunnlovens bestemmelser om yringsfrihet.

Selv om slik informasjon også kan ha betydning for familiemedlemmene, vil konsekvensene for familiemedlemmene være mer indirekte. Hensynet til yringsfriheten veier her tyngre enn hensynet til familiemedlemmers personvern eller ønske om å ikke få informasjon om arvelig sykdom i slekten.

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

Departementet mener heller ikke det er hensiktsmessig med et særskilt forbud mot at foreldre samtykker til formidling av genetisk informasjon om sine barn. De generelle reglene om foreldreansvaret bør gjelde. Etter barnelova har barnet krav på omsorg og omtanke fra foreldrene.

6.1.5 *Bruk av genetiske undersøkelser i forskning*

De nye sekvenseringsmetodene muliggjør økt bruk av genetiske analyser. Når man benytter hele genomet eller eksomet som utgangspunkt for å lete etter genetiske mutasjoner som kan gi økt eller redusert risiko for en spesifikk sykdom, i stedet for å lete etter mutasjon i identifiserte enkeltgener eller en mindre gruppe av gener, øker risikoen for utilsiktede funn. Dette har reist spørsmål om og eventuelt når forskningsdeltakere bør få tilbakemelding om utilsiktede funn og om bioteknologilovens regler om blant annet skriftlig samtykke og genetisk veiledning gjelder ved bruk av genomundersøkelser i forskningsprosjekter.

Departementet ønsker et klart og robust regelverk, som sikrer at deltakernes personvern og rett til informasjon og veiledning blir ivaretatt. Regelverket bør fremme forskning slik at vi i fremtiden kan gi norske pasienter forskningsbasert og persontilpasset diagnostikk og behandling.

Departementet mener det er behov for en klarere grense for hvilke forskningsprosjekter som skal reguleres av både helseforskningsloven og bioteknologiloven, og hvilke prosjekter som bare skal reguleres av helseforskningsloven.

Regjeringen vil presisere bioteknologilovens virkeområde. Loven skal gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. Loven skal også gjelde for prosjekter der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

6.2 *Komiteens merknader*

Genetiske undersøkelser av fødte

Komiteen viser til at de fleste genetiske undersøkelser brukes for å stille en diagnose på personer som allerede har symptomer eller er syke (diagnostiske), mens noen genetiske undersøkelser brukes for å undersøke hvilken risiko en frisk person har for å få en arvelig sykdom senere i livet, eller for å få barn med en alvorlig arvelig sykdom (prediktive).

Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten

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

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

Komiteen viser til at regjeringen vil oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gtestes for (prediktive genetiske undersøkelser), samt videreføre kravet om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser.

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

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

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

Komiteen viser til at prediktive undersøkelser gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom for pasien-

ten, men også for pasientens familie. Komiteen mener derfor det er viktig at det fortsatt innhentes skriftlig samtykke før slike tester gjennomføres. Komiteen viser også til at barn har rett til å ikke vite risiko for fremtidig sykdom, og mener derfor det er klokt å opprettholde dagens regler om prediktive genetiske undersøkelser på barn. Komiteen ønsker derimot at dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gjen testes for, oppheves, da det er tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene, må godkjennes.

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Komiteen viser til at loven tidligere åpnet for at helsepersonell i visse tilfeller også kunne ta kontakt med familien dersom pasienten var samtykkekompetent og ikke ville samtykke til at slektingene ble informert. Denne adgangen ble fjernet i 2003, under henvisning til pasientens personverninteresser og retten til ikke å vite.

Komiteen viser til at regjeringen i meldingen ikke har konkludert på hvorvidt vilkårene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet bør endres eller ikke. Komiteen viser til at regjeringen foreslår at forskriftsfesting av hvilke sykdommer som kan være gjenstand for genetisk oppsøkende informasjonsvirksomhet, fjernes.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, viser til at bioteknologiloven ikke regulerer hvilken informasjon og oppfølging helsepersonell skal gi dersom en persons slektinger, som er informert om arvelige sykdommer, tar kontakt.

Flertallet mener det må foretas individuelle vurderinger av sykdommer, og støtter departementets vurdering om å gå bort fra en forskriftsfesting av hvilke sykdommer som kan være gjenstand for genetisk oppsøkende informasjonsvirksomhet.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti viser til at oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kan gripe radikalt inn i en persons liv uten av vedkommende selv har ønsket det, og at dette taler for at vilkårene i dagens lovgivning fortsatt bør gjelde. Disse medlemmer viser også til at dagens vilkår uansett ikke er i veien for at helsepersonell kan gi slektinger kvalifisert informasjon, som å svare på spørsmål, etter at pasienten selv har informert om sykdommen. Disse medlemmer mener også at det er svært få situasjoner der man opplever at pasienten motsetter seg å gi slektinger genetisk informasjon om sykdom, og at den alminnelige nødretten vil kunne tre inn i slike tilfeller. Disse

medlemmer viser til at regjeringen i meldingen ikke har konkludert i dette spørsmålet.

Disse medlemmer mener at pasientens personverninteresser og retten til ikke å vite tilsier at adgangen til i visse tilfeller å ta kontakt med familien uten samtykke ikke bør gjeninnføres.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ikke endre eller oppheve dagens vilkår for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.»

Genetiske selvtester

Komiteen viser til at regjeringen vil fortsette å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig felles regulering av genetiske selvtester. Komiteen er enig i at det er viktig med et godt internasjonalt samarbeid om disse spørsmålene.

Komiteen viser videre til at regjeringen vil sette i gang tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. Komiteen er enig i at det er viktig med informasjon og veiledning om testene og hvordan de skal tolkes.

Komiteen viser til at regjeringen ifølge meldingen vil presisere gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre.

Komiteen viser til at bioteknologiloven ikke regulerer bruk av genetiske selvtester fra utenlandske firmaer, hvor analysene også utføres i andre land. Samtidig gjelder regelverket bare for virksomheter som foretar eller rekvirerer genetiske undersøkelser, og ikke for eksempel apotek.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, ser derimot ikke behov for å forby salg av slike tester, og mener det er tilstrekkelig at gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre, presiseres.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at Bioteknologirådets flertall mener at genetiske selvtester uten diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål ikke trenger særskilt regulering utenom det som allerede finnes. Genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål bør ifølge rådets flertall kun tillates innen helsevesenet, blant annet for å sikre at de brukes på en måte som ivaretar pasientens rettigheter blant annet når det gjelder genetisk veiledning og hennsyn til personvern. Tilsvarende bør enhver form for helgenom- og eksomsekvensering kun tillates innen helsevesenet. Disse medlemmer viser til at det finnes et stort kommersielt marked som har økonomisk

interesse av at lovgivning for genetisk informasjon ikke er for restriktiv. Disse medlemmer er bekymret for den samlede helseeffekten dersom det blir mer utstrakt bruk av gentesting. Det offentlige helsevesenet har heller ikke mulighet til å tilby genetisk veiledning til alle privatpersoner som har tatt en genetisk selvtest.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme forslag til nasjonal regulering slik at genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål, inkludert helgenom- og eksomsekvensering, bare tillates innen helsevesenet.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, mener regjeringen må følge situasjonen i markedet for genetiske selvtester og vurdere behovet for regulering.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Venstre viser til at genetiske selvtester er en global bransje med mange internasjonale aktører, og at Norges reguleringer og lover dermed kan omgås ved å sende prøvematerialet til andre land. Disse medlemmer mener derfor bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbydereren har fått virksomhetsgodkjenning og tilbyr genetisk veiledning. Kravet om virksomhetsgodkjenning bør gjelde selv om analysen av testene foretas i utlandet. Genetiske selvtester bør bare være tilgjengelige for personer over 18 år, og det bør være forbud mot å teste andre, inkludert sine egne barn. Dette er samme syn som Bioteknologirådets mindretallsuttalelse.

Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten

Komiteen viser til at Bioteknologirådet har tatt opp spørsmålet, og mener forholdet til bioteknologilovens forbud er uklart og bør utredes. Rådet peker på at offentliggjøring av enkeltpersoners genetikk er en utfordring for personvernet.

Komiteen viser til at regjeringen mener en del av uklarhetene som pekes på, allerede er avklart, og viser til ulike tolkninger som er gjort. Regjeringen vil ikke foreslå endringer i disse reglene, men videreføre dagens regler om privatpersoners adgang til å formidle prediktiv genetisk informasjon om seg selv og sine barn i aviser, bøker, sosiale medier o.l. Komiteen slutter seg til dette.

Bruk av genetiske undersøkelser i forskning

Komiteen viser til at regjeringen vil presisere bioteknologilovens virkeområde. Loven skal gjelde for

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

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

Komiteen mener det er viktig at regelverket fremmer forskning, slik at vi i fremtiden har større tilgang til persontilpasset diagnostikk og behandling. Samtidig mener komiteen det er viktig å presisere at forskningsprosjekter ikke har samme kvalitetssikring på individnivå som genetiske analyser som benyttes til diagnostikk. Å gi deltakere tilbakemelding om utilsiktede funn bør derfor vurderes fra prosjekt til prosjekt.

7. Genterapi, genredigering og mitokondriedonasjon

7.1 Sammendrag

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

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

Mitokondriedonasjon er en samlebetegnelse for ulike metoder for å hindre at et framtidig barn får overført mitokondrier med sykdomsfremkallende genfeil. Metoden innebærer at mitokondrier med genfeil (fra mor) erstattes med mitokondrier fra en frisk donor. Mitokondriedonasjon er omstridt fordi den innebærer endringer som videreføres til kommende generasjoner

gjennom jentebarn, og fordi langtidsvirkningene av metoden er ukjent. Noen peker også på at barn som fødes etter denne metoden, vil ha DNA fra tre personer.

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

Begge dagens metoder for mitokondriedonasjon innebærer en viss risiko for at noen mitokondrier fra mor overføres til barnet. Dette vil ikke alltid føre til at barnet blir sykt. Hvor mange skadede mitokondrier som skal til før barnet utvikler sykdom, varierer med ulike typer genfeil. Foreløpig vet man heller ikke nok om mulige konsekvenser for barnet dersom de donerte mitokondriene fungerer dårlig sammen med DNA fra mors cellekjerne.

I Norge vil behandling med mitokondriedonasjon ikke være tillatt, fordi den krever bruk av donoregg og fordi den vil være i strid med forbudet i bioteknologiloven mot genterapi som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller.

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

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

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

Departementet foreslår imidlertid å åpne for genterapi på fostre ved tilstander som fører til uopprettelig skade allerede før fødselen. Dette er behandling som kan forebygge alvorlig skade hos fosteret uten at genetiske endringer vil gå i arv. Helsedirektoratet viser i sin rapport til at genterapi på fostre foreløpig er forbundet med så mye usikkerhet og etiske problemstillinger at kliniske studier inntil videre ikke er aktuelt i Norge. Genterapi på fostre vil eventuelt bare være aktuelt for tilstander som manifesterer seg tidlig i svangerskapet og som fører til uopprettelig skade allerede før fødselen.

Når det etter hvert kommer trygge og effektive behandlinger, bør det ikke være forbudt å ta dem i bruk. Det kan bli aktuelt med studier også i Norge.

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

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

Videre er departementet enig med Helsedirektoratet og Bioteknologirådet, som vil fjerne kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses som alvorlige. Genterapi bør vurderes etter de samme kriteriene som annen, mer konvensjonell behandling, og ikke begrenses til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom.

Departementet er også enig i at vaksiner som brukes i dag innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, ikke bør omfattes av reguleringen av genterapi.

Mitokondrie-DNA overføres fra mor til barn, dvs. at eventuelle endringer ikke går i arv til kommende generasjoner dersom barnet er en gutt. Noe DNA kan dermed gå i arv når barnet er en jente, noe som reiser etiske spørsmål. Det overførte DNA vil imidlertid utgjøre en svært liten del av det totale arvematerialet til kommende generasjoner. Både Helsedirektoratet og Bioteknologirådet mener det ikke bør åpnes for mitokondriedonasjon nå på grunn av risiko- og sikkerhetsaspektet. Spørsmålet er imidlertid om loven bør åpne for at direktoratet kan tillate mitokondriedonasjon dersom det senere kommer ny kunnskap som tilsier at dette er trygt. Slik donasjon kan forhindre alvorlig sykdom hos fosteret. I dette spørsmålet har regjeringen ikke falt ned på en endelig konklusjon.

7.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at Bioteknologirådet mener bioteknologilovens virkeområde bør utvides slik at genterapi for annet enn medisinske formål blir forbudt. Komiteen viser til at regjeringen mener at genterapi på mennesker bare skal være tillatt å bruke til medisins-

ske formål. Forbudet mot annen bruk, som for eksempel gendoping og genterapi for å endre eller forbedre menneskers egenskaper, videreføres.

Komiteen viser til at regjeringen vil videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer gjennom genterapi som går i arv til kommende generasjoner. Komiteen er enig i dette.

Komiteen viser til at regjeringen vil åpne for genterapi på fostre ved tilstander som manifesterer seg tidlig i svangerskapet og som fører til uopprettelig skade allerede før fødselen.

Komiteen viser til at regjeringen vil harmonisere og forenkle reguleringen av genterapi, blant annet oppheve kravet om godkjenning av genterapi i bioteknologiloven.

Komiteen viser til at regjeringen vil oppheve kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som må anses som alvorlige.

Komiteen viser til at regjeringen vil unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

Komiteen er enig med departementet i at genterapi bare skal brukes til medisinske formål. Annen bruk, som gendoping eller genterapi for å forbedre menneskers egenskaper, skal fortsatt forbys.

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

Flertallet viser til Bioteknologirådets uttalelse om at genterapi for annet enn medisinske formål bør være forbudt, og stiller seg bak dette standpunktet. Mennesket har en ukrenkelig egenverdi, og flertallet ønsker ikke et samfunn hvor det er tillatt å benytte genterapi for å forbedre menneskers egenskaper.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti mener det er etisk problematisk å åpne for behandling som fører til at barn får DNA fra mer enn to personer. Disse medlemmer viser til at man heller ikke har oversikt over hvilke konsekvenser det vil få dersom de donerte mitokondriene fungerer dårlig sammen med DNA fra mors cellekjerne. I dag er ikke mitokondriedonasjon tillatt, både fordi det kreves bruk av donoregg og fordi det kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller. Disse medlemmer mener at mitokondriedona-

sjon ikke skal tillates uavhengig av regelverket knyttet til bruk av donoregg.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ikke legge til rette for at mitokondriedonasjon tillates i Norge.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Høyre, mener like fullt at det er behov for å harmonisere og forenkle reguleringen av genterapi.

Flertallet støtter forslaget om å oppheve godkjenningsordningen etter bioteknologiloven og mener at godkjenningen som gjøres av legemiddelmyndighetene og REK, er tilstrekkelig.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at Bioteknologirådet mener det bør kreves godkjenning av alle som rekvirerer genetiske undersøkelser, både prediktive og diagnostiske, og at det bør kreves virksomhetsgodkjenning for alle som rekvirerer gentester, også virksomheter utenfor helsevesenet. Godkjenning av virksomhet ved helseforetak bør gis på helseforetaksnivå, men med en angivelse i vedtaket om hvilken avdeling eller enhet innen helseforetaket godkjenningen gjelder. Disse medlemmer støtter dette.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen opprettholde kravet om godkjenning av behandlingsformer for genterapi.»

Komiteen støtter at vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, skal unntas fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, har merket seg at genterapi brukes for å behandle eller forhindre alvorlig sykdom. Flertallet vil fremheve at dette representerer store fremskritt og gir mulighet til å behandle alvorlig sykdom hos mennesker. Flere anerkjente store vitenskapelige publikasjoner om miljø, som National Academy of Sciences og European Society of Human Genetics, støtter nå bruk og utvikling av slike metoder innenfor et trygt rammeverk.

Det første barnet som ble født etter såkalt mitokondriedonasjon – en samlebetegnelse for metoder som hindrer at barn får overført mitokondrier med sykdomsfremkallende genfeil – ble født i Mexico i april 2016. Storbritannia åpnet lovverket for slike metoder i oktober 2015, og flere land er forventet å følge etter. Me-

toden er omdiskutert fordi den krever at det «lånes» mitokondrier fra celleveggen til et friskt egg, og det fordrer en eggdonor. Flertallet har merket seg at fagmiljøene tilbakeviser påstanden om dette blir «barn med tre foreldre». Det er den genetiske moren som er mor, det er henne barnet vil bli genetisk likt, men man bytter ut syke celler med friske og hindrer at barnet fødes med alvorlig sykdom.

Flertallet har merket seg at Helsedirektoratet og et flertall i Bioteknologirådet mener det ikke bør åpnes for mitokondriedonasjon på dette tidspunktet, men at det kan vurderes å åpne loven for at Helsedirektoratet kan tillate mitokondriedonasjon dersom det på et senere tidspunkt kommer ny kunnskap som tilsier at dette er trygt. Regjeringen har ikke endelig konkludert.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener meldingens drøftinger og faglige innspill i forbindelse med komiteens behandling gir en sterk nok begrunnelse til å gå inn for å støtte mindretallet i Bioteknologirådet, som ønsker å tillate mitokondriedonasjon med den begrunnelsen at den ikke skiller seg vesentlig fra risiko som er forbundet med annen medisinsk behandling av tilsvarende art. Dette flertallet mener at Norge som kunnskapsnasjon bør bidra til utviklingen sammen med andre, til beste for menneskers helse innenfor etisk forsvarlige grenser.

Dette flertallet peker på at dette fordrer at forbudet mot eggdonasjon må oppheves.

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

Dette flertallet vil presisere at en lovgivning i bioteknologiloven ikke betyr at det er medisinsk forsvarlig å starte slik behandling i Norge nå. Flertallet mener det bør åpnes for mitokondriedonasjon i bioteknologiloven, men at det medisinske fagmiljøet må vurdere når det eventuelt skal gjennomføres i praksis. Det er mulig at Norge bør samarbeide med andre land, for eksempel Storbritannia, om behandlingstilbudet fordi pasientgruppen vil være svært liten. Større pasientgrunnlag vil gi mer profesjonalitet i behandlingstilbudet.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Venstre anerkjenner de fantastiske mulighetene som ligger i ny medisinsk forskning, likevel mener disse medlemmer at tiden ikke er moden for å tillate mitokondriedonasjon nå. Disse medlemmer mener bioteknologiloven må revideres ofte og i takt med ny kunnskap, samtidig som lovverket må være innenfor etisk forsvarlige grenser.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at regjeringen foreslår å støtte mindretallet (2 av 15) i Bioteknologirådet, som mener alle genterapier med markedsføringstillatelse fra EMA (European Medicines Agency) bør anses som godkjent i Norge, uten godkjenning etter bioteknologiloven. Disse medlemmer mener det fortsatt bør være krav om godkjenning etter den norske bioteknologiloven i tillegg til markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre etter reglene i EUs forordning om avansert terapi. Disse medlemmer mener norske myndigheter bør ha mulighet til å gjøre en nasjonal vurdering dersom spesielle hensyn tilsier det.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen opprettholde kravet om godkjenning av genterapi i bioteknologiloven fremfor å godkjenne alle terapier med markedsføringstillatelse fra European Medicines Agency (EMA).»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener gen-doping og genterapi som har som formål å endre eller forbedre menneskers egenskaper, ikke er til beste for menneskene. Disse medlemmer mener det er riktig å videreføre et generelt forbud mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner. Disse medlemmer mener forbudet mot behandling med genterapi på befruktete egg og behandling som kan medføre genetiske endringer i kjønns-celler, må opprettholdes.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti vil derfor ikke tillate CRISPR/Cas9 på befruktete egg og kjønns-celler. Disse medlemmer viser til at regjeringen vil åpne for genterapi på fostre. Disse medlemmer viser til at Helsedirektoratet mener at genterapi på fostre foreløpig er forbundet med så mye usikkerhet og etiske problemstillinger at kliniske studier inntil videre ikke er aktuelt i Norge. Departementet viser til at når det etter hvert kommer trygge og effektive behandlingsmetoder, bør det ikke være forbudt å ta dem i bruk. Disse medlemmer vil ut fra dette ikke åpne for genterapi på fostre nå.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener at når genterapi brukes til sykdomsbehandling, er det et gode og bør tillates. Disse medlemmer vil understreke at forutsetningen er at risikoen er fraværende for at de genetiske endringene som behandlingen medfører, vil føres videre til nye generasjoner.

Disse medlemmer vil understreke at det er positivt og ønskelig å bruke nye metoder til å redde liv og behandle sykdom. Disse medlemmer mener imidlertid at åpning for mitokondriedonasjon gir for høy risiko. Disse medlemmer viser til at ett av Bioteknologirådets medlemmer mener det er forsvarlig å åpne for mitokondriedonasjon i Norge nå, mens 13 medlemmer mener at kunnskapen om assistert befruktning med mitokondriedonasjon er for liten til å tillate metodene nå.

Disse medlemmer viser til at mitokondriedonasjon stiller oss overfor utfordringer vi som samfunn ikke har vært borti før. Med denne teknikken er det for første gang i historien åpnet opp for å lage genetiske forandringer i kjønnsceller enten før eller rett etter befruktningen. Forandringene vil føres videre til kommende generasjoner. Dette har, inntil 2015, ikke vært lov tidligere i noe land. Disse medlemmer viser videre til at det er diskusjon i fagmiljøene om hvorvidt metoden er medisinsk trygg.

Disse medlemmer viser til at det frem til Storbritannia i 2015 som første land i verden godkjente mitokondriedonasjon, var internasjonal enighet om at genmodifisering av kjønnsceller fra mennesker ikke var ønskelig. Disse medlemmer viser til at over 40 land har egne lover som forbyr genmodifisering av kjønnsceller, inkludert EUs regelverk. Disse medlemmer viser videre til at det i UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter står at det å gjøre forandringer i kjønnsceller er «imot menneskeverdet» («contrary to human dignity»).

Disse medlemmer viser videre til at Storbritannias Nuffield Council on Bioethics (NCB), som hadde ansvaret for å utrede de etiske problemstillingene ved mitokondriedonasjon, påpekte at de to metodene for mitokondriedonasjon som er aktuelle, er nye metoder hvor langtidsvirkningene er ukjente. Hvis metodene skaper uforutsette hendelser, kan det potensielt gjelde påfølgende generasjoner. Andre mener at ved å innføre mitokondriedonasjon som medisinsk behandling allerede nå vil barna som blir født, være en del av et eksperiment hvor vi for første gang genmodifiserer mennesker, og at hvis noe går feil, kan det få umiddelbare konsekvenser for barnet. Disse medlemmer vil påpeke at det, uansett om det åpnes for mitokondriedonasjon for alle, eller bare for gutter, altså er risiko for at genmodifiseringen skader dette barnet.

Disse medlemmer viser videre til at det britiske rådet også påpekte at ved begge behandlingene vil barnet arve DNA i kjernen fra mor og far, mens mitokondriene og resten av egget vil komme fra kvinnen som donerte egget. Disse medlemmer vil vise til at dette er årsaken til at begge teknikkene har fått kallenavnet «treforeldre-babyer». Selv om det blir lite arvestoff fra donoregget, vil en person bli født med DNA fra tre per-

soner. Disse medlemmer mener det er relevant å spørre hva som da skjer med et barns mulighet til å kjenne sitt biologiske opphav.

Disse medlemmer viser videre til at det britiske rådet også påpekte at mitokondriedonasjon fører til forandringer i kjønnsceller og tidlige embryo, og at dette kan være et problem i seg selv, eller være første skritt på veien til å godkjenne endringer i DNA i kjernen for å få barn med spesielle egenskaper. Disse medlemmer viser til at de siste årene har blitt utviklet teknikker som gjør det mulig å fjerne, endre eller tilføre gener i menneskets arvestoff mer målrettet, inkludert i kjønnsceller. Disse medlemmer viser til at sentrale forskere har advart mot utviklingen, og at mange finner grunn til å advare mot at hvis mitokondriedonasjon blir akseptert, er det enklere og mindre dramatisk å åpne opp for å gjøre forandringer i kjernen i DNA.

8. Godkjenning av virksomheter og rapportering

8.1 Sammendrag

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

Regjeringen vil:

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

8.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at regjeringen vil opprettholde bioteknologilovens krav om godkjenning av virksomheter, opprettholde praksis med at godkjenning gis på helseforetaksnivå, samt utrede nærmere om det er grunn til å gjøre unntak slik at fastleger og privatpraktiserende spesialister kan rekvirere enkelte prediktive genetiske undersøkelser uten virksomhetsgodkjenning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre, mener

det bør utredes nærmere om det er grunn til å gjøre unntak slik at fastleger og privatpraktiserende spesialister kan rekvirere enkelte prediktive genetiske undersøkelser uten virksomhetsgodkjenning.

9. Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet vis med en vurdering av hvordan bioteknologiloven i framtiden kan evalueres mer dynamisk og løpende for å holde tritt med den raske utviklingen i bioteknologien.

Forslag fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen sikre at Norge arbeider aktivt i internasjonale sammenhenger for å bekjempe utnyttelse av kvinner i den internasjonale surrogatiindustrien.

Forslag fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti:

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en vurdering av barn født ved hjelp av donor sine reelle muligheter til å kjenne sitt opphav i lys av dagens praksis med sæddonasjon og import fra utenlandske sædbanker.

Forslag 4

Stortinget ber regjeringen opprettholde kravet om godkjenning av genterapi i bioteknologiloven fremfor å godkjenne alle terapier med markedsføringstillatelse fra European Medicines Agency (EMA).

Forslag fra Senterpartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti:

Forslag 5

Stortinget ber regjeringen ikke endre eller oppheve dagens vilkår for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Forslag fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti:

Forslag 6

Stortinget ber regjeringen sørge for at det i helsetjenesten ikke tillates fosterreduksjon av friske fostre.

Forslag 7

Stortinget ber regjeringen ikke legge til rette for å tillate eggdonasjon i Norge.

Forslag 8

Stortinget ber regjeringen ikke legge til rette for å tillate donasjon av befruktede egg (embryodonasjon), siden slik dobbeltdonasjon vil gjøre at ingen av foreldrene har genetisk tilknytning til barnet.

Forslag 9

Stortinget ber regjeringen utrede hvordan straffereaksjon for privatpersoner som inngår avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor eller for en virksomhet som formidler surrogatitjenester, i Norge og i utlandet, kan utformes, for ikke å ramme barna som fødes.

Forslag 10

Stortinget ber regjeringen videreføre kravet om at assistert befruktning skal være et tilbud forbeholdt par, og ikke legge til rette for å tillate assistert befruktning for enslige.

Forslag 11

Stortinget ber regjeringen ikke å tillate ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg.

Forslag 12

Stortinget ber regjeringen opprettholde ordningen med PGD-nemnd.

Forslag 13

Stortinget ber regjeringen fremme forslag til nasjonal regulering slik at genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål, inkludert helgenom- og eksomsekvensering, bare tillates innen helsevesenet.

Forslag 14

Stortinget ber regjeringen ikke legge til rette for at mitokondriedonasjon tillates i Norge.

Forslag 15

Stortinget ber regjeringen opprettholde kravet om godkjenning av behandlingsformer for genterapi.

Forslag fra Senterpartiet:

Forslag 16

Stortinget ber regjeringen ikke innføre krav om barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 17

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med lovforslag om å tillate eggdonasjon med overskuddsegg med samme strenge regler som for sæddonasjon. Donor skal være ukjent og ikke-anonym.

Forslag 18

Stortinget ber regjeringen utrede hvilke tiltak som kan hindre at nordmenn tar i bruk kommersiell surrogat i utlandet.

Forslag fra Kristelig Folkeparti:*Forslag 19*

Stortinget ber regjeringen legge frem en helhetlig utredning som redegjør for mulige konsekvenser av forslaget til lov om endring av juridisk kjønn i Norge, i tråd med opprinnelig bestilling.

10. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding I fremmes av komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Venstre.

Komiteens tilråding II og III fremmes av komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til meldingen og råder Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k:

I

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med lovforslag som tillater eggdonasjon etter samme retningslinjer som ved sæddonasjon.

II

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet måte for å åpne for assistert befruktning også for enslige.

III

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget på egnet måte for å sette begrensninger for bruk av donorsæd til antall familier per donor, ikke antall barn per donor.

IV

Meld. St. 39 (2016–2017) – Evaluering av bioteknologiloven – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 8. mai 2018

Olaug V. Bollestad

leder og ordfører

Vedlegg**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråd Bent Høie til helse- og omsorgskomiteen, datert 2. mai 2018****Meld. St. 39 (2016-2017) Evaluering av bioteknologiloven – Spørsmål**

Jeg viser til brev 24. april 2018 med spørsmål fra komiteleder Olaug Bollestad:

"Det vises til Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven og til uttalelse om sæddonasjon, donoranonymitet og donorrekruttering av 9. februar 2015, der følgende avsnitt fremgår:

«Alle de private klinikkene i Norge som tilbyr assistert befruktning med donorsæd, bruker sæd fra sædbanker i Danmark. Mange av donorene i disse sædbankene er danske, men flere kommer fra andre land. Sæd fra en utenlandsk donor kan kun brukes dersom donoren, i likhet med norske donorer, har gitt skriftlig samtykke til at barna som unnfanges med sæden kan få vite hans identitet når de blir myndige. Det er i slike tilfeller den utenlandske sædbankens ansvar å lagre og oppdatere de nødvendige opplysningene om donoren. Det er vanskeligere å sikre at donorens kontaktopplysninger oppdateres og at hver donor ikke får flere barn enn loven tillater, når sæden kommer fra en utenlandsk sædbank.»

- Hvordan vurderer departementet mulighetene for å sikre at de utenlandske donorene ikke får flere barn enn bioteknologiloven tillater?
- Hvilke land, utenom Norge og Danmark, kommer donorene fra som via import benyttes ved norske klinikker?
- Kan departementet bekrefte at det finnes oppdaterte adresser og kontaktdata på donorer som benyttes til å unnfange norske barn, og hva gjør departementet for så langt som mulig å forsikre seg om at så er tilfelle?
- Hvilken godtgjørelse mottar donorene ved de sædbankene som norske klinikker importerer fra?
- Dersom det skal åpnes for eggdonasjon i Norge, vil det slik statsråden vurderer det være aktuelt å innføre tilsvarende praksis med import av egg som vi har med import av sæd? Spørsmålet stilles både med henblikk på kompensasjonsordninger, og donorenes tilgjengelighet og landbakgrunn.
- De første barna som vil ha rett til å få oppgitt donors navn og fødselsnummer fyller 18 år i 2023. Hvilken bistand vil norske myndigheter tilby barna for å oppspore donorer i andre land?
- Foreligger det kontrollrutiner som gjør at departementet med sikkerhet vet at sæd som importerer fra utenlandske sædbanker kommer fra donorer med kjent identitet og som er informert om at de kan bli

kontaktet, eller er dette basert på tillit til de utenlandske sædbankene?

- Når norske barn født ved hjelp av donor ber om å få vite donors identitet, vil det kunne være minst 20-30 år siden donasjon ble gitt og det vil følgelig ikke være sikkerhet for at donor fortsatt er i live. Hvilken øvre aldersgrense benyttes av de sædbanker som norske klinikker importerer fra?
- Hvordan vurderer statsråden barns reelle muligheter til å kjenne sitt opphav i lys av den praksis som Bioteknologirådet beskriver?"

Svar:

Innledningsvis vil jeg understreke at Meld. St. 39 (2016-2017) som kjent ikke konkluderer i spørsmålet om eggdonasjon skal tillates i Norge. Dette har også noe å si for detaljeringsnivået i meldingen om de mer praktiske sidene rundt dette. Meldingen viser til Helsedirektoratets evalueringsrapport, som gir en nærmere beskrivelse av sæd- og eggdonasjon.

I Helsedirektoratets veileder "Assistert befruktning med donorsæd" er det gitt retningslinjer som gjelder for virksomheter som er godkjent for assistert befruktning med donorsæd og/eller lagring og import av sæd etter bioteknologiloven. <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1372/IS-2418.pdf>

Hvordan vurderer departementet mulighetene for å sikre at de utenlandske donorene ikke får flere barn enn bioteknologiloven tillater?

Etter gjeldende retningslinjer kan en sæddonor gi opphav til inntil åtte barn i Norge. Sædbanker som ønsker å benytte utenlandsk sæd må inngå en avtale med sædbanken i det aktuelle landet, og det må fremgå av avtalen hvor mange barn den utenlandske donoren kan gi opphav til i Norge. Informasjon om utenlandske donorer skal også registreres i det sentrale sædgiverregisteret. Materialet skal være merket med en kode fra sædbanken som leverer sæd til Norge. Denne koden registreres i det sentrale sædgiverregisteret, og brukes videre som donorkode i Norge. Donorkoden er unik.

Virksomheter som tilbyr assistert befruktning med donorsæd kan ikke bruke sæden før donorkoden er registrert i det sentrale sædgiverregisteret. Se nærmere beskrivelse av rutiner i rundskrivet.

Norske sædbanker kan ikke utlevere sæd fra en donor for bruk ved assistert befruktning dersom det er født åtte barn fordelt på inntil seks familier i Norge.

Virksomhetene som tilbyr behandlinger med donorsæd må ha rutiner som så langt det er mulig sikrer

at sæddonoren ikke kan gi opphav til mer enn totalt åtte barn.

Virksomhetene som bruker donorsæd må opprette et lokalt sædbankregister med informasjon om bruk av donorsæd. De lokale sædbankregistrene skal registrere opplysninger om påbegynte graviditeter og antall barn som er født.

I en del tilfeller ønsker par som får barn ved hjelp av donorsæd å reservere sæd fra samme donor for evt. senere bruk. Virksomhetene som tilbyr assistert befruktning med donorsæd må ha oversikt over sæd som er lagret for slike formål og over sæd som er reservert i utenlandsk sædbank. Tilsvarende må virksomhetene føre en oversikt over lagrede embryo/ egg befruktet med donorsæd som er lagret med tanke på senere bruk.

Hvilke land, utenom Norge og Danmark, kommer donorene fra som via import benyttes ved norske klinikker?

Forskrift for håndtering av humane celler og vev legger til rette for at celler og vev til bruk i behandling kan utveksles over landegrensene. Helsedirektoratet har godkjent import av donorsæd fra godkjente sædbanker i utlandet til bruk ved assistert befruktning. Det er en forutsetning at det bare benyttes sæd fra givere med kjent identitet, slik at barnets rett til å få informasjon om donors identitet kan oppfylles. Kravene i EU-direktivene /nevnte forskrift må være oppfylt. Det er videre en forutsetning at virksomhetene forholder seg til rutinene som er beskrevet ovenfor.

Helsedirektoratet opplyser at de kun er kjent med at det importeres sæd fra danske sædbanker (Cryos og European Sperm Bank/Nordic Cryo bank). Disse sædbankene rekrutterer også donorer fra andre land enn Danmark.

Kan departementet bekrefte at det finnes oppdaterte adresser og kontaktdata på donorer som benyttes til å unnfange norske barn, og hva gjør departementet for så langt som mulig å forsikre seg om at så er tilfelle?

Det er opprettet et sentralt sædgiverregister for å registrere sædgivers identitet slik at barnet kan få opplysninger om sædgivers identitet når barnet fyller 18 år. Opplysninger som registreres er donors navn og fødselsnummer i tillegg til donorkode.

Informasjon om utenlandske donorer skal også registreres i det sentrale sædgiverregisteret. Materialet skal være merket med en unik donorkode fra sædbanken som leverer sæd til Norge. Denne koden registreres i det sentrale sædgiverregisteret, og brukes videre som donorkode i Norge.

Virksomheten som importerer sæd må gjennom avtale forsikre seg om at det bare benyttes sæd fra givere med kjent identitet.

Barnet har kun rett til opplysninger om donors navn og adresse i henhold til Folkeregisteret. Den utenlandske sædbanken skal kunne gi tilsvarende opplysninger om sine donorer. Det sentrale sædgiverregisteret skal bidra til å sikre at opplysninger om utenlandske donorer er oppdatert.

Hvilken godtgjørelse mottar donorene ved de sædbankene som norske klinikker importerer fra?

I Norge kan donorer som møter opp ved en sædbank få utbetalt kr 350,- for sæddonasjon til dekning av reiseutgifter/tapt arbeidsfortjeneste. I tillegg kan dokumenterte reiseutgifter utover kr 350,- refunderes etter regning med inntil 500 kr. Det kan altså utbetales inntil kr 850,- for hvert oppmøte.

Cryos i Danmark betaler inntil kr 500 per donasjon avhengig av donorprofil (jf. nettsiden <https://dk-da.cryosinternational.com/bliv-donor/bliv-saeddonor/din-kompensation>).

European Sperm Bank betaler kr 300 per godkjent donasjon (jf. nettsiden

<https://www.blivsaeddonor.dk/hvorfor-blive-saed-donor/betaling-og-bonus/>).

Dersom det skal åpnes for eggdonasjon i Norge, vil det slik statsråden vurderer det være aktuelt å innføre tilsvarende praksis med import av egg som vi har med import av sæd? Spørsmålet stilles både med henblikk på kompensasjonsordninger, og donorenes tilgjengelighet og landbakgrunn.

Dersom eggdonasjon skal bli tillatt i Norge, må dette utredes nærmere.

De første barna som vil ha rett til å få oppgitt donors navn og fødselsnummer fyller 18 år i 2023. Hvilken bistand vil norske myndigheter tilby barna for å oppspore donorer i andre land?

Helsedirektoratet har ikke laget retningslinjer for dette ennå. Det er viktig å få dette på plass i god tid. Den svenske Sosialstyrelsen ga i 2004 ut et informasjonsskriv til sosialnemndene, skolehelsetjenesten, IVF-klinikkene og andre relevante organer om barns rett til å få opplysninger om egg- eller sæddonor. Det fremgår at barnet skal få hjelp og støtte fra sosialnemnden eller sykehuset.

Foreligger det kontrollrutiner som gjør at departementet med sikkerhet vet at sæd som importeres fra utenlandske sædbanker kommer fra donorer med kjent identitet og som er informert om at de kan bli kontaktet, eller er dette basert på tillit til de utenlandske sædbankene?

Det er de utenlandske sædbankenes ansvar å lagre og oppdatere de nødvendige opplysninger om donoren. I likhet med norske donorer må utenlandske donorer ha gitt skriftlig samtykke til at barn som unnfanges

med sæden deres kan få vite deres identitet. Det lages avtaler mellom norske virksomheter og den utenlandske sædbanken der begge parter forsikrer seg om at kravene etter norsk lovgivning samt EU direktiver for celler og vev er kjent og fulgt, og at begge parter er godkjente virksomheter.

Se også avtalen som Cryos inngår med virksomhetene som importerer sæd:

https://dk.cryosinternational.com/media/1406/terms_of_agreement.pdf

Når norske barn født ved hjelp av donor ber om å få vite donors identitet, vil det kunne være minst 20-30 år siden donasjon ble gitt og det vil følgelig ikke være sikkerhet for at donor fortsatt er i live. Hvilken øvre aldersgrense benyttes av de sædbanker som norske klinikker importerer fra?

For norske sæddonorere kreves at sædgiver har en tilstrekkelig moden og innsiktsfull innstilling til sæddonasjon. Sædgiver skal ha god fysisk og psykisk helse og bør være over 25 år. Av hensyn til barnet bør ikke sædgiver være over 45 år.

Hos Cryos er kravet at sæddonor er mellom 18 og 45 år (<https://dk-da.cryosinternational.com/bliv-donor/bliv-saeddonor>). Hos European Sperm Bank kan menn mellom 18 og 40 år søke om å bli sæddonor (<https://www.blivsaeddonor.dk/hvorfor-blive-saeddonor/kan-jeg-blive-saeddonor/>).

Hvordan vurderer statsråden barns reelle muligheter til å kjenne sitt opphav i lys av den praksis som Bioteknologirådet beskriver?

Barnet har en reell mulighet til å få vite hvem donor er. I Norge har det sentrale sædgiverregisteret den nødvendige informasjonen.

For utenlandske sædbanker er det også en forutsetning i alle avtaler mellom de involverte partene. Mulighet for å oppgi donors identitet er en premiss i avtalen mellom den danske sædbanken og donor som velger å være "åpen" slik at de kan kontaktes. Det er også en premiss i avtalen mellom virksomheter som importerer donorsæd og sædbanken. Det framgår av nettsiden til for eksempel Cryos at sædbanken vil oppgi identitet til donor på forespørsel fra virksomheten som importerer sæd eller til barn som ønsker det og som har fylt 18 år. Det siste er aktuelt i Norge. Barnet må ha dokumentasjon som viser at hun/han er blitt til ved assistert befruktning med donorsæd, bl.a. donorkoden. Rutiner for hvordan dette skal organiseres for norske barn må utarbeides.

