



STORTINGET

Innst. 296 L

(2019–2020)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen
om Endringer i bioteknologiloven mv.

Prop. 34 L (2019–2020)

Innhold

	Side
1. Proposisjonens hovedinnhold	1
1.1 Sammenndrag.....	1
1.2 Komiteens merknader	1
2. Ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor og opplysningsplikt for foreldre	4
2.1 Sammenndrag.....	4
2.2 Komiteens merknader	5
3. Vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning	6
3.1 Sammenndrag.....	6
3.2 Komiteens merknader	6
4. Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag	8
4.1 Sammenndrag.....	8
4.2 Komiteens merknader	9
5. Tidsgrense for lagring av befruktede egg	11
5.1 Sammenndrag.....	11
5.2 Komiteens merknader	11
6. Bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd med ny partner	12
6.1 Sammenndrag.....	12
6.2 Komiteens merknader	12
7. Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten	13
7.1 Sammenndrag.....	13
7.2 Komiteens merknader	13
8. Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester).....	14
8.1 Sammenndrag.....	14
8.2 Komiteens merknader	15
9. Bruk av genetiske undersøkelser i forskning.....	16
9.1 Sammenndrag.....	16
9.2 Komiteens merknader	16
10. Genterapi.....	16
10.1 Sammenndrag.....	16
10.2 Komiteens merknader	17
11. Forslag fra mindretall.....	32
12. Komiteens tilråding.....	32



STORTINGET

Innst. 296 L

(2019–2020)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 34 L (2019–2020)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i bioteknologiloven mv.

Til Stortinget

1. Proposisjonens hovedinnhold

1.1 Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i proposisjonen forslag til flere endringer i bioteknologiloven.

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

1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Kjell-Børge Freiberg, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til Meld. St. 39 (2016–2017) Evaluering av bioteknologiloven, og til Stortingets behandling av den, jf. Innst. 273 S (2017–2018). I meldingen la regjeringen frem sitt syn på hvordan

bioteknologifeltet bør reguleres fremover, men unnlot å konkludere på flere områder. Som grunnlag for meldingen hadde regjeringen innhentet evalueringer og råd fra Helsedirektoratet og Bioteknologirådet. Stortingets behandling av saken våren 2018 er bakgrunnen for Prop. 34 L (2019–2020) Endringer i bioteknologiloven mv.

Komiteen avholdt høring i saken 6. februar 2020, der Elisabeth Gråbøl-Undersrud, fungerende direktør i Bioteknologirådet, innledet. Videre deltok Human-Etisk Forbund, Ønskebarn – Norsk forening for fertilitet og barnløshet, Kreftforeningen, Oslo Cancer Cluster, Legemiddelindustrien, Forbrukerrådet, Den norske legeforening og Den norske jordmorforening.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser til at Bioteknologirådet i år har gitt uttalelser som anbefaler å tillate eggdonasjon, embryodonasjon og at friske kvinner kan fryse egg på ikke-medisinsk grunnlag.

Komiteens medlem fra Senterpartiet merker seg at Bioteknologirådet behandlet forslaget om eggdonasjon og assistert befruktning for enslige henholdsvis 7. mai 2020 og 10. mars 2020, altså etter at lovproposisjonen var fremmet og parallelt med at helse- og omsorgskomiteen behandlet proposisjonen. Dette medlem merker seg videre at det var et knapt flertall på 8 av 15 rådsmedlemmer som anbefalte å innføre eggdonasjon og assistert befruktning for enslige. Et samlet utvalg pekte i sin uttalelse på at eggdonasjon dreier seg om til dels viktige og kompliserte problemstillinger som ikke ble diskutert i forbindelse med den offentlige høringen sommeren 2019. Dersom eggdonasjon blir tillatt, er det etter rådets mening viktig å involvere både

fagmiljøer og den bredere offentligheten i en debatt om vilkårene for eggdonasjon i Norge.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser til at siste endring i bioteknologiloven ble gjort i 2003, og at det derfor er på høy tid å endre loven, da den ikke lenger er tilpasset den teknologiske utviklingen. Flertallet mener det er viktig at Norge har en bioteknologilov som er oppdatert, og som tilrettelegger for innovasjon og forskning.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til Stortingets behandling av Prop. 95 L (2012–2013) Endringer i bioteknologiloven (straffebestemmelsen og assistert befruktning til personer med seksuelt overførbare sykdommer). Dette medlem viser også til at bioteknologiloven ble endret i 2009 i forbindelse med innføring av felles ekteskapslov, og innføring av tilbud om assistert befruktning til lesbiske par. Det vises også til at Stortinget endret bioteknologiloven i 2007, angående preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår.

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.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til brevutveksling med Helse- og omsorgsdepartementet om lovteknisk bistand, der det første brevet (fra Arbeiderpartiet) ble sendt 20. februar 2020, med svarfrist 16. mars. Etter gjentatte spørsmål fra flertallets side, mottok parti-gruppene brev fra departementet med lovteknisk bistand først 22. april 2020. Flertallet har etterstrebet å få god lovteknisk bistand fra Helse- og omsorgsdepartementet, men viser til at dette har vært tidkrevende og således har lagt rammer for arbeidet med proposisjonen. Flertallet forstår at regjeringen har måttet prioritere håndtering av koronautbruddet de siste to månedene, men vil påpeke at første henvendelse fra flertallet kom allerede 20. februar 2020.

Flertallet viser til at svarbrevene fra departementet følger som vedlegg til denne innstillingen.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til Granavolden-plattformen, hvor det fremgår at regjeringen vil at medisinsk bruk av bioteknologi skal utnyttes til det beste for mennesker, i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje med respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg, basert på etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.

Disse medlemmer mener genetisk og bioteknologisk kunnskap, og praktisk bruk av denne innenfor helsetjenesten, har vært en viktig del av nyvinningene innen moderne medisin til beste for menneskene. Disse medlemmer viser til at det er viktig for regjeringen at Norge ivaretar de konkurransefortrinnene vi allerede har, og legger til rette for spesialiserte kompetansemiljøer på dette feltet. Innenfor disse grensene vil regjeringen legge til rette for persontilpasset medisin.

Disse medlemmer viser til at enigheten mellom Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti om følgende endringer var utgangspunktet for denne revideringen av bioteknologiloven:

1. Åpne for å fjerne nedre aldersgrense for assistert befruktning
2. Utvide lagringstiden for befruktede egg
3. Endre ordningen slik at det blir enklere for en familie å få samme donor til alle barna
4. Vurdere grensen for antall barn per donor
5. Inseminasjon (assistert overføring av sæd) skal ikke regnes inn i det statlige tilbudet om tre forsøk med assistert befruktning
6. Opprettholde ikke-anonym sæddonasjon og innføre en plikt for foreldre til å informere barnet dersom det er unnfanget gjennom assistert befruktning, for å ivareta barnets rett til å kjenne sitt biologiske opphav
7. Formålet med genetiske undersøkelser skal avgjøre om de skal defineres som prediktive eller diagnostiske. Noen diagnostiserende undersøkelser reguleres i dag svært strengt
8. Forenkle reglene for bioteknologisk forskning
9. Forenkle og rydde opp i reglene om genterapi
10. Vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, skal unntas fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven
11. Sette ned aldersgrensen for når barnet har rett på å få vite sæddonors identitet, fra 18 år til 15 år
12. Presisere at det er straffbart å teste andre, unntatt privatpersoner som gjør dette på vegne av og etter samtykke fra den opplysningene gjelder
13. Oppheve vilkåret om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses alvorlige
14. Klarlegge regelverket om bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner. Det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd

15. Kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser bør justeres slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning. I dag kreves veiledning før, under og etter testen. Kravet til veiledning bør kunne tilpasses behovet i det enkelte tilfelle
16. Dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for, oppheves, da det er tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene, må godkjennes
17. Klargjøre at loven bare gjelder for prosjekter der deltakerne får helsehjelp eller skal få individuell tilbagemelding om resultatene av prediktive genetiske undersøkelser
18. Videreføre vilkåret om skriftlig samtykke og at genterapi på barn under 16 år ikke kan gjøres uten skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar
19. Innføre krav om politiattest og barneomsorgsattest for å godkjennes for assistert befruktning.
20. Dersom det er forhold ved søker av assistert befruktning som gjør at legen er i tvil om søkerparets omsorgsevne, skal legen kunne innhente råd fra en annen instans
21. Behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om par som søker assistert befruktning
22. Gi sentrale føringer i forskrift eller nasjonale retningslinjer for vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at Fremskrittspartiet i Stortinget fortsatt står bak disse endringene.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti understreker at dette vil være den første store endringen av loven siden 2005. Stillstanden under den rød-grønne regjeringen medførte forsinkelser i lovarbeidet som det ikke-sosialistiske stortingsflertallet har tatt tak i. Denne moderniseringen åpner opp for mer forskning, bedre pasientbehandling og mer effektiv persontilpasset medisin. Pasientene vil nå få bedre tilgang på moderne behandling, og disse medlemmer vil forenkle ved å fjerne unødvendige byråkratiske hindre. Disse medlemmer viser til at ikke alle punktene over krever endringer i bioteknologiloven.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti vil vise til bioteknologilovens formål, jf. § 1-1:

«Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvarende med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten

diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.»

Disse medlemmer merker at seg lovens formål som her er sitert, skal ligge fast og er ikke foreslått endret, noe disse medlemmer mener er rett og viktig.

Disse medlemmer mener at medisinsk bruk av bioteknologi må bygge på sentrale etiske verdier som respekt for og vern om menneskeverdet og menneskelige rettigheter. Disse medlemmer mener det er viktig med et lovverk som vil motvirke et sorterings-samfunn der man kan velge bort kvaliteter hos barnet som man ikke ønsker, og vil advare mot at barns menneskeverd slik kan bli korrelert til bestemte kvaliteter, evner eller egenskaper, slik som kroppslig utvikling, rasjonell evne osv.

Komiteen viser til at helsehjelp som er regulert i bioteknologiloven, i hovedsak ytes i spesialisthelsetjenesten. Bioteknologiloven regulerer kun hva som er tilgjengelig eller ikke, mens pasient- og brukerrettighetsloven regulerer om pasienten har rett til denne typen helsehjelp fra den offentlige helsetjenesten.

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

Komiteen viser til at Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK), Konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen) og FNs konvensjon om barnets rettigheter (Barnekonvensjonen) representerer relevante menneskerettskonvensjoner på bioteknologiområdet som Norge er rettslig forpliktet av. Norge er også forpliktet gjennom EØS-avtalen av ulike EU-direktiv og -forordninger som er relevante på bioteknologiområdet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener det likevel er viktig å understreke at generelt sett gir menneskerettskonvensjonene landene stort handlingsrom til å utforme egen politikk innenfor etisk utfordrende felt, som for eksempel surrogati, eggdonasjon og rammer for forskning på befruktede egg.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti 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. Disse medlemmer mener at føre-var-prinsippet må vektlegges i spørsmål der medisinsk behandling kan ha uheldige og irreversible

ble konsekvenser for våre etterkommere. Særlig vil dette ha betydning for nødvendig grensesetting for medisinsk forskning som kan få betydning for kommende generasjoner. Metoder for assistert befruktning som berører menneskelivets begynnelse, må derfor vurderes med aktsomhet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, vil påpeke at loven regulerer bruken av bioteknologien i Norge. Selve teknologien som omtales, utvikles i stor grad i andre land, uavhengig av norsk lovverk. Denne utviklingen skjer raskt. 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 vil være 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 og tilstrekkelig betalingsvilje for å få prøvd ut nær sagt hva man vil. 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 fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at bioteknologiloven i framtiden kan evalueres mer dynamisk og løpende for å holde tritt med den raske utviklingen i bioteknologien.»

Flertallet viser til at helsemyndighetene og fertilitetsklinikkene i Norge, helt fra assistert befruktning ble tatt i bruk, har hatt et felles mål om helhetlig og grundig oppfølging av mor, svangerskap og barn etter assistert befruktning. Med økende andel barn som fødes etter assistert befruktning, og med de endringer i bioteknologiloven som vil bli vedtatt i denne saken, er det nå behov for bedre registrering av assistert befruktning i Norge.

Flertallet viser til at den gangen assistert befruktning ble tillatt i Norge, ble det rutinemessig satt inn flere befruktede egg i kvinnens livmor for å øke sjansen for graviditet. Da det viste seg at konsekvensene av å sette inn flere befruktede egg var økt sykkelighet og dødelighet forårsaket av høye tvillingrater, ble rutinen endret. Dette ble fanget opp av rapporteringen til myndighetene, som dermed bidro til å forbedre det helsemessige utfallet av svangerskapene. Med de endringene i bioteknologien som er og vil komme, er det behov for bedre registrering og kvalitetssikring av dataene klinikkene melder om. Dagens todelte rapportering utelukker behandlingene som ikke resulterer i graviditet, og det er ikke mulig å få oversikt over svangerskap som blir avbrutt før uke 12. Langtidsef-

fekten av hormonbehandling og inngrep for kvinner som gjennomgår flere behandlinger uten å bli gravid, har man derfor lite kunnskap om. For å ivareta dette i Norge mener flertallet at Medisinsk fødselsregisterforskriften må endres, og foreslår at § 1-2 utvides med et punkt 5 «kvinner eller par som blir behandlet med assistert befruktning», og forutsetter at behovet for mer utdypende opplysninger knyttet til behandlingen er dekket av § 1-8 punkt 3 om «behandlingsmetode».

På denne bakgrunn fremmer flertallet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen endre Medisinsk fødselsregisterforskriften med sikte på å registrere alle behandlinger med assistert befruktning i Medisinsk fødselsregister, uavhengig av utfall.»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti merker seg at flere av lovforslagene som stortingsflertallet fremmer i denne innstillingen, ikke har vært på egen høring, siden det ikke var en del av regjeringens forslag. Disse medlemmer mener det er uheldig at rammene omkring nye lovbestemmelser, som tilbud om eggdonasjon og assistert befruktning for enslige, blir til ved en enighet blant et flertall på Stortinget uten at verken fagmiljø eller andre får ta stilling til forslagene i åpenhet før loven blir endret, og at lovutformingen skjer i lukkede prosesser. Disse medlemmer viser til at det er flere spørsmål som er uavklarte, som for eksempel hvordan nye tilbud skal finansieres – om det skal finansieres av høy egenbetaling eller ikke, betaling av donorer, hvordan nye tilbud skal kunne kombineres og hvilke aldersgrenser som skal gjelde m.m. Disse medlemmer mener det hadde tjent saken å sende nye lovendringsforslag på høring.

Disse medlemmer mener at beslutninger knyttet til etiske vurderinger rundt medisinsk bruk av bioteknologi bør tas av Stortinget, og i liten grad delegeres til regjering og underliggende etater. Disse medlemmer vil fremholde at hvorvidt noe er tillatt i et annet land, ikke må være avgjørende for om noe som ellers bryter med det som nasjonalt anses som grunnleggende etiske hensyn, skal være mulig. Disse medlemmer mener at Norges regulering av bioteknologi skal vurderes i lys av vårt eget syn på etikk, verdier og hva som er hensiktsmessig og ønsket nasjonal regulering.

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

2.1 Sammendrag

Etter bioteknologiloven § 2-7 har den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd, ved

fylte 18 år rett til å få vite sæddonors navn og fødselsnummer. Et donorregister skal bistå barnet med dette. Det er bare barnet som har rett til å få opplysninger om sæddonors identitet. Denne rettigheten trådte i kraft 1. januar 2005 og gjelder barn født etter assistert befruktning som er utført etter denne datoen. Før 2005 var sæddonor anonym. Foreldrene har ingen rettslig plikt til å fortelle barnet at det er blitt til ved sæddonasjon. En sæddonor skal ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet.

Departementet foreslår at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite sæddonors identitet, settes ned fra 18 år til 15 år. Kunnskap om sæddonor og genetisk opphav er viktig for barnets identitetsutvikling, og en aldersgrense på 15 år vil i større grad kunne gi barnet slik kunnskap. En senket aldersgrense vil også henge godt sammen med en plikt for foreldrene til å fortelle barnet at det har blitt til med donorsæd. Barnet skal da tidlig ha fått vite at det er en sæddonor, og vil kanskje tidligere etterspørre informasjon om hvem det er. Plikten til å informere er også et signal om større åpenhet rundt denne typen spørsmål.

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

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

2.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at regjeringen foreslår ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor, og at opplysningsplikten for foreldre settes ned fra 18 år til 15 år. Videre foreslår regjeringen en plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon, tilsvarende dagens plikt til å informere barn om at de er adoptert. Regjeringen peker på at kunnskap om sæddonor og genetisk opphav er viktig for barnets identitetsutvikling, og at en aldersgrense på 15 år i større grad vil kunne gi barnet slik kunnskap.

Komiteen viser til at forslaget støttes av et stort flertall av høringsinstansene, samt at en lovendring kun vil få virkning for barn som er blitt til ved hjelp av sæd som er donert etter at lovendringen er satt i verk.

Komiteen viser til at FNs barnekonvensjon understreker at barn har rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem. Komiteen vil understreke at når lov-

verket åpner for donasjon av arveanlegg, er det avgjørende at donor ikke er anonym, og at barnets rett til å kjenne sitt biologiske opphav sikres.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at opplysningsplikten må gjelde både ved eggdonasjon og sæddonasjon. Lovteksten må derfor oppdateres i samsvar med at forbudet mot eggdonasjon oppheves.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 2-7 skal lyde:

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

Foreldre som har fått barn ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette.

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om donors identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette. Legen skal informere kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer om fra hvilken alder barnet vil kunne få opplysninger om donors identitet.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at Arbeiderpartiet i forbindelse med Stortingets behandling av stortingsmeldingen om evaluering av bioteknologiloven (Innst. 273 S (2017–2018, jf. Meld. St. 39 (2016–2017)) foreslo at opplysningsplikten skulle opprettholdes på 18 år, og begrunnet dette med både barnets modenhet og hvordan en lavere alder kan bidra til å gjøre det vanskeligere å rekruttere donorer. Disse medlemmer vil støtte forslaget til lovendring slik det nå foreligger, blant annet på bakgrunn av entydige høringsinnspill. Disse medlemmer vektlegger også at barns styrkede rettsstilling og autonomi de siste 20–30 årene taler for en lavere alder. Disse medlemmer vil imidlertid påpeke at aldersgrensene knyttet til helsetjenester dermed ikke blir harmonisert, ettersom både 15 år og 16 år vil gjelde for ulike deler av helsetjenesten. Disse medlemmer mener at det bør foretas en gjennomgang av aldersgrensene med sikte på harmonisering.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti vil også peke på dagens lovbestemmelse om at donor skal være ukjent, altså at donor ikke kan være en bekjent eller slektning, og støtter dette. Disse medlemmer slutter seg til forslaget om ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor, og innføring av opplysningsplikt for foreldre. Disse medlemmer viser til regjeringens forslag i adopsjonsloven (Prop. 88 L (2016–2017)) om å senke retten til innsyn i biologiske foreldres

identitet ved adopsjon fra 18 til 15 år, men at forslaget ikke fikk det nødvendige flertall i Stortinget.

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener at retten til å vite biologiske foreldres identitet bør senkes til 15 år, også for barn som er adopterte.

3. Vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning

3.1 Sammendrag

Etter gjeldende rett er det legen som bestemmer om paret skal tilbys assistert befruktning. Av bioteknologiloven § 2-6 fremgår det at «avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnet beste».

Retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning

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

Alder

Departementet foreslår videre å lovfeste at kvinner som skal motta assistert befruktning, ikke må være eldre enn 45 år. På bakgrunn av høringsinnspill fra blant annet Helsedirektoratet finner departementet imidlertid grunn til å presisere skjæringstidspunktet ytterligere. Det foreslås at det presiseres i bestemmelsen at tidspunktet det siktes til for når en kvinne «mottar assistert befruktning», er tidspunktet for inseminasjon eller innsetting av befruktede egg. Med ikke «eldre enn 45 år» menes at kvinnen ikke må være fylt 46 år.

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

Om innsyn i relevant informasjon

Departementet foreslår at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om søkere av assistert befruktning i forbindelse med avgjørelse om

behandling med assistert befruktning. Det skal kreves samtykke fra den opplysningene gjelder. Forslaget har fått god støtte av høringsinstansene.

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

Rådgivende instans

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

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

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

Barneomsorgsattest

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

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

3.2 Komiteens merknader

Alder

Komiteen viser til at regjeringen foreslår å lovfeste at kvinner som skal motta assistert befruktning, ikke må være eldre enn 45 år.

Komiteen vil påpeke at med ikke «eldre enn 45 år» menes at kvinnen ikke kan være fylt 46 år ved det tidspunktet hun mottar assistert befruktning.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmene fra Arbeiderpartiet, støtter forslaget om å lovfeste at kvinner som skal motta assistert befruktning, ikke må være eldre enn 45 år.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet ønsker ikke at det skal lovfestes en absolutt aldersgrense for når kvinner kan motta assistert befruktning. Disse medlemmer synes det er synd dersom kvinner eksempelvis ikke kan benytte befruktede egg til et søskenforsøk fordi man har blitt eldre enn 45 år. Disse medlemmer anerkjenner at det er økende risiko forbundet med selve svangerskapet når kvinnen er eldre, men eggenes kvalitet er avhengig av tidspunktet de hentes ut på. Disse medlemmer mener imidlertid at dette er spørsmål som bør avklares faglig i en veiledende forskrift.

Vurdering av søkers egnethet ved assistert befruktning

Komiteen viser til at regjeringen foreslår at par som søker assistert behandling, skal legge frem en barneomsorgsattest. På denne attesten skal det stå om personene er siktet, tiltalt eller dømt for flere straffebestemmelser som for eksempel seksualforbrytelser, grov vold, narkotikaforbrytelser eller drap.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til eget forslag om å tillate assistert befruktning også for enslige. Dette vil nødvendigvis måtte påvirke egnethetsvurdering også av par som søker assistert befruktning. Flertallet vil understreke at barnets rett til en trygg og god oppvekst må veie tyngre enn voksnes ønsker om å få barn. Mange barn i Norge har en god oppvekst med bare én forelder. Adopsjonsloven tillater også at enslige kan adoptere. Når departementet gir Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning, kan det ikke legges avgjørende vekt på at par som søker assistert befruktning, vil leve i samme husholdning gjennom hele barnets oppvekst.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6. Avgjørelse om behandling

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. *Beslutningen* skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av *kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer*. Det skal legges vekt på *kvinnens og hennes eventuelle ektefelle eller samboers omsorgsevne og hensynet til barnets beste*.

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

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

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

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at vurdering av hvordan man skal kunne vurdere «egnethet» hos enslige kvinner til å få assistert befruktning, nå ikke er drøftet, siden flertallet avviser å sende forslag om dette på høring. Innføring av assistert befruktning for enslige kvinner vil også kunne få konsekvenser for egnethetsvurderingen av par som søker assistert befruktning. For eksempel vil informasjon om hvor lenge par har bodd sammen, ikke kunne vektlegges siden det da blir forskjellsbehandling opp mot kvinner som ikke har partner, men som får rett til assistert befruktning. Dette medlem viser til at Senterpartiet ikke støtter forslaget om assistert befruktning for enslige, og viser til merknader om dette andre steder i innstillingen. Dette medlem mener at det er kritikkverdig at dette foreslås innført uten ordinær høringsrunde.

Barneomsorgsattest

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, støtter regjeringens forslag om at det i tillegg skal fremlegges barneomsorgsattest som skal vektlegges i en egnethetsvurdering. Flertallet fremmer derfor følgende tilleggsforslag til § 2-6 annet ledd:

«§ 2-6 annet ledd skal lyde:

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

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet støtter ikke kravet om en barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning. Disse medlemmer forstår intensjonen i forslaget, men mener likevel at det er feil at man blir avkrevd politiattest for å få tilgang til helsehjelp. Disse

medlemmer mener at hensynet til barnets beste kan ivaretas ved at man får klarere og felles retningslinjer for omsorgsevnevurderingen som allerede skjer i dag.

Komiteens medlem fra Senterpartiet støtter at alle som søker om assistert befruktning, vurderes både medisinsk og ut fra om paret har omsorgsevne. Dette medlem støtter at det innføres klarere og felles retningslinjer for denne vurderingen, der det presiseres hvilke opplysninger som skal innhentes, samt når informasjon og vurdering fra andre instanser skal benyttes. Dette medlem støtter imidlertid ikke at det innføres krav om å fremlegge omsorgsattest for å søke om assistert befruktning.

Dette medlem viser til at barneomsorgsattest ifølge proposisjonen er 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.

Dette medlem viser til at Senterpartiet som eneste parti ikke støttet krav til politiattest ved assistert befruktning ved behandling av stortingsmeldingen om Evaluering av bioteknologiloven, jf. Innst. 273 S (2017–2018).

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser Human-Etisk Forbunds høringsinnspill til komiteen, som støtter intensjonen om å ivareta barnets behov, men mener kravet om omsorgsattest er å gå for langt. Forbundet påpeker at ingen andre foreldre avkreves en slik attest når det gjelder å få egne barn, og at det mangler kunnskapsmessig belegg for at tiltaket er nødvendig og egnet. Disse medlemmer viser også til høringsinnspillet fra Ønskebarn – Norsk forening for fertilitet og barnløshet, som anser at krav om omsorgsattest verken er forholdsmessig eller hensiktsmessig for å forhindre at barn blir utsatt for overgrep. Disse medlemmer viser til høringsinnspillet fra Legeforeningen, som beskriver krav om omsorgsattest som svært inngripende, og at departementet ikke i tilstrekkelig grad har begrunnet behovet for tiltaket. Foreningen påpeker dessuten at det ikke er uproblematisk å sammenligne assistert befruktning

med adopsjon, slik det gjøres i proposisjonen. Disse medlemmer deler bekymringen til høringsinstansen.

Disse medlemmer viser til at proposisjonen anfører at krav om omsorgsattest i dag hovedsakelig gjelder personer som skal ha omsorg for andres barn. Departementet argumenterer likevel ut fra at omsorgsattest kreves ved søknad om adopsjon. Disse medlemmer mener sammenligningen med adopsjon er lite treffsikker, ettersom adopsjon innebærer omsorgsovertakelse av andres barn, som i mange tilfeller har et mer utfordrende utgangspunkt enn barn for øvrig. Disse medlemmer mener dessuten at tiltaket fremstår uforholdsmessig inngripende, tatt i betraktning at man ikke avkrever attest for par som skal ha egne barn.

På denne bakgrunnen fremmer komiteens medlem fra Senterpartiet følgende forslag:

«§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6 Avgjørelse om behandling

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

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

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

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

4. Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag

4.1 Sammendrag

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

Departementet ser ingen god grunn til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, og kvinner som risike-

rer det samme på grunn av andre særlige medisinske forhold.

4.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at lagring av ubefructede 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 ubefructede egg eller eggstokkvev. Dette gjelder uavhengig av sivilstatus.

Komiteen viser til at unge kvinners befruktningsdyktighet også kan bli skadet på grunn av sykdom som gjør at de kommer i tidlig overgangsalder. Dagens bioteknologilov åpner imidlertid ikke for lagring ved slike tilstander. Regjeringen foreslår å innføre rett til lagring av ubefructede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også for medisinske tilstander som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet. Komiteen merker seg at forslaget har fått støtte av samtlige høringsinstanser som har kommentert forslaget.

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 ubefructede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at Bioteknologirådet i mai 2020 gikk inn for å anbefale at alle friske kvinner kan fryse ned egg, som en brukerfinansiert tjeneste. Bioteknologirådet peker på at dette kan styrke kvinners selvbestemmelse og ytterligere kontroll over egen reproduksjon.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at et flertall på 10 medlemmer i Bioteknologirådet mener at alle kvinner bør kunne få lagre egne egg som en brukerfinansiert tjeneste. Dette flertallet setter som forutsetning at kvinnen får grundig og nøytral informasjon om tjenesten, inkludert medisinsk risiko og muligheten til å bli gravid ved hjelp av assistert befruktning. I tillegg understreker flertallet at tilbudet må være godt regulert for å unngå for eksempel kjøp og salg av kjønnsceller. Disse medlemmer viser til at et mindretall på fem medlemmer i Bioteknologirådet stemte nei til dette, begrunnet med mulige uheldige konsekvenser ved å ytterligere å kommersialisere reproduksjon og en uøns-

ket teknologisering av reproduksjon. Mindretallet fremhevet også faren for at unge kvinner kan bli utsatt for press, for eksempel fra arbeidsgiver, til å utsette graviditet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, viser til at regjeringen i 2019, da Fremskrittspartiet var en del av regjeringen, fikk fjernet kvinnes egenandel på 17 500 kroner dersom de av medisinske grunner velger å hente ut egg i forkant av nødvendig helsebehandling. Når unge kvinner rammes av alvorlig sykdom, skal ikke den økonomiske situasjonen være til hinder for å kunne hente ut egg som kan hentes senere i livet når de ønsker å bli mødre. Å fjerne egenandelen var derfor viktig for å sikre unge kvinner i en vanskelig medisinsk situasjon en reell mulighet til å hente ut og lagre egg, i forkant av medisinsk behandling som kan gi varig skade på eggene.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at Kreftforeningen har ytret bekymring om at mange kvinner som i dag både mister eggene sine og samtidig opererer bort livmoren, i mange tilfeller ikke får tilbud om å lagre ubefructede egg og eggstokkvev, fordi det anses som usannsynlig at de vil kunne bære frem barn. I fremtiden vil nye behandlingsmetoder (livmortransplantasjon, kunstig livmor) kunne bidra til at de likevel vil kunne få barn med egne egg. Dette flertallet mener derfor at det bør understrekes i lovverket at vurderinger av hvem som skal få tilbudet, skal ta høyde for fremtidige behandlingsmuligheter, slik at retten til å lagre ubefructede egg og eggstokkvev også gjelder kvinner som opererer bort livmoren.

Dette flertallet viser til at kvinner og menn som av medisinske grunner ønsker å lagre sæd og egg, vil ha rett til å lagre dette i den offentlige helsetjenesten. Dette reguleres av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at livmortransplantasjon kan være en mulig infertilitetsbehandling for kvinner født uten funksjonell livmor, eller som har fått den fjernet på grunn av sykdom. For både donor og mottaker medfører livmortransplantasjon risiko for komplikasjoner, men også for barnet. Metoden utføres ikke i Norge, men dagens bioteknologilov er ikke til hinder for behandling med livmortransplantasjon i Norge. Disse medlemmer er enig i at det i vurderingen av medisinsk lagring av egg og eggstokkvev må tas høyde for fremtidige behandlingsmetoder, og at retten til å lagre ubefructet egg og eggstokkvev også kan gjelde kvinner som opererer bort

livmoren. Disse medlemmer vil understreke at Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti ikke ønsker å åpne for surrogati i Norge. Disse medlemmer vil ikke stemme for en lovendring nå, men er positiv til at et slikt forslag blir vurdert og rammet inn, og eventuelt sendt på høring.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til ordlyden per i dag i bioteknologiloven § 2-17, som knytter det å «gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten» til begrepet kvinne. Fordi ikke alle som besitter egg og eggstokkvev, identifiserer seg som kvinne, bør ordlyden endres for å sikre lik tilgang til rettigheten og god sammenheng i lovverket. Kjønnsbekreftende behandling eller behandling for diagnosen «kjønnsinkongruens» er nødvendig helsehjelp som kan føre til redusert fertilitet eller tap av reproduktiv kapasitet, og må derfor forstås som å gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten. Det må komme tydelig fram i enten loven eller forskrift til loven. Det er viktig at mennesker som skal starte opp et slikt behandlingsløp, får tilbud om å fryse ned sæd eller egg, til senere bruk. I denne forbindelse bemerkes det at det tidligere har vært vanlig å tenke at tap av reproduktiv kapasitet er et iboende ønske hos personer som gjennomgår kjønnsbekreftende behandling. Det er ikke tilfellet.

Disse medlemmer viser til at inntil 2016 var kastrasjon, altså fjerning av gonader, et krav for å kunne endre juridisk kjønn. Norge har et særskilt ansvar for å verne om denne gruppas reproduktive rettigheter, etter å ha forsakert disse i så mange år. Det bør også framgå tydelig i lovendringene at rettighetene knyttes opp mot kroppens funksjoner, og ikke til personens juridiske kjønn eller kjønnsidentitet. Derfor må også muligheten for partnerdonasjon ta høyde for at partnerdonasjon kan skje også der ikke begge parter er juridiske kvinner. Loven må tillate at den ene partneren kan donere egg som bæres fram av den andre partneren.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, 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, og 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 yngre, tinte egg ved assistert befruktning, og at suksessraten da vil kunne være høyere enn hvis hun bruker egne, ferske egg. Dette kan også redusere behovet for eggdonasjon fra andre, siden man har tilgang på egne, fruktbare egg. På denne bakgrunn mener flertallet at lagring av egg og eggstokkvev bør

tillates også uten medisinsk indikasjon, også dersom denne behandlingen gjennomføres ved en offentlig klinikk, men at dette er noe som bør være finansiert ved full egenbetaling.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 2-11 skal lyde:

§ 2-11 Lagring og import av ubefruktede egg, eggstokkvev og sæd mv.

Virksomheter som er godkjent etter § 7-1, kan etter godkjenning importere og lagre sæd og ubefruktede egg. Godkjenning kreves også for lagring av eggstokkvev.

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Virksomheter som lagrer ubefruktede egg eller sæd som er donert, skal sørge for at opplysninger om eggdonors og sæddonors identitet registreres og meldes til et donorregister.

Egg eller sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død med unntak av sæd og befruktede egg i tilfeller omfattet av § 2-17.

Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti er uenige i forslaget om lagring av ubefruktet egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag som en brukerbetalt tjeneste. Disse medlemmer viser til at 9 av 15 medlemmer i Bioteknologirådet i 2014 uttalte at slik lagring ikke bør tillates i Norge. Nedfrysing av egg er ingen garanti for å bære fram et barn, og i tillegg må kvinner som i fremtiden ønsker å bruke sine fryste egg, innfri lovens krav til assistert befruktning ved tidspunktet for innsetting av eggene. Disse medlemmer mener at helsemyndighetene ikke bør oppfordre til lagring av egg uten medisinsk indikasjon. Disse medlemmer mener at et slikt tilbud er en ytterligere tingliggjøring av reproduksjonsprosessen og kan bidra til et kommersielt marked for uttak og lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev. Mulighet for lagring av egg og eggstokkvev kan også øke presset fra enkelte i kvinners omgivelser, som for eksempel arbeidsgivere, om å utsette graviditet til et mer egnet tidspunkt. Tilbudet kan også bidra til at graviditet i større grad blir sett på som noe som kan tilpasses, utsettes og nedprioriteres. Det er også et tiltak som kan bidra til å øke gjennomsnittsalderen for fødende kvinner. Disse medlemmer viser til at kostnadene er betydelige, og at ved full brukerfinansiering vil det uansett bare bli et tilbud for økonomisk sterke grupper. Disse medlemmer vil påpeke at selv med brukerfinansiering vil et tilbud om lagring av ubefruktet egg og

eggstokkvev uten medisinsk begrunnelse kreve samfunnets ressurser i form av utdannede leger og annet helsepersonell.

5. Tidsgrense for lagring av befruktede egg

5.1 Sammendrag

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

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

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

Departementet mener at loven bør pålegge lagring til kvinnen er fylt 46 år, noe som også vil gi en regel som er enkel å praktisere.

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

Det foreslås også at befruktede egg fortsatt skal destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter at lagringstiden er over.

Ressurshensyn, vurdert mot nytten, kan imidlertid tilsi en kortere oppbevaringstid enn til kvinnen har fylt 46 år. Virksomheten bør derfor ut fra slike hensyn kunne sette en kortere lagringstid. I slike tilfeller er det viktig at grensen ikke er absolutt, men åpner for unntak i særlige tilfeller. Videre må parene få god informasjon om lagringstid og tidspunktet for destruksjon. I høringen foreslo departementet at denne muligheten ble forbeholdt offentlige sykehus. Bioteknologirådet og Helsedirektoratet har i høringen stilt spørsmål om hvorfor det kun er offentlige sykehus som er gitt denne mulighe-

ten. Departementet ser ikke noen grunn til at ikke private sykehus også skal ha en slik mulighet. Departementet foreslår derfor å justere ordlyden i lovforslaget som var på høring, og erstatte «offentlige sykehus» med «virksomhet». Det er naturlig at lengden på lagringstiden vil være en del av avtalen mellom den private virksomheten og paret som ønsker assistert befruktning.

Helsedirektoratet peker på at adgangen til å sette en kortere lagringstid kan føre til at sykehusene setter en kortere lagringstid enn det som gjelder i dag, og at det vil gå ut over parene som vil lagre befruktede egg. Departementet har ikke ment at regelen skal åpne for å gå under dagens grense på fem år. Departementet foreslår derfor at loven presiserer at virksomheten ikke i noe tilfelle kan sette en grense som er lavere enn fem år.

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

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

5.2 Komiteens merknader

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

Komiteen viser til at regjeringen foreslår å oppheve femårsgrensen for lagring av befruktede egg, og gi virksomhetene en plikt til å oppbevare befruktede egg til kvinnen egget stammet fra, er fylt 46 år.

Komiteen støtter forslaget om å fjerne dagens begrensning på lagring av befruktede egg fastsatt i lov, og erstatte det med et vilkår om at befruktede egg kan lagres så lenge det anses medisinsk forsvarlig. Komiteen mener at endringen må ha tilbakevirkende kraft for befruktede egg som allerede er lagret.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener at virksomheten skal ha en plikt til å oppbevare kvinnens befruktede egg, så lenge hun betaler for det, fram til hun har fylt 46 år. Plik-

ten gjelder uavhengig av om egget stammer fra kvinnen selv, eller er et donoregg.

Flertallet viser til eget forslag om å tillate eggdonasjon, og ser det derfor som naturlig at også par som har fått eggdonasjon, skal innlemmes i lovendringen om å oppheve femårsgrensen for lagring av befruktede egg.

Flertallet fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«§ 2-16 første og annet ledd skal lyde:

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

Befruktede egg skal lagres til kvinnen egget skal settes inn i er fylt 46 år. Kvinnen kan samtykke til en kortere lagringstid.»

Komiteens medlem fra Senterpartiet støtter regjeringens forslag om at befruktede egg skal lagres inntil kvinnen egget stammer fra, er fylt 46 år. Kvinnen kan samtykke til kortere lagringstid. Dette medlem støtter ikke forslag om eggdonasjon.

Dette medlem merker seg at lovforslaget åpner for at virksomheter ut fra ressurs hensyn kan sette kortere lagringstid, men ikke lavere enn 5 år.

6. Bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd med ny partner

6.1 Sammendrag

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

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

Etter departementets vurdering er det ikke tidspunktet for selve befruktnings av egget, men tidspunktet for innsettingen av det befruktede egget i livmoren, som i denne sammenheng må være det avgjørende tidspunktet. Det er denne delen av prosessen som eventuelt fører til graviditet, fødsel og et barn som paret skal ta ansvar for. Det nye paret bør derfor kunne få benytte det befruktede egget så lenge det er benyttet donorsæd, søkerne oppfyller vilkårene for assistert be-

fruktning og den kvinnen egget stammer fra (eggmoren), og den nye partneren samtykker til innsetting av det befruktede egget. Eggmorens tidligere partner kan ikke nekte innsetting av egget.

6.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at regjeringen foreslår at det skal presiseres i bioteknologiloven § 2-5 at ved bruk av egg som er befruktet med donert sæd, skal samtykke gis av kvinnen og hennes eventuelle nåværende ektefelle eller samboer.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til eget forslag om å tillate assistert befruktning for enslige, og ser det som en naturlig konsekvens at dette må rammes inn i denne problemstillingen. Flertallet mener at kvinner som har fått sine egg befruktet med donorsæd i en periode hvor kvinnen var gift eller i ekteskapslignende forhold, kan benytte de befruktede eggene dersom hun før innsetting har fått ny partner eller har blitt enslig. Det nye paret eller kvinnen alene må få benytte det befruktede egget så lenge det er benyttet donorsæd og dersom kvinnen eller det nye paret oppfyller vilkårene for assistert befruktning. Kvinnens tidligere partner kan ikke nekte innsetting av egget i en slik situasjon. Flertallet vil presisere dette i bioteknologiloven § 2-5, gjennom et nytt tredje ledd.

Flertallet fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

§ 2-5 skal lyde:

§ 2-5 Informasjon og samtykke

Kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få. Informasjonen skal også omfatte informasjon om adopsjon.

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes. Bare personer over 18 som ikke er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, kan gi slikt samtykke.

Når behandlingen skjer ved bruk av egg fra kvinnen som er befruktet med donert sæd, og kvinnen har fått ny ektefelle eller samboer, skal samtykke til behandling gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer. Det kreves ikke samtykke fra tidligere ektefelle eller samboer, heller ikke dersom kvinnen skal bruke egget til assistert befruktning som enslig.»

Dersom kvinnen på et senere tidspunkt ønsker å få flere barn ved bruk av samme donor, tillates dette, og

flertallet forventer at regjeringen sørger for at lovens forskrifter ivaretar det.

7. Bruk av genetiske undersøkelser i helse-tjenesten

7.1 Sammendrag

Genetiske undersøkelser av fødte er regulert i bioteknologiloven kapittel 5. Loven skiller mellom tre ulike kategorier genetiske undersøkelser av fødte:

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

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

Definisjon av diagnostiske genetiske undersøkelser

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

Blant annet Helsedirektoratet og Bioteknologirådet uttaler at forslaget til endring i definisjonen av diagnostiske genetiske undersøkelser vil ha betydning for rekkevidden av forbudet i § 5-8 mot bruk av informasjon fra prediktive genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten.

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

Departementet foreslår derfor en endring i § 5-8 slik at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten også skal gjelde for genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom som er fremkommet under en diagnostisk genetisk undersøkelse. Dersom det under en diagnostisk genetisk undersøkelse også fremkommer genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom, vil blant annet forsikrings-selskaper ikke kunne be om å få ut disse opplysningene. Dette kan for eksempel være utilsiktede prediktive funn ved bruk av eksom- eller genomsekvensering under diagnostikk.

Godkjenning av sykdommer det kan undersøkes for med prediktive genetiske undersøkelser

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

Genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser

Videre foreslår departementet endringer i bestemmelsen om rett til genetisk veiledning ved prediktiv testing. Forslaget støttes av flertallet av høringsinstansene som uttaler seg om forslaget. Dagens regler er for detaljerte og bør mykes opp.

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

Skriftlig samtykke

Departementet opprettholder også forslaget om å videreføre kravet i § 5-4 om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser. Ingen av høringsinstansene går imot forslaget.

7.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske formål med diagnos-

tiske eller behandlingsmessige siktemål, jf. bioteknologiloven § 5-2. Komiteen viser til departementets uttalelse om behovet for mekanismer for å kontrollere og styre utviklingen av tilbud om genetiske undersøkelser, samtidig som det uttales at reglene kan forenkles og presiseres.

Komiteen merker seg at regjeringen foreslår at formålet med den genetiske undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk, samt at forslaget støttes av de fleste høringsinstansene som uttaler seg om forslaget. Komiteen viser til at regjeringen også foreslår å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan genteses for, jf. § 5-3, samt at forslaget i all hovedsak støttes av høringsinstansene.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til Bioteknologirådets uttalelse:

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

Flertallet vil presisere at lovgivers intensjon er at pasienter som i en diagnostisk setting får informasjon om utilsiktede prediktive funn, ikke må oppgi slik informasjon til et forsikringsselskap hvis vedkommende ønsker å tegne en helseforsikring. Flertallet viser til at departementet i brev om lovteknisk bistand 18. mai 2020 bekrefter at dette hensynet er ivarettatt med departementets forslag til lovendring.

8. Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)

8.1 Sammendrag

Genetiske selvtester er gentester som markedsføres av private aktører og selges direkte til forbrukere. Bioteknologiloven regulerer ikke bruk av genetiske selvtester spesielt, og loven gjelder bare «i riket», jf. § 1-2. Dette innebærer at lovens krav om virksomhetsgodkjenning, anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning ikke kan stilles overfor utenlandske firmaer når genomsekvenseringen utføres og analyseres i utlandet.

Departementet foreslår å ikke regulere tilgangen til eller forby genetiske selvtester.

Det er krevende å forby at privatpersoner benytter seg av genetiske selvtester, da det i praksis er mulig å bestille slike via internett på tvers av landegrensene. Teste-

ne er også blitt relativt rimelige og er enkle å gjennomføre. Noen tar slike tester for å få informasjon om hvordan de kan ta økt ansvar for egen helse.

Et generelt forbud mot å tilby testmaterieell direkte overfor forbrukere vil etter departementets vurdering falle inn under reglene som forbyr hindringer i det frie varebytte etter EØS-avtalen.

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

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

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

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

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

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

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

ten ut over de alminnelige reglene i barneloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

8.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at regjeringen foreslår å ikke regulere tilgangen til eller forby genetiske selvtester.

Komiteen viser til at dagens bioteknologilov § 5-8 inneholder et generelt forbud mot å «be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person» som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Forbudet gjelder både for profesjonelle aktører og privatpersoner, med enkelte unntak. Komiteen merker seg at regjeringen foreslår å presisere dagens regel om at det er straffbart å teste andre. I lovproposisjonen foreslås det at generelle forbudet i § 5-8 mot å teste andre ikke skal gjelde foreldre som opptrer på vegne av barn under 16 år. Komiteen mener at det ikke skal reguleres et slikt unntak. Komiteen vektlegger retten til ikke å vite, samt at selvtesting av barn kan avdekke risikobilder som ikke gir potensial for forebygging. Komiteen viser til at Frankrike og Tyskland i dag har reguleringer mot selvtesting av barn. Dette kan virke normerende på foreldre, selv om det i praksis er vanskelig å regulere globale markeder.

Komiteen registrerer at markedsføringen via internett av genetiske selvtester direkte overfor forbrukere har økt i omfang – både for å avdekke etnisitet og slektskap og for å avdekke risikoen for fremtidig sykdom. Komiteen viser til Forbrukerrådets høringsinnspill:

«Flere av disse produktene selges over internett og har varierende kvalitet, og det er ofte liten veiledning knyttet til hvordan resultatene skal tolkes. Markedsføringen er villedende, testresultatene unøyaktige, vilkårene uklare og lange, det gis tilganger for selskap til å kommersialisere på kundens gendata og det kan åpnes for forskning i land med annen regulering. Forbrukerrådet mener det er behov for å se nærmere på omfanget og problemene knyttet til salg av genetiske selvtester til norske forbrukere. Derfor etterspør vi en utredning som tar for seg bl.a. omfanget av genetisk selvtesting, testing av barn, erfaring fra andre land, personvernrettslige problemstillinger, helsemessige konsekvenser og forslag til hvordan dette evt. kan reguleres.»

Komiteen merker seg at proposisjonen klargjør forbudet mot å utføre og bestille gentesting av andre, men at det ikke foreslås et eksplisitt forbud mot gentesting av barn. Komiteen viser til Bioteknologirådets høringsuttalelse, som påpeker at proposisjonen skaper en skarp kontrast mellom den sterke beskyttelsen barn har når det gjelder gentesting i helsevesenet, og fraværet av beskyttelse når det gjelder genetiske tester som bestilles på nettet. Bioteknologirådet påpeker at muligheten til å bestille genetiske selvtester for barn åpner for alvorlige inngrep i barnets integritet. Komiteen re-

gistrerer at Bioteknologirådet anser at det aktuelle EU-regelverket ikke står i veien for å innføre et nasjonalt forbud mot å bestille gentesting av barn. Komiteen deler disse vurderingene og mener det er behov for et eksplisitt lovforbud mot å utføre gentesting av barn utenfor helsetjenesten.

Komiteen konstaterer at resultatene fra genetiske helsetester er egnet til å villed. Et positivt svar kan skape unødvendig helseangst, ettersom det å være genetisk disponert for en sykdom ikke nødvendigvis betyr at man har høy risiko for å få sykdommen. Et negativt svar kan skape falsk trygghet, ettersom testene ikke tester for alle relevante risikofaktorer for å få en gitt sykdom. Komiteen konstaterer at genetisk selvtesting skiller seg vesentlig fra gentesting i helsevesenet, ettersom man i sistnevnte tilfelle er omgitt av kompetent helsepersonell som kan tolke resultatene.

Komiteen er sterkt bekymret for muligheten til å kommersialisere og forske på biologisk materiale som er hentet inn gjennom genetiske selvtester. Komiteen påpeker dessuten at det, til tross for forbudet, finnes få mekanismer som rent praktisk kan hindre at en person sender inn andres DNA-materiale for å få dette testet.

Komiteen viser til Forbrukerrådets høringsinnspill om genetiske selvtester. Komiteen er enig i bekymringen for utviklingen og bruken av genetiske selvtester over nettet. Selvtestene representerer store utfordringer når det gjelder personvern, retten til egne helsedata og kvaliteten på testen. Komiteen mener dette er en bransje det er krevende å regulere, og at et generelt forbud ikke vil være hensiktsmessig. Dette stiller seg noe annerledes når det gjelder barn og deres rett til personvern. Komiteen mener at genetiske selvtester av barn må reguleres strengere enn i dag. Komiteen ber regjeringen komme tilbake med en innramming for dette i relevant lovverk.

Komiteen erkjenner at selskapene som tilbyr genetisk selvtesting, ofte er basert i andre land, og at det derfor er utfordrende å regulere bransjen. Komiteen mener likevel praksisen reiser svært store utfordringer når det gjelder personvern og retten til egne helsedata, og helsekonsekvensene ved villedende testresultater. Komiteen viser til Bioteknologirådets høringsuttalelse om at det finnes enkelte land i Europa som har en effektiv lovregulering av genetiske selvtester. Bioteknologirådet påpeker at fransk lovgivning ikke tillater genetisk selvtesting – og at mange selskaper dermed ikke markedsfører slike produkter for det franske markedet – mens Tyskland krever legerekvisisjon, noe som i praksis innebærer et forbud.

På denne bakgrunnen fremmer komiteen følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en utredning av markedet for genetisk selv-

testing, som skal danne grunnlag for lovregulering av dette markedet. Utredningen må blant annet ivareta hensynet til personvern, retten til egne helsedata og helsekonsekvenser ved villedende testresultater.»

«Stortinget ber regjeringen fremme lovforslag som sikrer at genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt.»

9. Bruk av genetiske undersøkelser i forskning

9.1 Sammendrag

Helseforskningsloven gir regler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biomateriale og helseopplysninger. For noen forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser, vil også bioteknologilovens regler gjelde, blant annet reglene om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomheten.

Departementet foreslår å presisere virkeområdebestemmelsen i bioteknologiloven. Forslaget får støtte fra de fleste av høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet. Enkelte høringsinstanser etterlyser ytterligere klargjøring.

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

Departementet mener det er behov for en klarere grense for hvilke forskningsprosjekter som skal reguleres av både helseforskningsloven og bioteknologiloven og hvilke prosjekter som bare skal reguleres av helseforskningsloven. Departementet foreslår derfor å presisere at bioteknologiloven skal gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. Videre skal loven gjelde for prosjekter der deltakerne ikke får helsehjelp, men der det skal gis individuell tilbakemelding til deltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

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

tene av de prediktive undersøkelsene, vil prosjektet falle utenfor lovens virkeområde.

9.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at regjeringen foreslår å presisere i virkeområdebestemmelsen at bioteknologiloven skal gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne eller prosjekter der deltakerne ikke får helsehjelp, men der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser, samt at forslaget har støtte fra de fleste av høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet.

10. Genterapi

10.1 Sammendrag

Etter definisjonen i bioteknologiloven omfatter genterapi all tilsiktet overføring av nukleinsyrer (BNA, RNA mv.) til celler i menneskekroppen eller til humane celler som skal overføres til menneskekroppen.

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

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

Unntak for vaksiner

Departementet foreslår også at vaksiner som omfattes av nasjonale vaksinasjonsprogrammer, ikke skal falle innunder reguleringen av genterapi i bioteknologiloven. Forslaget støttes i all hovedsak av høringsinstansene. Det er ikke knyttet usikkerhet til risiko ved vaksinene som skulle tilsi at det er behov for særskilte regler for bruken. Vaksiner er en type legemiddel som skal oppfylle alle krav i legemiddellovgivningen for å kunne plasseres på markedet. Dette innebærer at vaksinen godkjennes basert på dokumentasjon om kvalitet, sikkerhet og effekt, og at nytten ved bruk er større enn risikoen. Departementets forslag innebærer at det ikke vil kreves godkjenning av eller skriftlig samtykke til bruken av disse vaksinene etter bioteknologiloven.

Videre er departementet enig med de høringsinstansene som uttaler at det i tillegg bør gjøres unntak for andre forebyggende vaksiner. Dette vil være i tråd med slik

Helsedirektoratet i dag tolker definisjonen av genterapi i bioteknologiloven i sin praksis med godkjenning av genterapi etter § 6-3. Definisjonen i bioteknologiloven vil da også samsvare noe mer med definisjonen av genterapi i EØS-regelverket som er inntatt i legemiddelforskriften.

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

Skriftlig samtykke

Departementet foreslår også å videreføre kravet om at samtykke til genterapi skal være skriftlig. Genterapi er fortsatt en type behandling der det er grunn til å ha særskilt dokumentasjon på samtykket til behandlingen. Kravet om skriftlighet vil også kunne bidra til gode prosesser rundt innhenting av samtykke til behandlingen.

Forbud mot genterapi på befruktede egg og kjønnseller

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

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

10.2 Komiteens merknader

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

Komiteen merker seg at regjeringen foreslår å fjerne kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses som alvorlige, samt at forslaget i all hovedsak støttes av høringsinstansene.

Komiteen merker seg at regjeringen foreslår at vaksiner som omfattes av nasjonale vaksinasjonsprogrammer, ikke skal falle inn under reguleringen av genterapi i bioteknologiloven, samt at forslaget i all hovedsak støttes av høringsinstansene.

Komiteen merker seg at regjeringen også opprettholder forslaget om å videreføre kravet om at samtykke til genterapi skal være skriftlig.

Komiteen merker seg at regjeringen foreslår å videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner, samt at forslaget i all hovedsak støttes av høringsinstansene.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at genterapi i dag er regulert i tre ulike lover, noe som gir et uoversiktlig regelverk. Reguleringen medfører også uforholdsmessig ressursbruk. Dette gjelder særlig godkjenningsordningene, som i tillegg kan medføre unødvendige forsinkelser av viktige forskningsprosjekter. Godkjenningsordningen gir ingen merverdi, og er et byråkratisk hinder som tar tid og ressurser fra forvaltningen og gjør Norge mindre attraktivt for kliniske studier. Vi vet i dag mer om risikoen knyttet til genterapi enn hva som var tilfelle da bioteknologilovens regulering av genterapi ble vedtatt. I forbindelse med evaluering av bioteknologiloven foreslo departementet å harmonisere og forenkle reglene om genterapi. Flertallet viser til at komiteens flertall støttet dette i Innst. 273 S (2017–2018). Flertallet mener at godkjenningen som gjøres av legemiddelmyndighetene og REK, er tilstrekkelig.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 6-3 oppheves.»

Flertallet mener det er nødvendig å ha en definisjon av genterapi som er i tråd med relevant EU-regelverk for å sikre forenkling og harmonisering med internasjonalt regelverk. Ved å endre § 6-1, slik at genterapi defineres i tråd med forordningen om avanserte terapier (EU) nr. 1394/2007 artikkel 2, jf. direktiv 2001/83 (legemiddeldirektivet) bilag 1 del IV pkt. 2.1., unngås at Norge har et anvendelsesområde som skiller seg fra EUs. Endringen er ment å sikre en harmonisering med EUs definisjon og anvendelsesområde, som fra begynnelsen av har vært Stortingets intensjon (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) s. 113). En slik harmonisering vil sørge for at Norge blir attraktivt for kliniske studier, og at lovende medisinske behandlinger kommer norske pasienter til gode.

Flertallet fremmer følgende forslag:

«Ny § 6-1 skal lyde:

§ 6-1 Definisjon

Med genterapi menes i denne loven *legemidler som er omfattet av definisjonen i forordning om avanserte terapier (EU) nr. 1394/2007 artikkel 2, jf. direktiv 2001/83 (legemiddeldirektivet) bilag 1 del IV pkt. 2.1.*»

Flertallet viser til at regjeringens forslag om § 6-1 nytt annet ledd da vil være overflødig.

Flertallet viser til at det allerede gjøres en rekke medisinske intervensjoner på fosterstadiet, inkludert kirurgi og medikamentell behandling. Flertallet mener at det ikke er noen prinsipielle grunner til ikke å åpne for genterapi som medisinsk behandling også i fosterstadiet. En rekke celle- og genterapi for bruk i siste trimester er under utvikling, og for enkelte sjeldne tilstander vil det å intervenere før fødsel være det eneste reelle alternativ. Flertallet vil at også våre «minste pasienter» skal ha tilgang til de beste behandlingsmetodene, og vil derfor ikke ha et forbud mot genterapi for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner.

Videre mener flertallet at ordlyden «kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller» er en uheldig formulering. Man tillater i dag en rekke behandlingsformer som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller (eks. stråling og cellegift). Man kan aldri fullt ut garantere at en medisinsk behandling ikke har utilsiktede virkninger. Flertallet mener derfor at genterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler, foster og befruktede egg bør være tillatt for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner, men at det bør være forbudt hvis det er overveiende sannsynlig at det medfører genetiske endringer som går i arv i kjønnsceller.

Flertallet foreslår derfor følgende som § 6-2 annet ledd:

«Genterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler, foster og befruktede egg som medfører genetiske endringer som går i arv i kjønnsceller, er forbudt.»

Flertallet fremmer også følgende forslag:

«§ 7-1 første ledd skal lyde:

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

Mitokondriedonasjon

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener drøftinger og faglige innspill i forbindelse med komiteens behandling av stortingsmeldingen om evaluering av bioteknologiloven (Innst. 273 S (2017–2018)) gir en sterk nok begrunnelse til å gå inn for å støtte mindretallet i det daværende Bioteknologirådet, som ønsker å tillate mitokondriedonasjon med den begrunnelsen at den ikke skiller seg vesentlig fra risiko som er forbundet med annen medi-

sinsk behandling av tilsvarende art. Flertallet viser til at mitokondrier alltid arves fra mor, derfor kan sykdom som skyldes mutasjon i mitokondrieDNA, bare overføres fra mor. Hvis far har mitokondriesykdom som skyldes endringer i mitokondrieDNA, kan han ikke overføre sykdommen til kommende barn. Hvis et par vet at de har risiko for å få et barn med mitokondriesykdom, kan paret i noen tilfeller få tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD). Ved en del former for mitokondriesykdom er PGD ikke et alternativ. For disse kvinnene vil det i dag være et godt alternativ å få assistert befruktning med eggdonasjon. Flertallet viser til at sykdom i mitokondriene heldigvis er sjelden, men like fullt svært alvorlig for personene som rammes. Karakteristisk for disse sykdommene er at de rammer organer som krever mye energi, som nervesystem, muskler og hjerte. De alvorligste formene for mitokondriesykdommer opptrer tidlig i livet og er som regel dødelige. Det finnes per i dag ingen helbredende behandling. Flertallet viser til at Storbritannia åpnet opp for mitokondriedonasjon i 2015, og at laboratorier rundt om arbeider med å finne den metoden som er mest hensiktsmessig. Flertallet mener at Norge som kunnskapsnasjon bør bidra til utviklingen sammen med andre, til beste for menneskers helse innenfor etisk forsvarlige grenser. Flertallet mener det bør åpnes for mitokondriedonasjon i Norge, men at det er det medisinske fagmiljøet som må vurdere når metoden er praktisk gjennomførbar i Norge.

Flertallet registrerer at departementet mener at det kan være i strid med biomedisinkonvensjonen å åpne for mitokondriedonasjon i Norge. Norge har ratifisert denne konvensjonen, det har ikke Storbritannia. Det er en diskusjon i flere land om hvorvidt mitokondriedonasjon er genmodifisering av mennesker, siden arvematerialet i eggets kjerne ikke endres, og dermed kanskje ikke er i strid med intensjonen bak biomedisinkonvensjonen.

Flertallet fremmer på bakgrunn av dette følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen jobbe for å endre Biomedisinkonvensjonen eller forståelsen av den, for å sikre at mitokondriedonasjon kan bli tillatt i Norge når metoden er trygg og faglig forsvarlig.»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener at det er etisk problematisk å åpne for behandling som fører til at barn får DNA fra mer enn to personer. Disse medlemmer mener det blir feil å innføre en ny og kontroversiell behandlingsmulighet som ikke vurderes som en medisinsk forsvarlig metode. Disse medlemmer viser til at det ikke finnes tilstrekkelig kunnskap i dag om hvilke konsekvenser det kan få dersom donerte mitokondrier fungerer dårlig sammen med

DNA fra mors cellekjerne. Disse medlemmer vil understreke at mitokondriedonasjon kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller. Disse medlemmer mener at mitokondriedonasjon ikke skal tillates, uavhengig av regelverket knyttet til bruk av donoregg.

Disse medlemmer påpeker at mitokondriedonasjon er et vitenskapelig eksperiment som disse medlemmer er svært kritiske til. Det er foreløpig lite kunnskap om hvilke konsekvenser metoden, hvor det benyttes genmateriale fra tre personer, kan ha for det enkelte barn. Vi vet lite om hvilke negative konsekvenser dette kan ha for barnet, og hvorvidt negative konsekvenser av celledigeringen vil gå i arv til neste generasjon. Forskere påpeker at det er stor mulighet for uforutsette konsekvenser for det enkelte barnet som blir til ved mitokondriedonasjon. De kan ikke garantere for at teknologien er trygg. Behandlingen garanterer heller ikke at kvinner med sykdom i mitokondriene faktisk får egne, friske barn. Disse medlemmer viser til at det forrige Bioteknologirådet, 13 av 14 medlemmer, mente at kunnskapen om assistert befruktning med mitokondriedonasjon er for mangelfull til å tillate metodene. Mitokondriedonasjon er kontroversielt fordi genmodifisering i kjønnsceller og tidlige embryo er varige forandringer som vil føres videre til kommende generasjoner, heter det i uttalelsen til Bioteknologirådet.

Disse medlemmer er svært uenige med Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti i at mitokondriedonasjon kan sammenlignes med annen medisinsk behandling av tilsvarende art, og stiller seg spørrende til hvilke andre metoder som er sammenlignbare. Disse medlemmer er sterkt uenige i at det skal åpnes for mitokondriedonasjon i Norge.

Assistert befruktning for enslige

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at da dagens bioteknologilov ble vedtatt i 2003, åpnet den ikke for å tilby assistert befruktning til enslige kvinner eller lesbiske par. Helsedepartementets forarbeid til loven viste den gang til at

«forutsetningen for assistert befruktning var at kvinnen var gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold. Det ikke har vært en målsetting å etablere et tilbud for å avhjelpe andre årsaker til barnløshet. Dette innebærer at assistert befruktning ikke kan utføres på enslige eller lesbiske kvinner».

I 2009 ble bioteknologiloven §§ 2-2 og 2-3 endret, slik at lesbiske par som er gift eller samboere i ekteskapsliknende forhold, fikk rett til assistert befruktning. I 2013 ble det åpnet for å tilby assistert befruktning også til par hvor en av partene er smitteførende med HIV eller annen alvorlig og kronisk seksuelt overførbart infeksjon.

Flertallet viser til at Norge er det eneste av de nordiske landene som fortsatt har et forbud mot at enslige skal kunne få barn gjennom assistert befruktning. En oversikt over lovverk i 43 europeiske land viser at 30 av disse tillater assistert befruktning for enslige.

Flertallet viser til at Bioteknologirådet i mars 2020 gikk inn for at også enslige kvinner skal omfattes av behandlingstilbudet i Norge.

Flertallet mener at tiden er overmoden for at enslige må få rett til assistert befruktning i Norge på lik linje med par, for å sikre 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 også for enslige, så lenge vilkårene om å gi barnet trygge og gode oppvekstforhold er oppfylt i det enkelte tilfellet. Barn som kommer til verden gjennom assistert befruktning, er sterkt ønsket og lenge planlagt. Flertallet mener at 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.

Flertallet viser til at tall presentert på Nordic Fertility Society Meeting i Göteborg i 2019 viste at det ble utført over 1 700 forsøk med assistert befruktning på norske borgere i Danmark i 2016. Dersom enslige kvinner får assistert befruktning i Norge, vil man sikre at barna deres får rett til å kjenne sæddonors identitet.

Flertallet viser til at forskningen ikke gir grunnlag for å fastslå at det er uheldig for barn å vokse opp med enslig mor. Et flertall av de publiserte studiene som har sett på dette, finner at barn som vokser opp hos disse kvinnene, i hovedsak er like sosialt veltilpasset og knyttet til sin forelder som andre barn.

Flertallet understreker behovet for å gjøre en omsorgsevnevurdering av alle personer som søker om assistert befruktning.

Flertallet viser til at § 2-3 første ledd ikke inneholder henvisning til at inseminasjon kan utføres ved uforklarlig befruktningsudyktighet. Dette er en mangel som er påpekt fra fagmiljøet. Flertallet mener at dette bør inkluderes i paragrafen, slik at dette er konsistent med ordlyden i § 2-4 vilkår for befruktning utenfor kroppen.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 2-2 skal lyde:

§ 2-2 Samlivsformer

Assistert befruktning kan utføres på kvinne som er gift, samboer i ekteskapsliknende forhold eller enslig. Bare søker som bor alene, regnes som enslig.

§ 2-3 første ledd skal lyde:

Inseminasjon kan finne sted når mannen er befruktningsudyktig, *ved uforklarlig befruktningsudyktighet eller når mannen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom, når to kvinner er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold eller på enslig kvinne.*»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil begrense adgangen til assistert befruktning for kvinner eller par som kan stille med 50 prosent av genmaterialet selv. Det betyr at disse medlemmer ikke vil åpne opp for embryodonasjon eller dobbeltdonasjon nå.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til Granavolden-plattformen, hvor det fremgår at disse medlemmer ikke vil gjøre endringer i bioteknologiloven med mindre de daværende regjeringspartiene er enig om det. Disse medlemmer viser samtidig til Innst. 273 S (2017–2018), hvor disse medlemmer stod inne i følgende merknad:

«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 Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at assistert befruktning som hovedregel har handlet om å gi hjelp til medisinsk infertilitet (barnløshet) eller på annen måte uforklarlig infertilitet. Det har ikke vært et mål for assistert befruktning å avhjelpe andre årsaker til barnløshet. Unntaket fra dette prinsippet er assistert befruktning til lesbiske par, som ble innført ved endring av bioteknologiloven i 2009. Disse medlemmer viser til at mange barn har en god oppvekst med bare én forelder. Adopsjonsloven tillater at enslige kan adoptere, men disse medlemmer mener at dette i seg selv ikke er et argument for å åpne for assistert befruktning for enslige kvinner. Disse medlemmer mener at når vi som

samfunn medvirker til at barn blir til gjennom assistert befruktning, har vi et særskilt ansvar for at dette skjer på en måte som sikrer disse barnas beste i størst mulig grad. Disse medlemmer viser til at barn født av enslige foreldre i de fleste tilfeller vil være mer utsatt hvis mor blir ute av stand til å ivareta omsorgen. Dersom enslige kvinner får rett til assistert befruktning, kan det også sies å være i strid med likestillingsprinsippet om at menn og kvinner ikke skal forskjellsbehandles som omsorgspersoner. Assistert befruktning for enslige vil nemlig ikke kunne gjelde for menn, bare kvinner, om man da ikke åpner for surrogati. Disse medlemmer viser til at dersom assistert befruktning for enslige kvinner tillates i Norge, vil det i vurderingen måtte legges betydelig vekt på om kvinnen har et tilstrekkelig stort og støttende nettverk rundt seg. Konsekvensen vil kunne være at det kun er ressurssterke enslige kvinner som vil bli tilbudt assistert befruktning. Dersom assistert befruktning skal innføres, er det også et spørsmål hvordan dette skal finansieres. Dersom tilbudet om assistert befruktning skal utvides til flere grupper uten medisinsk indikasjon, altså til grupper som ikke er medisinsk ufruktbar, kan de måtte finansiere behandlingen selv. Det vil igjen forsterke inntrykket av at dette blir et tilbud som ikke vil være for alle, men for dem med best råd. Disse medlemmer viser til at alternativet, at assistert befruktning helt eller delvis finansieres av helse-tjenesten, vil utfordre prinsippene om rettferdig prioritering i helsevesenet i og med at norsk helsevesen står overfor andre og, etter disse medlemmers syn, større utfordringer i helsetjenesten i årene fremover. Disse medlemmer etterlyser også en vurdering av om det skal gjelde noen aldersgrenser, som for eksempel om dette tilbudet også skal kunne gjelde 18 år gamle kvinner. Disse medlemmer mener det er uheldig at Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti vil gå rett på lovendring, uten at lovforslaget om å tillate assistert befruktning for enslige sendes på ordinær høringsrunde, slik at fagmiljø og interesseorganisasjoner får uttale seg om rammene rundt denne konkrete lovendringen.

Disse medlemmer ønsker ikke å åpne for assistert befruktning for enslige. Disse medlemmer viser til at FNs barnekonvensjon § 7 sier følgende: «Barnet (..) har rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem», og at dette ikke vil bli ivarettatt dersom bioteknologiloven endres slik at statlig finansierte forsøk med assistert befruktning også inkluderer enslige personer. Disse medlemmer er ikke i tvil om enslige foreldres evne til å ta vare på barn, men er opptatt av at det er en vesensforskjell mellom det å anerkjenne ulike samlivsformer og det at staten skal tillate og finansiere assistert befruktning til enkeltmennesker på lik linje med par. Disse medlemmer ønsker ikke at staten aktivt skal legge til rette for at barn blir til med kun én forelder, da

dette er langt mer sårbart dersom noe skulle hende med den ene forelderen. Barn blir til på mange måter, og noen ganger har ikke barn to foreldre som er en del av deres liv og oppvekst. Det har imidlertid frem til nå vært slik at når staten skal inn og hjelpe folk med å få barn, må det være to personer som skal være barnets foreldre. Assistert befruktning er helsehjelp mot barnløshet, ikke hjelp til friske enslige. Disse medlemmer stiller seg også spørrende til hvorvidt helsevesenet vårt skal bruke ressurser på å hjelpe tilsynelatende friske, unge mennesker med å få barn når de måtte ønske det. Disse medlemmer mener dette også er et prioriteringsspørsmål, og at det ikke er riktig anvendelse av personell eller ressurser, gitt de mange parene som allerede står i kø for assistert befruktning under dagens ordning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at bioteknologiloven i dag inneholder et forbud mot å utlevere sæd for bruk til assistert befruktning etter givers død. Flertallet mener at i saker hvor sædprøven er testamentert, må det tillates at denne utleveres til vedkommende som har fått rett til å få denne utlevert, etter donors død. Flertallet mener at helsepersonell må få nødvendig lovhjemmel for å kunne utlevere nedfrysede sædprøver til assistert befruktning i Norge og sikre at man kan benytte seg av testamenterte sædprøver til assistert behandling i Norge.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«Nåværende § 2-17 oppheves.

§ 2-17 skal lyde:

§ 2-17 Bruk av lagret sæd fra avdød eller egg som er befruktet med avdødes sæd

Lagret sæd fra avdød, eller egg som er befruktet med avdødes sæd, kan benyttes til assistert befruktning av avdødes gjenlevende samboer eller ektefelle dersom det kan dokumenteres at det er i tråd med avdødes ønske. Gjenlevende samboer eller ektefelle må være enslig, jf. § 2-2, på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. De øvrige vilkår for assistert befruktning i loven må være oppfylt.

Ved bruk av befruktede egg, må egget ha blitt hentet ut fra gjenlevende samboer eller ektefelle.

Den avdøde skal regnes som barnets far etter barnelova.»

Eggdonasjon

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at et stort flertall av vestlige land tillater eggdonasjon. I EU er eggdonasjon tillatt i alle land utenom Tyskland. Flertallet viser til at Likestillings- og diskrimineringsombudet i 2013 hev-

det at Norges forbud mot eggdonasjon er i strid med likestillingsloven. Ombudet mente videre at forbudet også kunne være i konflikt med FNs kvinnekongresskonvensjon artikkel 12, som fastslår at kvinner skal ha lik tilgang til helsetjenester knyttet til familieplanlegging.

Flertallet viser til at Bioteknologirådet i mars 2020 gikk inn for å tillate eggdonasjon i Norge med en videre ramme enn tidligere. Flertallet i Bioteknologirådet begrunnet det i sin uttalelse med at «det i denne sammenheng ikke er noen prinsipiell forskjell på eggceller og sædceller og at man bør likebehandle infertile kvinner og menn når det gjelder det å få hjelp til å få barn (bli foreldre) via donasjon av kjønnsceller».

Flertallet mener at 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 hente ut egg fra kvinner, er det ikke lenger rasjonelle grunner for at ikke også kvinner frivillig skal kunne hjelpe andre ved eggdonasjon.

Flertallet viser til at den teknologiske utviklingen har ført til at medisinske inngrep og behandling i forbindelse med eggdonasjon er forbundet med lav risiko. Donasjon er dessuten et valg kvinnen tar selv. Det er et stort flertall i det gynekologiske fagmiljøet som støtter å innføre eggdonasjon som metode for assistert befruktning i Norge.

Flertallet viser til at eggdonasjon kan gi kvinner og par med fertilitetsproblemer mulighet til å få egne, biologiske barn. Eggdonasjon innebærer at et barn både får en genetisk mor (eggdonor) og en biologisk 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. Barnløshet rammer begge kjønn, men likevel tilbys ikke kvinner og menn lik hjelp. Med dagens praksis kan par få sæddonasjon og assistert befruktning dersom det er mannen som er årsak til barnløsheten, mens et tilsvarende tilbud ikke finnes dersom kvinnen ikke kan bli gravid med egne egg.

Flertallet viser til at det kan være ulike grunner til at kvinner ikke kan bruke egne egg til å få barn. Mangel på egg kan i enkelte tilfeller skyldes genetisk sykdom. Kvinner med Turners syndrom er oftest infertile som voksne. Noen kvinner er arvebærere for en balansert kromosomtranslokasjon, som kan gi ubalanserte kromosomfeil hos fosteret som fører til gjentatte spontanaborter og infertilitet. Eggdonasjon er aktuelt hos kvinner som har minimale eller ingen muligheter til å få barn med egne egg.

Flertallet vil tillate eggdonasjon i Norge, og fremmer derfor følgende forslag:

«Ny overskrift til § 2-18 skal lyde:

§ 2-18 Forbud mot transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller.

§ 2-18 første ledd oppheves.

§ 2-4 skal lyde:

§ 2-4 Vilkår for befruktning utenfor kroppen

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted dersom en kvinne eller en mann er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet, *eller når kvinnen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.*»

Flertallet viser til at dagens vilkår for sæddonasjon bygger på prinsippet om at donor skal være ukjent og ikke-anonym. Flertallet ønsker ikke å tillate donasjon av arvemateriale fra familie og venner, dette for å sikre at kvinner og menn ikke utsettes for et utilbørlig press for å donere arvemateriale. Flertallet mener at det for eggdonasjon kan gjøres ett unntak fra dette prinsippet, der kjent donasjon kan gjøres internt hos paret. For likekjønnede par finnes det tilfeller der den ene kvinnen har gode egg, mens den andre kvinnen har bedre forutsetninger for å gjennomføre et svangerskap. Flertallet mener at det i slike tilfeller må være lov å bære fram et barn ved bruk av partners egg og donert sæd. Partnerdonasjon gir begge kvinnene en mulighet til å skape en biologisk tilknytning til barnet og vil redusere behovet for eggdonasjon fra en tredjepart.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 2-15 skal lyde:

§ 2-15 Anvendelse og innsetting av befruktede egg m.v.

Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor.

Ved assistert befruktning til et likekjønnet par kan et egg som er hentet ut fra en av kvinnene settes inn i den andre kvinnens livmor etter befruktning.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om innsetting av befruktede egg i en kvinnes kropp ved befruktning utenfor kroppen.»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil begrense adgangen til assistert befruktning for kvinner eller par som kan stille med 50 prosent av genmaterialet selv, og mener det må presiseres i lovteksten.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«§ 2-15 annet og nytt tredje ledd skal lyde:

Ved assistert befruktning til enslige, må egget være hentet ut fra den enslige kvinnen selv.

Ved assistert befruktning til par, er det ikke tillatt med samtidig egg- og sæddonasjon eller donasjon av befruktede egg.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener en klar forutsetning for å tillate eggdonasjon i Norge er at dette gjøres frivillig og uten utilbørlig press. Alle kvinner som ønsker å donere egg, må gjennom en psykologisk vurdering i forkant og ellers gjennom samme vurderingsprosess som sæddonorer fastsatt i retningslinjer.

Flertallet viser til at eggdonasjon bør utføres lokalt/regionalt.

Flertallet mener det må stilles krav om at eggdonor er mellom 25 og 35 år. Flertallet viser til at aldersgrensen for når barnet må ha rett til å kjenne donors identitet, fastsettes i loven, og mener at denne må være lik både ved eggdonasjon og ved sæddonasjon, og viser for øvrig til merknader og forslag i kapittel 2.2 i denne innstillingen.

På denne bakgrunn fremmer flertallet følgende forslag:

«§ 2-8 skal lyde:

§ 2-8 Donorregister

Departementet skal opprette register for registrering av eggdonorers og sæddonorers identitet, slik at barnets rett etter § 2-7 kan oppfylles.»

§ 2-9 skal lyde:

§ 2-9 Eggdonor og sæddonor

En sæddonor skal være over 18 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

En eggdonor skal være over 25 og ikke eldre enn 35 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

Donoren må gi skriftlig samtykke til at sæden eller de ubefruktede eggene kan brukes til befruktning og at hans eller hennes identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktningen har funnet sted.

En sæddonor eller eggdonor skal ikke gis opplysninger om kvinnens, parets eller barnets identitet.»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at om det åpnes for eggdonasjon i Norge, vil opprettelse av et register for eggdonorers identitet, tilsvarende slik det i dag er for sæddonorer, være en naturlig konsekvens av dette.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at kvinner eller par som søker assistert befruktning i Norge, ikke har anled-

ning til å velge donor selv. Ordningen med at fertilitetslegen selv velger genmateriale som i størst mulig grad ligner på foreldrene som skal bære frem barnet, må også praktiseres for eggdonasjon.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 2-10 skal lyde:

§ 2-10 Valg av eggdonor og sæddonor

Behandlende lege skal velge egnet *eggdonor* eller *sæddonor*. Virksomheten som utfører den assisterte befruktningen skal sørge for at nødvendige opplysninger om behandlingen registreres og meldes.»

Flertallet mener at det skal etableres altruistisk donasjon med en nøktern kompensasjon. Flertallet mener at donorer bør få dekket utgifter og få en kompensasjon for ulemper, men at beløpet ikke skal være så høyt at betalingen i seg selv er en motivasjon for å donere. Flertallet ønsker ikke en kommersialisering av menneskelige kjønnsceller, noe Norge også er forpliktet til å håndheve gjennom EU-direktiv. Kompensasjonen for donasjon av egg må settes på et moderat nivå som ikke bidrar til at Norge driver opp det generelle kompensasjonsnivået i nordiske land.

Flertallet viser til at kompensasjon for donasjon i henhold til § 14 i forskrift om håndtering av humane celler og vev skal være frivillig og vederlagsfri. Det fremgår at donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen. Flertallet mener at reisekostnader må dekkes etter dokumenterte utlegg og holdes utenom den fastsatte kompensasjonen, for å sikre at geografisk bosted ikke påvirker hvem som har anledning til å donere kjønnsceller. Det er sykehusenes ansvar å dekke denne kompensasjonen, og det gis ikke adgang til at private aktører kan ha egne kompensasjonsordninger for kjønnscelledonorer.

På bakgrunn av dette fremmer flertallet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utarbeide retningslinjer for kompensasjon ved donasjon av kjønnsceller, som reflekterer belastningen og tidsbruken for donor. Kompensasjonen settes på et moderat nivå, som ikke driver opp det generelle kompensasjonsnivået i nordiske land. Dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg.»

Flertallet påpeker at det ikke skal være arbeidsgivers plikt å dekke eventuelle sykmeldinger i forbindelse med kvinners ønske om å donere egg, og mener at regelverket for dette skal harmonisere med regelverket for sykmelding under graviditet.

På bakgrunn av dette, fremmer flertallet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at arbeidsgivere unntas fra plikt til å dekke sykepengene for kvinner som ønsker å donere egg.»

Flertallet mener den øvre grensen for antall ganger hver eggdonor kan donere egg, skal settes til tre uthentinger, og at alle eggene som hentes ut ved de tre uthentingene, kan brukes til assistert befruktning. Flertallet viser til at begrensningene på hvor mange barn hver sæddonor kan ha, per i dag er satt til seks familier som selv kan velge hvor mange barn de ønsker ved bruk av sæd fra samme donor. Ved å tillate inntil tre egguthentinger per eggdonor vil familier som trenger eggdonasjon, også ha mulighet til å bruke donoregg fra samme donor i flere omganger.

Flertallet peker på at det i dag ikke foreligger noen oversikt over hvor mange norske kvinner som drar til utlandet for å motta eggdonasjon. Det usikre estimatet fra norske fagmiljøer er at anslagsvis 200 norske par i året ønsker behandling med eggdonasjon. En utfordring vil derfor være å rekruttere nok donorer til å dekke behovet. Flertallet understreker viktigheten av at det lages en prioriteringsveileder, som i stor grad bør harmoniseres med prioriteringsveilederen som i dag eksisterer for sæddonasjon.

På bakgrunn av dette fremmer flertallet følgende forslag:

«§ 2-12 skal lyde:

§ 2-12 Forskrifter

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om organisering av *egg- og sædbanker*, bruk av *donoregg* og *donorsæd*, samt registrering og melding av opplysninger om *egg- og sæddonor*.»

Flertallet fremmer i tillegg følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utforme en prioriteringsveileder for donasjon av egg, som i stor grad harmoniserer med prioriteringsveilederen for donasjon av sæd.»

Flertallet viser til at i en situasjon med større behov for donoregg enn det som er tilgjengelig i Norge, vil det være behov for å importere eggceller fra andre land, slik man i dag importerer sædceller fra utlandet. Ved slik import av eggceller må man sikre seg at de utenlandske donorene har donert sine egg under samme forutsetninger som norske donorer, med tanke på informasjon, rettigheter og liknende. Flertallet ønsker derfor at import av egg skal foregå gjennom et nordisk samarbeid, og vil kun tillate import av egg fra de øvrige nordiske landene.

På denne bakgrunn fremmer flertallet følgende forslag:

«§ 2-19 første ledd skal lyde:

Behandlingsformer som faller inn under § 2-1, *import av sæd og ubefruktede egg* jf. § 2-11, teknikker for behandling av sæd jf. § 2-13, samt lagring av *sæd, ubefruktede egg, eggstokkvev og befruktede egg* jf. §§ 2-11 og 2-16, skal godkjennes av departementet, og kan bare tas i bruk eller foretas ved virksomheter godkjent i henhold til § 7-1.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at forslaget fra medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti om å åpne for eggdonasjon i hovedsak begrunnes med likebehandling av kvinner og menn. Disse medlemmer merker seg at dette argumentet overhodet ikke brukes når de samme partiene vil åpne for assistert befruktning for enslige, som bare skal gjelde kvinner og ikke for menn. Disse medlemmer merker seg at disse partiene vil gå rett på en lovendring, uten at lovforslaget sendes på ordinær høringsrunde slik at fagmiljø og interesseorganisasjoner får uttale seg om rammene rundt denne konkrete lovendringen. Disse medlemmer mener det er mange spørsmål rundt en slik lovendring som da ikke er blitt gjenstand for vanlig demokratisk påvirkning og innspill.

Disse medlemmer viser til at eggdonasjon åpner for et nytt prinsipp, der egg flyttes fra kvinne til kvinne, og at det er en mer inngripende og belastende prosess for donor enn sæddonasjon. Disse medlemmer er bekymret for at eggdonasjon kan føre til ytterligere tingliggjøring og teknologisering av reproduksjonen.

Disse medlemmer mener 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 merker seg at Helsedirektoratet i sin rapport fra 2015 opplyser at det er vanskelig å rekruttere eggdonorer. Både i Sverige og Danmark har etterspørselen etter donoregg vært større enn tilgangen på donoregg. Ventetidene har vært forholdsvis lange. Disse medlemmer er kritiske til å åpne for en relativt høy økonomisk betaling for eggdonorer for å øke tilgangen på donoregg. Disse medlemmer viser til internasjonalt regelverk som slår fast 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 slutter seg til

prinsippet om at donasjon av celler og vev fra et menneske til et annet ikke skal baseres på økonomisk gevinst.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til Granavolden-plattformen, hvor det fremgår at disse medlemmer ikke vil gjøre endringer i bioteknologiloven med mindre de fire ikke-sosialistiske partiene er enige om det. Disse medlemmer viser samtidig til Innst. 273 S (2017–2018), hvor disse medlemmer står inne i følgende merknad:

«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.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener eggdonasjon ikke bør tillates, og vektlegger særlig barns grunnleggende rett til å kjenne sitt opphav. FNs barnekonvensjon § 7 sier følgende:

«Barnet (...) har rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem.»

Disse medlemmer merker seg at likebehandling som oftest er det mest sentrale argumentet når det diskuteres hvorvidt eggdonasjon skal tillates. Disse medlemmer mener barnet er en likeverdig part i denne avveiningen, og at barns rett til å kjenne sitt opphav må veie tyngst. Disse medlemmer påpeker at til tross for at sæddonasjon i lang tid har vært tillatt i Norge, har flere av de politiske partiene sagt nei til eggdonasjon. Andre forhold enn likebehandling av de som trenger sæddonasjon og de som trenger egg, har vært vektlagt. Eggdonasjon vil innebære et brudd på langvarige sosiale og kulturelle tradisjoner i samfunnet som er knyttet til mor og svangerskapets helhet. Det reises vanskeligere etiske problemer dersom det skal skilles mellom genetisk og biologisk/sosial mor enn mellom genetisk og sosial far. Disse medlemmer viser til at forarbeidene til gjeldende bioteknologilov understreker dette:

«Den kvinnen som skal bære fram og føde et barn har en så nær biologisk tilknytning til barnet at hun etter departementets syn også må være barnets genetiske mor. Om man tillater eggdonasjon vil den forankringen brytes.»

Disse medlemmer viser til at det å hente ut egg er en fysisk belastning for kvinnen, og at det således vil være en terskel for å gjennomføre uthenting av egg. Dette demonstrerer også at egg- og sæddonasjon ikke er direkte sammenlignbart, og at det er gode begrunnelser for at eggdonasjon ikke er tillatt i dag. Disse medlemmer advarer også mot å innføre en kommersiell ordning for eggdonasjon, som særlig vil kunne sette sårbare i en enda mer sårbar situasjon. Disse medlemmer ser en kommersiell ordning for eggdonasjon som særlig utfordrende. Ettersom eggdonasjonen ikke vil være anonym, blir det trolig mangel på norske egg, slik det også er med sæd. Disse medlemmer påpeker at etter at anonym donasjon ikke lenger er tillatt i Norge, har vi hatt en markant nedgang i tilgangen på sæd fra norske donorer. I dag kjøper vi sæd fra utlandet, noe som gjør det enda vanskeligere for barn å oppsøke sine genetiske foreldre. Mye tyder på at det samme vil bli tilfellet med donasjon av egg.

Disse medlemmer påpeker at dersom eggdonasjon tillates, så fjernes en viktig skranke mot surrogati. Det er ikke til å komme bort ifra at der hvor det kan være behov for egg, kan faktorer som alder og underliggende sykdom hos de som ønsker å bli foreldre, tilsi at et behov for en surrogat, vil kunne gjøre seg gjeldende. Disse medlemmer mener at dersom eggdonasjon tillates, så vil det være nærliggende å vurdere surrogati, da det er en tydelig sammenheng mellom disse to.

Overflødige befruktede egg fra IVF-behandling og embryodonasjon

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at det frem til i dag har vært tillatt å forske på overtallige befruktede egg dersom paret som har mottatt assistert befruktning, frivillig og med samtykke ønsker det. Flertallet ønsker at loven også tillater dette for enslige kvinner og der det er tatt i bruk donoregg.

På denne bakgrunn fremmer derfor flertallet følgende forslag:

«§ 3-4 første og andre ledd skal lyde:

Overtallige befruktede egg kan anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra *kvinnen eller* paret som mottar assistert befruktning. Før samtykket avgis, skal *kvinnen eller* paret motta informasjon om hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon.

Dersom befruktning foretas med *donoregg eller donorsæd*, skal også *donor* avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. *Donors* samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

§ 2-14 tredje ledd skal lyde:

Ubefruktede og befruktede egg som nevnt i første og annet ledd kan anvendes til opplæring og kvalitets sikring etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra kvinnen eller paret som mottar fertilitetsbehandling. Frivillig, uttrykkelig og informert samtykke skal også innhentes fra *sæd- eller eggdonor* dersom det benyttes donorsæd *eller donoregg*.»

Flertallet viser til at formuleringen i § 3-2 fjerde ledd, «Forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker, er ikke tillatt», legger unødvendige begrensninger på forskningen. Så lenge vilkårene om at befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, ikke skal settes tilbake i en kvinne, vil forskning knyttet til genetiske forandringer uansett ikke gå i arv.

På denne bakgrunn mener flertallet at den aktuelle paragrafen burde oppheves, men viser til at departementet i brev om lovteknisk bistand av 14. mai 2020 viser til at dette kan være i strid med internasjonale konvensjoner Norge er bundet av. Flertallet vil understreke at departementet vektlegger at det er selve lovfortolkningen som legger disse begrensningene, og viser til følgende tilbakemelding fra Helse- og omsorgsdepartementet:

«Det er mulig å åpne for genmodifisering av befruktede egg i forskning uten å fjerne forbudet mot forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker i § 3-2 fjerde ledd. Den språklige ordlyden i seg selv er ikke til hinder for slik forskning, men det er fortolkningen av den som hittil har forhindret dette.»

Flertallet vil på bakgrunn av dette understreke at § 3-2 andre ledd også skal omfatte forskning som innebærer genmodifisering.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 3-2 skal lyde:

§ 3-2 Vilkår for bruk av overtallige befruktede egg til forskning

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

Forskning på befruktede egg *kan* foretas inntil 14 dager etter at egget ble befruktet. *Egget skal destrueres innen 14 dager etter befruktingen*. Den tiden befruktede egg er lagret nedfrost, medregnes ikke.

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

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

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til Senterpartiets program om å gå imot bruk av og forskning på befruktede egg, fostervev og aborterte fostre.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, 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 til andre par, som ikke vil ha noen biologisk tilknytning til barnet. Flertallet 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 Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener at dersom eggdonasjon blir tillatt når sæddonasjon alt er tillatt, er neste spørsmål om dobbeltdonasjon/embryodonasjon også vil være lovlig. Disse medlemmer merker seg at Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti foreslår at det skal tillates samtidig donasjon av egg og sæd (embryodonasjon).

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti, viser til at det ved embryodonasjon skapes barn som ikke har noen genetisk tilknytning til sine foreldre.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til FNs barnekonvensjon artikkel 7, der det slås fast at barn har rett til «så langt det er mulig å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem». Disse medlemmer mener at å tillate embryodonasjon ikke kan sies å være å ta FNs barnekonvensjon på alvor. Disse medlemmer mener at å tillate å donere et ferdig befruktet egg uten at det er noen biologisk tilknytning til noen av foreldrene, også fjerner en viktig skranke mot surrogati.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet støtter ikke forslag om å tillate embryodonasjon eller dobbeltdonasjon til befruktning nå, og viser til forslag til § 2-15.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti foreslår å tillate embryodonasjon og dobbeltdonasjon, som betyr samtidig donasjon av egg og sæd. Disse medlemmer merker seg at biologien stadig blir mer irrelevant når flertallet av stortingspartiene skal utforme sin politikk innen bioteknologiområdet. Disse medlemmer viser igjen til FNs barnekonvensjon, hvor barns rett til å kjenne sitt opphav stadfestes. Dersom barnet

har to biologiske foreldre, to sosiale foreldre og potensielt også en surrogatmor, vil nye etiske, juridiske og praktiske problemstillinger kunne melde seg. Disse medlemmer anser surrogati som et svært sannsynlig neste skritt dersom embryodonasjon tillates.

Preimplantasjonsdiagnostikk

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) ble tillatt gjennom et forlik mellom Fremskrittspartiet, Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti i 2004. Den gang ble det etablert en nasjonal nemnd som skulle behandle slike forespørsler, mens selve behandlingen har vært gjennomført i utlandet. PGD er i dag tillatt når én eller begge foreldrene er bærere av alvorlig arvelig sykdom hvor genfeil er kjent, og når det er stor fare for at denne kan overføres til kommende barn. Alternativet til PGD for parene i målgruppen vil i hovedsak være fosterdiagnostikk og eventuelt abort av et foster med alvorlig sykdom.

Flertallet mener at 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. Det er et medisinsk ansvar å forebygge svangerskap som med stor sannsynlighet kan ende i svangerskapsavbrudd og senabort. 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 at dersom det er 50 prosents 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.

Flertallet foreslår at PGD-tilbudet etableres i Norge.

Flertallet foreslår å avvikle nemndordningen og erstatte dette med klare kriterier. Det vil da være spesialisthelsetjenesten som vurderer om vilkårene i bioteknologiloven er oppfylt og paret eller kvinnen kan tilbys PGD. Beslutningen om å tilby eller ikke tilby PGD må reguleres av bestemmelsene om saksbehandling og klage i pasient- og brukerrettighetsloven og ikke forvaltningsloven. Dersom paret eller kvinnen mener at en beslutning om ikke å tilby PGD er et brudd på retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan det klages til fylkesmannen etter loven

§ 7-2. I klagesaken må fylkesmannen også vurdere om avslaget er i samsvar med bioteknologiloven.

Flertallet mener at det skal foretas en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for PGD i forbindelse med at dette overføres fra nemnd til fagmiljø. En slik gjennomgang må ses i sammenheng med vilkår og retningslinjer for fosterdiagnostikk, med sikte på å få et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret. Flertallet viser til at bærere av arvelige genmutasjoner som gir høy risiko for eksempelvis bryst- og eggstokkreft, får avslag på søknad om PGD selv om de oppfyller grunnvilkårene for PGD (høy risiko for alvorlig arvelig monogen sykdom). Begrunnelsen er at det finnes forebyggende, lindrende og livsforlengende behandling – i dette tilfellet at barnet i voksen alder kan fjerne bryster og eggstokker, noe som er en svært belastende og inngripende forebyggende behandling for kvinnen. Flertallet mener derfor at en slik gjennomgang også må vektlegge lidelse og tapt livskvalitet ved lindrende og livsforlengende behandling i gjennomgangen av vilkårene for å få innvilget PGD.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sørge for en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for PGD og fosterdiagnostikk, slik at disse kan ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret. Gjennomgangen skal vektlegge lidelse og tapt livskvalitet ved lindrende og livsforlengende behandling i gjennomgangen av vilkårene for å få innvilget PGD. Regjeringen bes legge frem forslag til de nødvendige lovendringer som følge av denne gjennomgangen.»

Flertallet viser til at assistert befruktning for enslige blir tillatt ved Stortingets behandling av denne lovproposisjonen. Dette betyr at § 2A-1 annet ledd må endres slik at også enslige får rett på preimplantasjonsdiagnostikk.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«§ 2A-1 annet og tredje ledd skal lyde:

Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys par eller enslige der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom der det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom. I slike tilfeller må følgende vilkår være oppfylt:

a) *behandling med søskendonasjon av friske, fortlidelige stamceller med stor sannsynlighet er egnet til å kurere et sykt søsken*

b) *hensynet til det syke barnet vurderes opp mot belastningene for et framtidig søsken*
c) *donor født etter preimplantasjonsdiagnostikk med vevstyping ikke utsettes for uakseptable inngrep.*

§ 2A-2 skal lyde:

§ 2A-2 Samtykke

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, må kvinnen eller paret gi skriftlig informert samtykke.

§ 2A-3 skal lyde:

§ 2A-3 Informasjon og genetisk veiledning

Kvinnen eller paret skal motta nøytral informasjon og genetisk veiledning, herunder opplysninger om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for å lykkes med behandlingen.

§ 2A-4 skal lyde:

§ 2A-4 Generelle vilkår for assistert befruktning

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

§§ 2A-5- 2A7 oppheves.

Nåværende § 2A-8 blir § 2A-5

§ 2A-9 oppheves.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at preimplantasjonsdiagnostikk (PGD, PGD/HLA) er tillatt i Norge i dag, men at søknaden til parene som vil benytte metoden, vurderes i en nemnd bestående av fagpersoner. Gen testing av embryoene gir par med risiko for en arvelig, alvorlig sykdom en mulighet til å få barn uten sykdommen ved at en rekke befruktete egg sykdomstestes, for at man deretter skal kunne velge ut et befruktet egg som ikke bærer den arvelige sykdommen. Norske par tilbys i dag PGD kun når én eller begge i paret er bærer av alvorlig arvelig sykdom hvor genfeilen er kjent, og som det er stor fare for at kan overføres til et kommende barn. Disse medlemmer er svært kritiske til at det foreslås å fjerne PGD-nemndene som vurderer hvilke par som skal få tilgang til sykdomstesting av befruktete egg, da dette er en betydelig liberalisering av gjeldende lovverk. Disse medlemmer er også opptatt av at metoden i teorien kan brukes til å velge et embryo med et bestemt kjønn eller andre typer egenskaper. Bruken av PGD reiser derfor viktige spørsmål om hva vi skal få lov til å velge eller velge bort når vi ønsker oss barn.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til regjeringens vurdering om å opprettholde preimplantasjonsdiagnostikk-nemndene i Meld. St. 39

(2016–2017) Evaluering av bioteknologiloven, hvor det vektlegges at fagmiljøene kan bli utsatt for et press om å utvide tilbudet dersom nemndene fjernes. Videre vektlegges det at en tverrfaglig sammensatt nemnd sikrer en bred vurdering av søknadene. Disse medlemmer stiller seg bak denne vurderingen.

Fosterdiagnostikk

Tidlig ultralyd

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, 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 helse-tilstander som krever behandling eller tett observasjon. Et eksempel på dette er risikosvangerskap med tvillinger som deler morkake. Flertallet mener det er paradoksalt at ultralyd som redder liv, må utføres privat. 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 for dem med dårlig råd. Flertallet mener tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser i svangerskapet er nødvendig for å kunne yte helsehjelp til dem som trenger det, og at dette må innføres som et nasjonalt tilbud til alle gravide. Flertallet viser til at tidlig ultralyd gir en bedre datering av svangerskap. Videre kan man lettere oppdage tidlig alvorlig veksthemming, og man kan finne riktig tidspunkt for behandling av fosteret, som eksempelvis lungemodning. Flertallet vil understreke at lovendringen skal være teknologi- og metodenøytral for å ta høyde for at andre teknologier og metoder kan være mer treffsikre og mindre kostbare fram i tid.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sørge for at ultralyd med tilleggsundersøkelser som kan avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret, blir et tilbud til alle kvinner i første trimester gjennom den offentlige svangerskapsomsorgen.»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til forslaget om å innføre et rutinemessig tilbud om tidlig ultralyd til alle friske gravide. Disse medlemmer viser til Kunnskapssenterets utredning «Tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen». I denne kunnskapsinnhenting ble det ikke funnet dokumentasjon på at innføring av rutinetilbud om tidlig ultralyd vil kunne gi helsemessig gevinst hos mor og barn. Det ble konkludert med at

det var stor usikkerhet om diagnostisk nøyaktighet for påvisning av alvorlige strukturelle avvik, som blant annet hjertefeil. Det igjen vil kunne føre til aborter på feil grunnlag. Kunnskapssenteret konkluderte med at innføring av en ny rutineultralyd tidlig i svangerskapet ville kunne gi bedre diagnostisering av tvillinger med felles morkake, samtidig som konklusjonen var at betydningen av den bedrede diagnostiseringen var uavklart.

Disse medlemmer viser til at innføring av offentlig finansiert tidlig ultralyd til alle friske gravide vil være et kostbart tilbud. I en tid der det allerede er stor mangel på jordmødre, mener disse medlemmer at det er feil både faglig og politisk å innføre rutinemessig tidlig ultralyd til alle friske gravide som et offentlig finansiert tilbud uten at det kan dokumenteres at dette vil føre til en helsegevinst hos mor og/eller barn. «For-sikkerhets-skyld»-undersøkelser som er kjekke å ha, er ikke noe som norsk helsetjeneste kan se seg råd til å prioritere i en tid der helseprioriteringer blir stadig tøffere. Disse medlemmer vil understreke at det er tilgang til tidlig ultralyd i det offentlige i dag etter henvisning fra lege.

Disse medlemmer viser til at tidlig ultralyd til alle friske gravide som en rutineundersøkelse nå foreslås tatt inn som en ny metode i helsetjenesten, uten at denne har vært vurdert etter prioriteringskravene som gjelder ellers i helsevesenet. Disse medlemmer viser til at tilbud om tidlig ultralyd som eventuelt også gis som et privat tilbud i realiteten i dag omfatter mange ulike tilbud og ikke nødvendigvis fosterdiagnostikk. Disse medlemmer vil understreke at det i dag er tilbud om tidlig ultralyd i det offentlige, både som en del av svangerskapsomsorgen og som en del av fosterdiagnostikktilbudet regulert av bioteknologiloven. Disse medlemmer merker seg at det er uklart hva Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti egentlig mener skal tilbys som en rutinemessig tidlig ultralydundersøkelse. Disse medlemmer viser til at det i dag er tilgang på tidlig ultralydundersøkelse som del av svangerskapsomsorgen, som for eksempel ved blødning i tidlig graviditet. Disse medlemmer viser også til at tidlig ultralyd blir tilbudt som en del av fosterdiagnostikken etter de krav som er satt i lov. Det omfatter blant annet alle kvinner over 38 år eller som tilhører ulike risikogrupper. Disse medlemmer vil understreke at det også med dagens lov er slått fast at tidlig ultralyd skal kunne tilbys ved uro hos den gravide for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt. Disse medlemmer mener det er viktig å skille mellom tidlig ultralyd etter medisinsk indikasjon og tidlig ultralyd som rutineundersøkelse for alle friske gravide.

Disse medlemmer ønsker en svangerskapsomsorg hvor undersøkelser som gis, har helsegevinst for mor og foster. Disse medlemmer vil ikke at tidlig ultralyd skal bli et statlig finansiert tilbud til alle gravide. Disse medlemmer ønsker ikke at startskuddet skal

gå for en slik omfattende screening av fostre for potensielt opptil 60 000 gravide hvert år, og understreker at dette også vil være en svært omfattende omlegging av svangerskapsomsorgen i Norge. Disse medlemmer understreker at norsk svangerskapsomsorg ikke er rigget for en omfattende leting etter sykdommer hos tilsynelatende friske gravide og friske fostre. Sykehusene stiller for eksempel strengere krav enn mange av de private til kompetanse hos jordmødre og leger som skal drive fosterdiagnostikk. Det er allerede knapphet på kompetanse og ressurser innen svangerskapsomsorgen, så konsekvensene av å tilby tidlig ultralyd til alle i uke 11–13 vil kunne være at andre pasientgrupper nedprioriteres. Disse medlemmer påpeker at det ikke er utredet hvilken kapasitet dette vil kreve med hensyn til personell og til arealer, utstyr og opplæringsprogrammer. Folkehelseinstituttet påpekte følgende i sin rapport i 2012:

«Det er stor usikkerhet knyttet til resultatene og konsekvensene for norsk helsetjeneste inkludert kostnader. Usikkerheten kommer både av mangelen på studier relatert til effekt, usikkerhet relatert til diagnostisk nøyaktighet, og usikkerhet relatert til et forbruk av ultralydundersøkelser og fosterdiagnostikk i dagens praksis.»

Disse medlemmer påpeker at det er svært uklart hvordan Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti ser for seg å innrette et tilbud om rutinemessig tidlig ultralyd til alle gravide, og viser til at forslaget verken er tilstrekkelig utredet eller tilstrekkelig helsefaglig begrunnet. Disse medlemmer viser til at innføring av masseundersøkelser (screening) må oppfylle kriterier utviklet av Verdens helseorganisasjon. Disse kriteriene inkluderer at tilstanden skal være et viktig helseproblem, at helsegevinsten skal være større enn den potensielle skaden ved å teste, og at ressursbruken må anses å være forsvarlig.

Disse medlemmer viser til at Folkehelseinstituttet i 2012 konkluderte med at det ikke foreligger dokumentert helsegevinst ved rutinemessig tidlig ultralyd. At gravide kjøper seg tester, kan i seg selv ikke tillegges faglig vekt, da subjektiv opplevelse av trygghet ved å være testet ikke er en helsegevinst.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti viser til at et rutinetilbud om tidlig ultralyd er etisk utfordrende, fordi undersøkelsen har vist seg å ha særlig stor verdi når det gjelder påvisning av nakkefold ved trisomier. Land som har innført tidlig ultralyd som rutinetilbud, har samtidig fått en stor reduksjon i barn født med trisomi 21 (Downs syndrom).

Disse medlemmer understreker at det er en stor forskjell på dagens ordinære ultralyd i uke 17–19, hvor undersøkelse og ultralyd gis for å sjekke at mor og barn har det bra, at barnets hjerte slår, og at fosteret vok-

ser og får næring, og en tidlig ultralyd til alle, som innebærer en omfattende leting og kartlegging av potensielle sykdommer og kromosomavvik hos fosteret.

NIPT

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener at kvinner som har krav på fosterdiagnostikk etter dagens vilkår, eller kvinner hvor det er funn på tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser, skal få tilbud om Non-invasiv prenatal test (NIPT-test). Flertallet mener at NIPT er viktig å tilby 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 forenlig 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. Flertallet viser til at funn i forbindelse med fosterdiagnostikk kan gi kunnskap ut over hva kvinnen selv ønsker å avdekke gjennom de aktuelle undersøkelsene. Flertallet vil derfor understreke at det er viktig at både helsepersonell og den gravide er kjent med at dette er frivillige tilbud, og at den gravide selv kan sette begrensninger på hvilken informasjon hun ønsker å motta. Flertallet viser til at flere foreldre forteller at de har fått mangelfull veiledning og ensidig negativ informasjon når de får vite at de er gravide med et barn som har et utviklingsavvik. I Danmark har eksempelvis Landsforeningen for Downs syndrom fått på plass et samarbeid med alle klinikker som tilbyr fosterdiagnostikk, og alle fødeavdelinger ved landets sykehus, for å bevisstgjøre helsepersonell på betydningen av balansert informasjon.

Flertallet viser til at grensen for når et svangerskap er et risikosvangerskap, har vært definert til å gjelde fra kvinnen er 38 år, til tross for at de faglige rådene tilsier at denne grensen bør settes ned. Flertallet viser til at risikoen for trisomier øker markant fra midten av 30-årene, og mener at aldersgrensen for å få tilbud om fosterdiagnostikk skal senkes fra kvinner som er >38 år ved termin til kvinner som er >35 år ved termin. Flertallet viser til at flere hundre kvinner hvert år reiser til utlandet for å få utført NIPT, og mener at dette skal være tillatt å utføre i Norge for alle kvinner. Flertallet mener dette er et første, viktig skritt på veien til at NIPT på sikt blir tilgjengelig for alle kvinner i den ordinære svangerskapsomsorgen når hensynet til kostnader og prioritering tilsier det. Flertallet viser til at NIPT med forslagene under i første omgang vil bli tilgjengelig for alle kvinner som er >35 år ved termindato, og dersom det er funn på tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser, uavhengig av kvinnens alder.

Flertallet vil understreke at lovendringene skal føre til en utvidelse av hvem som har krav på fosterdiagnostikk. Øvrige vilkår i dagens retningslinjer for å få inn-

vilget fosterdiagnostikk skal fortsatt ligge fast, som eksempelvis medisinsbruk, økt risiko for å få barn med alvorlig sykdom og at man tidligere har fått et barn med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik.

Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sørge for at aldersgrensen for å få tilbud om fosterdiagnostikk senkes fra kvinner som er >38 år ved termin, til kvinner som er >35 år ved termin.»

«Stortinget ber regjeringen sørge for at Non-invasiv prenatal test (NIPT) tilbys alle kvinner som har krav på fosterdiagnostikk, eller ved funn på tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser, uavhengig av kvinnens alder.»

«Stortinget ber regjeringen sørge for at Non-invasiv prenatal test (NIPT) blir tillatt å utføre i Norge for alle gravide kvinner.»

Flertallet viser til at vedtakene om økt bruk av NIPT, samt tillatelse til at dette kan utføres i Norge, vil medføre et økt testvolum i Norge. Flertallet mener derfor det bør etableres et nasjonalt laboratorium som kan utføre disse analysene i Norge. Videre mener flertallet at informasjon om fosterdiagnostikk (ultralyd og genetiske tester) må registreres i medisinsk fødselsregister sammen med fødselsmeldingen.

Flertallet viser til at mange kvinner har reist utenlands for å få gjennomført NIPT, men at dette nå ikke er mulig på grunn av reiserestriksjoner knyttet til koronapandemien. Flertallet ønsker derfor at det raskt kommer på plass et slikt tilbud i Norge.

Flertallet ønsker at private aktører som tilbyr NIPT mot egenbetaling i Norge, i likhet med offentlige aktører, må følge vilkårene for samtykke, informasjon og genetisk veiledning som angitt i §§ 4-3 og 4-4.

Flertallet viser til at Helsedirektoratet i sin vurdering av om en virksomhet skal godkjennes, må legge vekt på om virksomheten har nødvendig kompetanse til å veilede og ivareta den gravide. Virksomheten må ha kompetanse på ultralydundersøkelse, siden NIPT ikke gir mening hvis det ikke er undersøkt hvor mange fostre det er, og at det er liv. Virksomheten skal gi tilbakemelding til kvinnen om resultatet, og hun skal også ha god oppfølging og veiledning hvis resultatet setter henne i en vanskelig situasjon.

Flertallet mener at aktører som ønsker å tilby NIPT, kan godkjennes etter § 7-1 så lenge de oppfyller vilkårene i bioteknologiloven §§ 4-3 og 4-4, og at dette blir lagt til grunn for ny praksis umiddelbart etter at loven er sanksjonert i statsråd.

Flertallet fremmer følgende forslag:

«§ 4-2 andre ledd oppheves.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti påpeker at NIPT-testen ikke er en presis diagnostisk test. Ifølge studier vil rundt 20 pst. av tilfellene hvor NIPT-testen sier at fosteret har Downs syndrom, få dette avkreftet ved invasiv prøve. Den samme studien viste at falske positive prøvesvar er enda høyere for andre kromosomendringer (trisomier), noe som understreker at dette ikke er en presis diagnostisk test. Foster vannsprøve/morkakeprøve er nødvendig for å slå fast sykdomsfunn. All leting etter sjeldne tilstander vil gi en del falske positive prøvesvar (falske alarmer). Kunnskapssenterets rapport fra 2016 sier at NIPT som primærttest istedenfor KUB, vil gi færre invasive tester, men vil ha vesentlige høyere kostnader enn både dagens praksis og om NIPT blir brukt som sekundærttest. Disse medlemmer understreker at NIPT er en test som enda mer entydig enn dagens tester har til formål å finne kromosomavvik som det ikke finnes behandling mot, da KUB-testen (kombinert tidlig ultralyd og blodprøve) også ser på ikke-genetisk sykdom. Disse medlemmer ønsker en svangerskapsomsorg hvor undersøkelser som gis, har helsegevinst for mor og foster og ikke innebærer omfattende leting etter sykdommer som det ikke finnes en behandling for. Disse medlemmer er bekymret for at staten i stadig større omfang skal finansiere undersøkelser hvor målet er å finne trisomifostre. Hensikten med screeningundersøkelser er at tidlig diagnostikk og behandling skal gi bedre prognose og forlenget overlevelse. NIPT og tidlig ultralyd til alle gravide gir ikke sikre helsemessige gevinster og har betenkelige etiske sider.

Disse medlemmer mener at NIPT-test for alle friske gravide kvinner i Norge, også de som ikke har krav på fosterdiagnostikk, reiser en del svært vanskelige etiske problemstillinger som flertallspartiene ikke reflekterer over. Det handler ikke bare om hvorvidt man i Norge har råd til å tilby alle friske gravide slik fosterdiagnostikk, men om det faktisk er rett. Disse medlemmer viser til at NIPT til alle gravide fort kan bli oppfattet som et press for alle gravide om å benytte seg av tilbudet. Disse medlemmer frykter at innføring av NIPT for alle friske gravide kvinner i realiteten blir en systematisk undersøkelse etter fostre med kromosomfeil. Disse medlemmer mener at en slik utvikling vil kunne være i strid med bioteknologilovens formålsparagraf:

«Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv».

Surrogati

Komiteen viser til at surrogati i Norge er ulovlig, og at norske myndigheter fraråder norske borgere å benytte surrogatmor i utlandet. Komiteen er bekymret for at surrogatiindustrien utnytter kvinner, og mener Norge må ta en aktiv rolle for å bekjempe dette.

Komiteen er enig med flertallet i Bioteknologirådet i at surrogati fortsatt bør være forbudt i Norge.

På denne bakgrunn fremmer komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, 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 Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti mener 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 kan ikke sees på som et redskap som skal være tilgjengelig for andre.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener også at såkalt altruistisk surrogati kan være problematisk, fordi frivillighetens grenser kan tøyes av både økonomiske, men også emosjonelle og sosiale årsaker. Dette medlem viser til at både svangerskap og fødsel innebærer fysisk risiko for barnets og kvinnens helse. Biologiske og psykologiske faktorer gjør at det knyttes både emosjonelle og fysiologiske bånd mellom den gravide og fødende kvinnen og barnet. Ved surrogati kan barnet risikere å få tre «mødre»: en eggmor, en fødemor og en juridisk og sosial mor. Dette medlem viser til at mange 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 komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme tiltak som kan bidra til å innskrenke muligheten nordmenn har for å benytte seg av surrogatitjenester i utlandet, og føre videre det nasjonale forbudet mot surrogati.»

Disse medlemmer mener at forbudet mot surrogati må opprettholdes, inkludert straffbar medvirkning.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen om å utrede hvordan straffereaksjon overfor privatpersoner som inngår avtaler om kommersiell surrogati med en surrogatmor, eller overfor en virksomhet som formidler surrogati-tjenester, kan utformes for ikke å ramme barna som fødes.»

Fremdrift og økonomiske konsekvenser

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, har en forventning om at alle vedtak som blir fattet ved behandlingen av denne innstillingen, blir iverksatt så raskt som mulig. Assistert befruktning for enslige, NIPT-tilbudet, lovendringer som tillater bruk av lagret sæd fra avdød, jf. § 2-17, utvidet lagringstid for befruktede egg og tillatelse av lagring av kjønnsceller på ikke-medisinske vilkår iverksettes 1. juli 2020. Flertallet forventer at regjeringen raskt setter i gang arbeidet med å gjennomføre nødvendige forskriftsendringer og veiledninger, slik at tilbudet om eggdonasjon og PGD kan iverksettes innen 1. januar 2021.

Flertallet viser til at en rekke av de vedtak som blir fattet i denne saken, vil innebære å bygge opp nye tilbud i Norge, og mener at de økonomiske konsekvensene må innarbeides i statsbudsjettet for 2021.

På denne bakgrunn fremmer flertallet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen innarbeide de økonomiske konsekvensene av endringene i bioteknologiloven i statsbudsjett for 2021.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti mener at det er på grensen til useriøst når flertallspartiene Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti krever at lovendringer som blir vedtatt helt uten ordinær høringsrunde og med uklar innramming, skal hasteinnføres uten mulighet for videre avklaringer om finansiering, tilrettelegging i helsetjenesten og andre nødvendige avklaringer. Landet står midt oppe i en pandemi som har ført til unntakstilstand i helsevesenet og i samfunnet, og flere pasientrettigheter er tatt bort for å kunne prioritere håndtering av pandemien. At disse partiene i en slik situasjon skal pålegge myndighetene å prioritere innføring av helt nye tilbud allerede fra i sommer, er uforståelig. Disse medlemmer vil også vise til at forslagene vil kunne føre til nedprioritering av andre offentlige helsetilbud.

Disse medlemmer viser til forslaget fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti om at økonomiske konsekvenser av endringene skal innarbeides i statsbudsjettet for 2021. Disse medlemmer vil understreke at dette må bety at også

Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti er innstilt på å forhandle om statsbudsjettet for 2021 med regjeringen.

11. Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 1

§ 2-15 nytt annet og tredje ledd skal lyde:

Ved assistert befruktning til enslige, må egget være hentet ut fra den enslige kvinnen selv.

Ved assistert befruktning til par, er det ikke tillatt med samtidig egg- og sæddonasjon eller donasjon av befruktede egg.

Forslag fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen fremme tiltak som kan bidra til å innskrenke muligheten nordmenn har for å benytte seg av surrogatitjenester i utlandet, og føre videre det nasjonale forbudet mot surrogati.

Forslag 3

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

Forslag fra Senterpartiet:

Forslag 4

§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6 Avgjørelse om behandling

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

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

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

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

12. Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

A.

V e d t a k t i l l o v

om endringer i bioteknologiloven mv.

I

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

§ 1-2 annet ledd skal lyde:

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

§ 2-2 skal lyde:

§ 2-2 Samlivsform

Assistert befruktning kan utføres på kvinne som er gift, samboer i ekteskapslignende forhold eller enslig. Bare søker som bor alene, regnes som enslig.

§ 2-3 første ledd skal lyde:

§ 2-3 Vilkår for inseminasjon

Inseminasjon kan finne sted når mannen er befruktningsudyktig, ved uforklarlig befruktningsudyktighet eller når mannen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom, når to kvinner er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold eller på enslig kvinne.

Ny § 2-3 a skal lyde:

§ 2-3 a Aldersgrense for assistert befruktning

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

§ 2-4 skal lyde:

§ 2-4 Vilkår for befruktning utenfor kroppen

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted dersom en kvinne eller en mann er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet, eller når kvinnen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.

§ 2-5 skal lyde:

§ 2-5 Informasjon og samtykke

Kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få. Informasjonen skal også omfatte informasjon om adopsjon.

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes. Bare personer over 18 år som ikke er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, kan gi slikt samtykke.

Når behandlingen skjer ved bruk av egg fra kvinnen som er befruktet med donert sæd, og kvinnen har fått ny ektefelle eller samboer, skal samtykke til behandling gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer. Det kreves ikke samtykke fra tidligere ektefelle eller samboer, heller ikke dersom kvinnen skal bruke egget til assistert befruktning som enslig.

§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6 Avgjørelse om behandling

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. Beslutningen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer. Det skal legges vekt på kvinnens og hennes eventuelle ektefelle eller samboers omsorgsevne og hensynet til barnets beste.

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

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

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

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

§ 2-7 skal lyde:

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

Foreldre som har fått barn ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette.

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om donors identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette. Legen skal informere kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer om fra hvilken alder barnet vil kunne få opplysninger om donors identitet.

§ 2-8 skal lyde:

§ 2-8 Donorregister

Departementet skal opprette register for registrering av eggdonors og sæddonors identitet, slik at barnets rett etter § 2-7 kan oppfylles.

§ 2-9 skal lyde:

§ 2-9 Eggdonor og sæddonor

En sæddonor skal være over 18 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

En eggdonor skal være over 25 år og ikke eldre enn 35 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

Donoren må gi skriftlig samtykke til at sæden eller de ubefruktede eggene kan brukes til befruktning og at hans eller hennes identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktningen har funnet sted.

En sæddonor eller eggdonor skal ikke gis opplysninger om kvinnens, parets eller barnets identitet.

§ 2-10 skal lyde:

§ 2-10 Valg av eggdonor og sæddonor

Behandlende lege skal velge egnet eggdonor eller sæddonor. Virksomheten som utfører den assisterte befruktningen skal sørge for at nødvendige opplysninger om behandlingen registreres og meldes.

§ 2-11 skal lyde:

§ 2-11 Lagring og import av ubefruktede egg, eggstokkvev, sæd mv.

Virksomheter som er godkjent etter § 7-1, kan etter godkjenning importere og lagre ubefruktede egg og sæd. Godkjenning kreves også for lagring av eggstokkvev.

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Virksomheter som lagrer ubefruktede egg eller sæd som er donert, skal sørge for at opplysninger om eggdonors og sæddonors identitet registreres og meldes til et donorregister.

Egg eller sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død med unntak av befruktede egg og sæd i tilfeller omfattet av § 2-17.

Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.

§ 2-12 skal lyde:

§ 2-12 *Forskrifter*

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om organisering av egg- og sædbanker, bruk av donoregg og donorsæd, samt registrering og melding av opplysninger om egg- og sæddonor.

§ 2-14 tredje ledd skal lyde:

Ubefruktede og befruktede egg som nevnt i første og annet ledd kan bare anvendes til opplæring og kvalitetssikring etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra *kvinnen eller* paret som mottar fertilitetsbehandling. Frivillig, uttrykkelig og informert samtykke skal også innhentes fra *sæd- eller eggdonor* dersom det benyttes donorsæd eller donoregg.

§ 2-15 skal lyde

§ 2-15 *Anvendelse og innsetting av befruktede egg m.v.*

Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den *kvinnen som skal være barnets mor*.

Ved assistert befruktning til et likekjønnet par kan et egg som er hentet ut fra en av kvinnene, settes inn i den andre kvinnens livmor etter befruktning.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om innsetting av befruktede egg i en kvinnes kropp ved befruktning utenfor kroppen.

§ 2-16 skal lyde:

§ 2-16 *Lagring av befruktede egg*

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

Befruktede egg skal lagres til kvinnen egget skal settes inn i, er fylt 46 år. Kvinnen kan samtykke til en kortere lagringstid.

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

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

§ 2-17 skal lyde:

§ 2-17 *Bruk av lagret sæd fra avdød eller egg som er befruktet med avdødes sæd*

Lagret sæd fra avdød, eller egg som er befruktet med avdødes sæd, kan benyttes til assistert befruktning av avdødes gjenlevende ektefelle eller samboer dersom det kan dokumenteres at det er i tråd med avdødes ønske. Gjenlevende ektefelle eller samboer må være enslig, jf. § 2-2, på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. De øvrige vilkår for assistert befruktning i loven må være oppfylt.

Ved bruk av befruktede egg, må egget stamme fra gjenlevende ektefelle eller samboer.

Den avdøde skal regnes som barnets far etter barnelova.

§ 2-18 skal lyde:

§ 2-18 *Forbud mot transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller*

Transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet er forbudt.

§ 2-19 skal lyde:

§ 2-19 *Godkjenning av behandlingsformer m.m.*

Behandlingsformer som faller inn under § 2-1, import av sæd og ubefruktede egg jf. § 2-11, teknikker for behandling av sæd jf. § 2-13, samt lagring av sæd, ubefruktede egg, eggstokkvev og befruktede egg jf. §§ 2-11 og 2-16, skal godkjennes av departementet, og kan bare tas i bruk eller foretas ved virksomheter godkjent i henhold til § 7-1.

Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologirådet.

§ 2A-1 annet og tredje ledd skal lyde:

Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys par eller enslige der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom. I slike tilfeller må følgende vilkår være oppfylt:

- behandling med søskendonasjon av friske, fortløpende stamceller med stor sannsynlighet er egnet til å kurere et sykt søsken*
- hensynet til det syke barnet vurderes opp mot belastningene for et framtidig søsken*
- donor født etter preimplantasjonsdiagnostikk med vevstyping ikke utsettes for uakseptable inngrep.*

§ 2A-2 skal lyde:

§ 2A-2 *Samtykke*

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, må *kvinnen eller* paret gi skriftlig informert samtykke.

§ 2A-3 skal lyde:

§ 2A-3 *Informasjon og genetisk veiledning*

Kvinnen eller paret skal motta nøytral informasjon og genetisk veiledning, herunder opplysninger om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for å lykkes med behandlingen.

§ 2A-4 skal lyde:

§ 2A-4 *Generelle vilkår for assistert befruktning*

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

§§ 2A-5–2A-7 oppheves.

Nåværende § 2A-8 blir § 2A-5.

§ 2A-9 oppheves.

§ 3-2 annet og tredje ledd skal lyde:

Forskning på befruktede egg *kan* foretas inntil 14 dager etter at egget ble befruktet. *Egget skal destrueres innen 14 dager etter befruktningen.* Den tiden befruktede egg er lagret nedfrys, medregnes ikke.

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

§ 3-4 første og annet ledd skal lyde:

Overtallige befruktede egg kan bare anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra *kvinnen eller paret* som mottar assistert befruktning. Før samtykket avgis, skal *kvinnen eller paret* motta informasjon om hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon.

Dersom befruktning foretas med *donoregg eller donorsæd*, skal også *donor* avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. *Donors* samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

§ 4-2 annet ledd oppheves.

§ 5-1 annet ledd bokstav a skal lyde:

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

§ 5-3 oppheves.

§ 5-5 første ledd skal lyde:

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

§ 5-8 skal lyde:

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

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

gjelder genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav a.

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

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

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

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

§ 6-1 skal lyde:

§ 6-1 *Definisjon*

Med genterapi menes i denne loven *legemidler som er omfattet av definisjonen i forordning om avanserte terapier (EU) nr. 1394/2007 artikkel 2, jf. direktiv 2001/83 (legemiddeldirektivet) bilag 1 del IV pkt. 2.1.*

§ 6-2 skal lyde:

§ 6-2 *Vilkår for genterapi mv.*

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

Genterapi og *annen overføring av genetisk materiale til humane celler, foster og befruktede egg som medfører genetiske endringer som går i arv i kjønnsceller* er forbudt.

§ 6-3 oppheves.

§ 7-1 første ledd skal lyde:

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

§ 7-5 nytt tredje ledd skal lyde:

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

II

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

§ 5-6 skal lyde:

§ 5-6 Brukerrom

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

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

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

B.

I

Stortinget ber regjeringen sikre at bioteknologiloven i framtiden kan evalueres mer dynamisk og løpende for å holde tritt med den raske utviklingen i bioteknologien.

II

Stortinget ber regjeringen endre Medisinsk fødselsregisterforskriften med sikte på å registrere alle behandlinger med assistert befruktning i Medisinsk fødselsregister, uavhengig av utfall.

III

Stortinget ber regjeringen jobbe for å endre Biomedisinkonvensjonen eller forståelsen av den, for å sikre at mitokondriedonasjon kan bli tillatt i Norge når metoden er trygg og faglig forsvarlig.

IV

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en utredning av markedet for genetisk selvtesting, som skal danne grunnlag for lovregulering av dette markedet. Utredningen må blant annet ivareta hensynet til personvern, retten til egne helsedata og helsekonsekvenser ved villedende testresultater.

V

Stortinget ber regjeringen fremme lovforslag som sikrer at genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten blir forbudt.

VI

Stortinget ber regjeringen utarbeide retningslinjer ved kompensasjon av donasjon av kjønnsceller, som reflekterer belastningen og tidsbruken for donor. Kompensasjonen settes på et moderat nivå, som ikke driver opp det generelle kompensasjonsnivået i nordiske land. Dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg.

VII

Stortinget ber regjeringen sikre at arbeidsgivere unntas fra plikt om å dekke sykepengen for kvinner som ønsker å donere egg.

VIII

Stortinget ber regjeringen utforme en prioriteringsveileder for donasjon av egg, som i stor grad harmoniserer med prioriteringsveilederen for donasjon av sæd.

IX

Stortinget ber regjeringen sørge for en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk, slik at disse kan ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret. Gjennomgangen skal vektlegge lidelse og tapt livskvalitet ved lindrende og livsforlengende behandling i gjennomgangen av vilkårene for å få innvilget PGD. Regjeringen bes legge frem forslag til de nødvendige lovendringer som følge av denne gjennomgangen.

X

Stortinget ber regjeringen sørge for at ultralyd med tilleggsundersøkelser som kan avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret, blir et tilbud til alle kvinner i første trimester gjennom den offentlige svangerskapsomsorgen.

XI

Stortinget ber regjeringen sørge for at aldersgrensen for å få tilbud om fosterdiagnostikk senkes fra kvinner som er >38 år ved termin, til kvinner som er >35 år ved termin.

XII

Stortinget ber regjeringen sørge for at Non-invasiv prenatal test (NIPT) tilbys alle kvinner som har krav på fosterdiagnostikk, eller ved funn på tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser, uavhengig av kvinnens alder.

XIII

Stortinget ber regjeringen sørge for at Non-invasiv prenatal test (NIPT) blir tillatt å utføre i Norge for alle gravide kvinner.

XIV

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

XV

Stortinget ber regjeringen innarbeide de økonomiske konsekvensene av endringene i bioteknologiloven i statsbudsjett for 2021.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 19. mai 2020

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Åshild Bruun-Gundersen

ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Senterpartiets stortingsgruppe
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/1227-

22. april 2020

**Vedrørende lovteknisk bistand - Behandlingen av proposisjon 34 L
(2019-2020) - Endringer i bioteknologiloven**

Jeg viser til brev 12. mars 2020 fra Senterpartiets stortingsgruppe hvor det bes om lovteknisk bistand til et forslag i behandlingen av proposisjon 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven.

Senterpartiets stortingsgruppe foreslår at foreslått § 2-6 i lovproposisjonen endres slik at andre ledd med følgende ordlyd fjernes:

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

Svar:

En eventuell fjerning av ovennevnte ledd fra bestemmelsen vil medføre at det *ikke* vil bli stilt krav om at den som søker assistert befruktning må fremlegge barneomsorgsattest som nevnt i politiregisterloven § 39 første ledd. Etter dette kan mulig utforming av lovforslagets § 2-6 være:

§ 2-6 Avgjørelse om behandling

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

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

bodd sammen. Ved innhenting av opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, kreves samtykke fra den opplysningene gjelder.

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

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

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Fremskrittspartiets stortingsgruppe
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/843-

22.april 2020

Lovteknisk bistand - Prop. 34 L - Endringer i bioteknologiloven

1 Innledning

Jeg viser til brev datert 5. mars 2020 fra Fremskrittspartiets stortingsgruppe hvor det anmodes om lovteknisk bistand til flere forslag til endringer i bioteknologiloven.

Innledningsvis vil jeg påpeke at ikke alle forslagene fra Fremskrittspartiets stortingsgruppe krever lovendringer. Flere av forslagene kan iverksettes ved hjelp av endringer i retningslinjer, vedtak og praksis. Dette gjelder for eksempel forslagene om å tilby tidlig ultralyd til alle kvinner og NIPT (ikke-invasiv prenatal testing). Dette er også tilbud som berører prioritering i helsetjenesten og som vil kunne reise budsjettspørsmål. Videre vil en del av kravene for eggdonasjon som for eksempel psykologisk veiledning, barn fra før osv kunne reguleres i retningslinjer. Jeg går ut fra at disse forslagene vil bli nærmere omtalt i innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen.

Dette brevet vil med andre ord kun omhandle bistand til forslagene fra Fremskrittspartiets stortingsgruppe som krever lovendringer. Det vises til følgende forslag i brev 5. mars 2020:

- Etablere et tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) i Norge og avvikle nemndene
- Tillate assistert befruktning for enslige
- Tillate eggdonasjon
- Tillate lagring av ubefructede egg på ikke-medisinsk grunnlag
- Tillate mitokondriedonasjon, alternativt innarbeide dette i PGD-tilbudet
- Utlevering av sæd etter avdødes tilsiktede vilje

Jeg gjør oppmerksom på at forslagene krever flere lovendringer som henger sammen. Departementet har på den korte tiden som er gitt ikke kunnet overskue alle mulige konsekvenser av de ulike lovendningsforslagene. De mulige lovendringene som fremgår av kapittel 8 nedenfor er utformet med utgangspunkt i gjeldende lov med de endringene som følger av *"Forslag til lov om endringer i bioteknologiloven mv."* i Prop. 34 L (2019-2020).

2 Til forslaget om å etablere et PGD-tilbud i Norge og avvikle PGD-nemnda

Fremskrittspartiets stortingsgruppe vil etablere PGD-tilbud i Norge og avvikle PGD-nemnda. Det er også oppgitt følgende:

- a) *Erstatte nemnda med klare kriterier for når PGD kan tillates*
- b) *Foreslår at kriteriene samordnes med kriteriene i abortlovens § 2c*

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i bioteknologiloven §§ 2A-1 til 2A-9. Se kapittel 8 med forslag til hvordan en mulig lovtekst kan utformes. Endringene bygger på at det samtidig åpnes for assistert befruktning til enslige kvinner, og at dette også omfatter tilbud om PGD til enslige.

Dersom PGD-nemnda avvikles, vil det være spesialisthelsetjenesten som vurderer om vilkårene i bioteknologiloven er oppfylt og paret eller kvinnen kan tilbys preimplantasjonsdiagnostikk. Vurderingen av om vilkårene etter bioteknologiloven er oppfylt vil henge tett sammen med vurderingene etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Beslutningen om å tilby eller ikke tilby preimplantasjonsdiagnostikk reguleres av bestemmelsene om saksbehandling og klage i pasient- og brukerrettighetsloven og ikke forvaltningsloven. Dersom paret eller kvinnen mener at en beslutning om å ikke tilby preimplantasjonsdiagnostikk er et brudd på retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan det klages til fylkesmannen etter lovens § 7-2. I klagesaken må fylkesmannen også vurdere om avslaget er i samsvar med bioteknologiloven.

Det er mulig å avdekke trisomi 13, 18 og 21 ved PGD, for eksempel som en tilleggsundersøkelse dersom et par får PGD på grunn av stor fare for andre alvorlige sykdommer. Bioteknologiloven åpner ikke for slik bruk av PGD i dag.

Abortloven § 2 tredje ledd bokstav c åpner for abort bl.a. i tilfeller der det er stor fare for at barnet kan få en alvorlig sykdom som følge av arvelige anlegg. I praksis innvilges abort etter denne bestemmelsen for trisomi 13, 18 og 21, selv om disse tilstandene i de fleste tilfeller ikke er arvelige.

Risiko for trisomi 21 hos fosteret øker med kvinnens alder. Risiko for trisomi 13 og 18 øker også noe med kvinnens alder. Fosterdiagnostikk tilbys derfor gravide over 38 år. Ved søknad om abort vil fosterets tilstand ofte være bekreftet gjennom fosterdiagnostikk.

Ved søknad om PGD vil den økte risikoen for trisomier på grunn av alder ikke være tilstrekkelig til at vilkåret om "stor fare" kan sies å være oppfylt etter forslaget til mulige endringer i § 2A-1, jf. kapittel 8 nedenfor. I forslaget opprettholdes også et krav om at sykdommen må være arvelig.

3 Til forslaget om å tillate assistert befruktning for enslige

Fremskrittspartiets stortingsgruppe vil tillate assistert befruktning for enslige. Det bes om:

- a) *Kriteriene likestilles med kriteriene for assistert befruktning for par, med tanke på egnethetsvurdering, krav om omsorgsattest og økonomiske kostnader.*
- b) *Det tillates ikke eggdonasjon for enslige.*
- c) *Surrogati og embryodonasjon skal fortsatt være forbudt.*

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i flere bestemmelser i bioteknologiloven som §§ 2-2, 2-3, 2-5, 2-6, 2-7, 2-9, 2-14, 2A-1, 2A-2, 2A-3, 2A-7 og 3-4.

Se kapittel 8 med forslag til hvordan en mulig lovtekst kan utformes.

4 Til forslaget om å tillate eggdonasjon

Fremskrittspartiet vil tillate eggdonasjon. Det bes om:

- a) *På samme vilkår som sæddonasjon ønsker vi at eggdonasjon skal tillates i Norge.*
- b) *Vi må sikre at kvinner som ønsker å donere egg, gjør dette av egen vilje og forstår hva det vil innebære. Det må også sikres at det til enhver tid er etisk og forsvarlig riktig.*
- c) *Det vil være krav til at donor er mellom 23-35 år og få psykologisk veiledning først.*
- d) *Eggdonasjon gis til par, og det vil være krav om at paret må stille med 50% av genmaterialet selv.*
- e) *Barn født ved hjelp av eggdonasjon vil på samme måte som ved sæddonasjon ha rett på å vite donors identitet fra fylte 15 år.*
- f) *Tillate partnerdonasjon.*
- g) *Det må sikres at kvinner som har brukt opp offentlige finansierte forsøk, før bruk av eggdonor, kan få ytterligere tre forsøk.*
- h) *Krav til donor settes lik kriteriene for donasjon av sæd.*

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i flere bestemmelser i bioteknologiloven som §§ 2-4, 2-7, 2-8, 2-9, 2-10, 2-11, 2-12, 2-14, 2-15, 2-16, 2-18, 2-19 og 3-4.

Se kapittel 8 med forslag til hvordan mulig lovtekst kan utformes.

Som nevnt over vil en del av kravene for eggdonasjon som for eksempel psykologisk veiledning, barn fra før og alder kunne reguleres i retningslinjer. Når det gjelder nedre aldersgrense for sæddonasjon er dette i dag regulert i loven og satt til 18 år imens øvrige

krav er regulert i retningslinjer. Det bør vurderes om en nedre aldersgrense for eggdonasjon også skal fremgå av loven. (Se forslag til mulig endring i § 2-9.) Retningslinjer kan eventuelt utdype nærmere hvilken alder en eggdonor bør ha (for eksempel 23-35 som foreslått).

Når det gjelder egenandel og antall forsøk er dette ikke regulert i loven, men forskrift 20.12 2016 nr 1848 om betaling fra pasienter for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten § 9. Dersom det skal gjøres endringer, må forskriften endres. Dette vil også ha budsjettmessige konsekvenser.

5 Til forslaget om å tillate lagring av ubefruktede egg på ikke-medisinsk grunnlag.

Fremskrittspartiet vil tillate lagring av ubefruktede egg på ikke-medisinsk grunnlag.

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i bioteknologiloven § 2-11. Dersom det skal legges til grunn at lagring på ikke-medisinsk grunnlag ikke skal dekkes av staten, men finansieres av kvinnen selv, bør dette presiseres. Dette kan for eksempel gjøres med et nytt ledd i § 2-11 som lyder:

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Dersom det ikke lenger skal stilles spesifikke vilkår for lagring av ubefruktede egg, blir dagens reguleringer i §§ 2-11 og 2-17 om lagring noe overflødige og kan skape forvirring. Begge bestemmelsene bør derfor endres. En mulig løsning kan være å flytte noe av innholdet i dagens § 2-17 over i dagens § 2-11 og oppheve dagens bestemmelse i § 2-17. Se kapittel 8 med forslag til hvordan dette kan gjøres rent lovteknisk.

6 Til forslaget om å tillate mitokondriedonasjon, alternativt innarbeide dette i PGD-tilbudet.

Fremskrittspartiet vil tillate mitokondriedonasjon, alternativt innarbeide dette i PGD-tilbudet.

Svar:

Jeg gjør oppmerksom på at å åpne for mitokondriedonasjon kan være i strid med artikkel 13 i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen). Her er det forbud mot å gjøre endringer i genomet hos en person som kan overføres til personens etterkommere. Norge har ratifisert denne konvensjonen.

Artikkel 13 er ikke tydelig med tanke på mitokondriedonasjon. Storbritannia har overfor Europarådet gitt uttrykk for at de ikke regner mitokondriedonasjon som en redigering av

genomet. Storbritannia har ikke ratifisert konvensjonen. Belgia, som heller ikke har ratifisert konvensjonen, deler dette synet. Finland har pekt på at artikkel 13 er uklar.

En klinikk i Hellas har brukt mitokondriedonasjon i forbindelse med assistert befruktning, og et barn ble født i 2019. Hellas har ratifisert konvensjonen. Formålet med behandlingen var ikke å unngå sykdom, men å behandle eggrelatert fertilitetsproblem.

Mitokondrier arves alltid fra mor, derfor kan sykdom som skyldes mutasjon i *mitokondrieDNA* bare overføres fra mor. Hvis far har mitokondriesykdom som skyldes endringer i mitokondrieDNA, kan han ikke overføre sykdommen til kommende barn.

Mitokondriesykdom som skyldes mutasjon i *kjerneDNA* følger vanlig arvgang.

Hvis et par vet at de har risiko for å få et barn med mitokondriesykdom kan paret i noen tilfeller få tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD). Ved en del former for mitokondriesykdom er PGD ikke et alternativ.

PGD kan være aktuelt dersom risiko for mitokondriesykdom skyldes mutasjon i kjerneDNA hos mor eller far, og det affiserte genet er kjent. Hvis sykdommen skyldes mutasjon i mitokondrieDNA kan PGD redusere risiko for sykdom, men ikke med sikkerhet hindre at barnet får sykdommen. Det er også vanskelig å forutsi hvor hardt rammet et barn eventuelt blir. Risiko avhenger blant annet av hvor mange syke mitokondrier som finnes hos mor, og at cellene som undersøkes ved PGD er representative for resten av embryo.

Hvis det er fare for mitokondriesykdom pga. mutasjon i mitokondrieDNA, kan det eventuelt være et alternativ å få assistert befruktning med eggdonasjon, se forslag til endringer i § 2-4. Bruk av donoregg eller donorsæd er også et alternativ hvis sykdomsrisiko skyldes mutasjon i mor eller fars kjerneDNA, jf. §§ 2-3 og 2-4.

7 Til forslaget om å tillate utlevering av sæd fra avdød til assistert befruktning.

Fremskrittspartiet vil at "i tilfeller hvor donor har avlagt sædprøve som er testamentert, skal ikke staten ha rett til å destruere sæden ved donors død. Dersom donor har uttrykt ønske eller testamentert den til gjenlevende ektefelle eller andre, må staten utlevere dette i tråd med donors uttrykte ønske og vilje."

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i bioteknologiloven med en mulig ny bestemmelse i § 2-17. Se kapittel 8 med forslag til hvordan mulig lovtekst kan utformes.

En mulig ny § 2-17 kan også omfatte befruktede egg. Bestemmelsen vil da fange opp to mulige situasjoner:

A- Mann med lagret sædprøve dør – gjenlevende kvinne bruker sæden til assistert befruktning som enslig – avdød mann regnes som far etter domstolsbehandling.

B- Mann som har befruktet egget dør – egget stammer fra gjenlevende kvinne som benytter det befruktede egget til assistert befruktning som enslig – avdød regnes som far etter domstolsbehandling.

I og med at det foreslås at assistert befruktning til enslige skal være tillatt, kan behandlingen med sæd, eller egg som er befruktet av avdød, skje i Norge uten at det vil være i strid med loven. Dette forutsetter imidlertid at de øvrige vilkår for assistert befruktning er oppfylt.

For å forhindre surrogati må det komme klart frem at ved bruk av befruktede egg må egget stamme fra gjenlevende samboer eller ektefelle.

Av hensyn til barnet bør det også komme klart frem hvem som skal regnes som far til barnet. Da hensynet bak bestemmelsen bl.a. knytter seg til å oppfylle et tilsiktet ønske fra avdøde, er det også naturlig at vedkommende skal regnes som far til barnet etter barneloven.

For at avdøde skal kunne regnes som far til barnet bør det stilles krav om at kvinnen er enslig på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. Farskap har sivilrettslig betydning, bl.a. i spørsmål om arv.

8 Forslag til mulige lovtekniske endringer

Mulige endringer i bioteknologiloven

§ 2-2 kan lyde:

§ 2-2 Krav til samlivsform

Assistert befruktning kan bare utføres på kvinne som er gift, *samboer i ekteskapslignende forhold eller enslig. Bare søker som bor alene, regnes som enslig.*

§ 2-3 første ledd kan lyde:

Inseminasjon kan finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom, *når to kvinner er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold, eller på enslig kvinne.*

§ 2-4 kan lyde:

§ 2-4 Vilkår for befruktning utenfor kroppen

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted dersom en kvinne eller en mann er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet, *eller når kvinnen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.*

§ 2-5 kan lyde:

§ 2-5 Informasjon og samtykke

Kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få. Informasjonen skal også omfatte informasjon om adopsjon.

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra *kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer*. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes. Bare personer over 18 år som ikke er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, kan gi slikt samtykke.

Når behandlingen skjer ved bruk av egg fra kvinnen som er befruktet med donert sæd, og kvinnen har fått ny ektefelle eller samboer, skal samtykke gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer. Det kreves ikke samtykke fra tidligere ektefelle eller samboer, heller ikke dersom kvinnen skal bruke egget til assistert befruktning som enslig.

§ 2-6 kan lyde:

§ 2-6 *Beslutning om behandling*

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. *Beslutningen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer. Det skal legges vekt på kvinnens og hennes eventuelle ektefelle eller samboers omsorgsevne og hensynet til barnets beste.*

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

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

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

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

§ 2-7 kan lyde:

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

Foreldre som har fått barn ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette.

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om donors identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette. Legen skal informere kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer om fra hvilken alder barnet vil kunne få opplysninger om donors identitet.

§ 2-8 kan lyde:

§ 2-8 *Donorregister*

Departementet skal opprette register for registrering av eggdonorers og sæddonorers identitet, slik at barnets rett etter § 2-7 kan oppfylles.

§ 2-9 kan lyde:

§ 2-9 *Eggdonor og sæddonor*

En *sæddonor* skal være over 18 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.
En *eggdonor* skal være over 23 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.
Donoren må gi skriftlig samtykke til at sæden *eller de ubefruktede eggene* kan brukes til befruktning og at hans *eller hennes* identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktningen har funnet sted.

En *sæddonor* eller *eggdonor* skal ikke gis opplysninger om *kvinnens*, parets eller barnets identitet.

§ 2-10 kan lyde:

§ 2-10 Valg av *egg- og sæddonor*

Behandlerne skal velge egnet *eggdonor* eller *sæddonor*. Virksomheten som utfører den assisterte befruktningen skal sørge for at nødvendige opplysninger om behandlingen registreres og meldes.

§ 2-11 kan lyde:

§ 2-11 *Lagring av ubefruktede egg, eggstokkvev og sæd mv.*

Bare virksomheter som er godkjent etter § 7-1, kan etter godkjenning importere og lagre sæd og ubefruktede egg. Godkjenning kreves også for lagring av eggstokkvev.

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Virksomheter som lagrer ubefruktede egg eller sæd som er donert, skal sørge for at opplysninger om eggdonors og sæddonors identitet registreres og meldes til et donorregister.

Egg eller sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død med unntak av sæd og befruktede egg i tilfeller omfattet av § 2-17.

Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.

§ 2-12 kan lyde:

§ 2-12 *Forskrifter*

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om organisering av *egg- og sædbanker*, bruk av *donoregg* og *donorsæd*, samt registrering og melding av opplysninger om *egg- og sæddonor*.

§ 2-14 tredje ledd kan lyde:

Ubefruktede og befruktede egg som nevnt i første og annet ledd kan bare anvendes til opplæring og kvalitetssikring etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra *kvinnen* eller paret som mottar fertilitetsbehandling. Frivillig, uttrykkelig og informert samtykke skal også innhentes fra *sæd- eller eggdonor* dersom det benyttes *donorsæd* eller *donoregg*.

§ 2-15 kan lyde:

§ 2-15 *Anvendelse og innsetting av befruktede egg m.v.*

Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor.

Ved assistert befruktning til enslige, må egget stamme fra den enslige kvinnen selv.

Ved assistert befruktning til par, er det ikke tillatt med samtidig egg- og sæddonasjon eller donasjon av befruktede egg.

Ved assistert befruktning til et likekjønnet par, kan et befruktet egg fra en av kvinnene settes inn i den andre kvinnen.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om *innsetting* av befruktede egg i en kvinnes kropp ved befruktning utenfor kroppen.

§ 2-16 kan lyde:

§ 2-16 Lagring av befruktede egg

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

Befruktede egg skal lagres til kvinnen egget skal settes inn i er fylt 46 år. Kvinnen kan samtykke til en kortere lagringstid.

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

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

(Den tidligere § 2-17 oppheves)

§ 2-17 kan lyde:

§ 2-17 *Bruk av lagret sæd fra avdød eller egg som er befruktet med avdødes sæd*

Lagret sæd fra avdød, eller egg som er befruktet med avdødes sæd, kan benyttes til assistert befruktning av avdødes gjenlevende samboer eller ektefelle dersom det kan dokumenteres at det er i tråd med avdødes ønske. Gjenlevende samboer eller ektefelle må være enslig, jf. § 2-2, på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. De øvrige vilkår for assistert befruktning i loven må være oppfylt.

Ved bruk av befruktede egg, må egget stamme fra gjenlevende samboer eller ektefelle.

Den avdøde skal regnes som barnets far etter barneloven.

Overskriften til § 2-18 kan lyde:

§ 2-18 *Forbud* mot transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller

§ 2-18 første ledd oppheves.

§ 2-19 første ledd kan lyde:

Behandlingsformer som faller inn under § 2-1, *import* av sæd og *ubefruktede egg* jf. § 2-11, teknikker for behandling av sæd jf. § 2-13, samt lagring av *sæd*, *ubefruktede egg*, *eggstokkvev* og

befruktede egg jf. §§ 2-11 og 2-16, skal godkjennes av departementet, og kan bare tas i bruk eller foretas ved virksomheter godkjent i henhold til § 7-1.

§ 2A-1 kan lyde:

§ 2A-1 Genetisk undersøkelse av befruktede egg

Med preimplantasjonsdiagnostikk menes en genetisk undersøkelse av befruktede egg utenfor kroppen før innsetting i livmoren, herunder undersøkelse av kjønn.

Preimplantasjonsdiagnostikk *kan tilbys* par *eller enslige* der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn. *Preimplantasjonsdiagnostikk kan også tilbys dersom det er stor fare for at et par eller en enslig kvinne kan få barn med en alvorlig arvelig sykdom som vil gi grunnlag for abort etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c.*

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom. *I slike tilfeller må følgende vilkår være oppfylt:*

- a) behandling med søskendonasjon av friske, forlikelige stamceller med stor sannsynlighet er egnet til å kurere et sykt søsken*
- b) hensynet til det syke barnet vurderes opp mot belastningene for et framtidig søsken*
- c) donor født etter preimplantasjonsdiagnostikk med vevstyping ikke utsettes for uakseptable inngrep.*

Preimplantasjonsdiagnostikk skal ikke benyttes til å kartlegge eller velge andre egenskaper ved det befruktede egget, enn det som fremgår av paragrafen her.

Befruktede egg som utvelges, må ikke genetisk modifiseres.

§ 2A-2 kan lyde:

§ 2A-2 Samtykke

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, må paret *eller kvinnen* gi skriftlig, informert samtykke.

§ 2A-3 kan lyde:

§ 2A-3 Informasjon og genetisk veiledning

Paret eller kvinnen skal motta nøytral informasjon og genetisk veiledning, herunder opplysninger om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for å lykkes med behandlingen.

§ 2A-4 oppheves.

§ 2A-5 oppheves.

§ 2A-6 oppheves.

§ 2A-7 kan lyde:

§ 2A-7 Generelle vilkår for assistert befruktning

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

§ 2A-9 oppheves.

§ 3-4 første og andre ledd kan lyde:

Overtallige befruktede egg kan bare anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra *kvinnen eller* paret som mottar assistert befruktning. Før samtykket avgis, skal *kvinnen eller* paret motta informasjon om hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon.

Dersom befruktning foretas med *donoregg eller donorsæd*, skal også *donor* avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. *Donors* samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Arbeiderpartiets stortingsgruppe
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/843-

22.april 2020

Prop 34 L - Endringer i bioteknologiloven - Lovteknisk bistand

1 Innledning

Jeg viser til Arbeiderpartiets stortingsgruppes brev datert 20. februar 2020 hvor det anmodes om lovteknisk bistand til flere forslag til endringer i bioteknologiloven.

Innledningsvis vil jeg påpeke at noen av forslagene reiser flere spørsmål og problemstillinger som må avklares for at det kan utarbeides forslag til mulig lovregulering.

Dette gjelder særlig følgende:

- Lovforslag som åpner for mitokondriedonasjon i Norge.
- Lovforslag som åpner for embryodonasjon.
- Lovforslag som sikrer rettigheter knyttet til juridisk kjønn (at personer som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling skal kunne få lagret sæd for senere bruk til assistert befruktning).
- Lovforslag som sikrer rettigheter knyttet til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) (basert på streng regulering av hvilke diagnoser som utløser rettighet).

Mitokondriedonasjon

Jeg gjør oppmerksom på at å åpne for mitokondriedonasjon kan være i strid med artikkel 13 i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen). Det her forbud mot å gjøre endringer i genomet hos en person som kan overføres til personens etterkommere. Norge har ratifisert denne konvensjonen.

Artikkel 13 er ikke tydelig med tanke på mitokondriedonasjon. Storbritannia har overfor Europarådet gitt uttrykk for at de ikke regner mitokondriedonasjon som en redigering av genomet. Storbritannia har ikke ratifisert konvensjonen. Belgia, som heller ikke har ratifisert konvensjonen, deler dette synet. Finland har pekt på at artikkel 13 er uklar.

En klinikk i Hellas har brukt mitokondriedonasjon i forbindelse med assistert befruktning, og et barn ble født i 2019. Hellas har ratifisert konvensjonen. Formålet med behandlingen var ikke å unngå sykdom, men å behandle eggrelatert fertilitetsproblem.

Mitokondrier arves alltid fra mor, derfor kan sykdom som skyldes mutasjon i *mitokondrieDNA* bare overføres fra mor. Hvis far har mitokondriesykdom som skyldes endringer i mitokondrieDNA, kan han ikke overføre sykdommen til kommende barn.

Mitokondriesykdom som skyldes mutasjon i *kjerneDNA* følger vanlig arvgang.

Hvis et par vet at de har risiko for å få et barn med mitokondriesykdom kan paret i noen tilfeller få tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD). Ved en del former for mitokondriesykdom er PGD ikke et alternativ.

PGD kan være aktuelt dersom risiko for mitokondriesykdom skyldes mutasjon i kjerneDNA hos mor eller far, og det affiserte genet er kjent. Hvis sykdommen skyldes mutasjon i mitokondrieDNA kan PGD redusere risiko for sykdom, men ikke med sikkerhet hindre at barnet får sykdommen. Det er også vanskelig å forutsi hvor hardt rammet et barn eventuelt blir. Risiko avhenger blant annet av hvor mange syke mitokondrier som finnes hos mor, og at cellene som undersøkes ved PGD er representative for resten av embryo.

Hvis det er fare for mitokondriesykdom pga. mutasjon i mitokondrieDNA kan det være et alternativ å få assistert befruktning med eggdonasjon, se forslag til endring i § 2-4. Bruk av donoregg eller donorsæd er også et alternativ hvis sykdomsrisiko skyldes mutasjon i mor eller fars kjerneDNA, jf. §§ 2-3 og 2-4.

Embryodonasjon

Embryodonasjon reiser flere spørsmål som bør avklares for å lage et godt regelverk. Hvilke vilkår skal det stilles for embryodonasjon? Skal embryo kunne importeres fra utlandet eller er det kun befruktete egg som er til overs etter assistert befruktning i Norge som kan doneres? Skal dobbeltdonasjon av sæd og egg tillates? Skal det stilles krav om at donorene har barn fra før? Hvem skal samtykke til at embryo doneres og når kan et eventuelt samtykke trekkes tilbake? Hvordan skal barnets rett til å få vite identitetene til donorene være? Dersom

donorene er et par som har barn sammen fra før vil barnet vokse opp i en annen familie enn sin egen genetiske familie. Barnets helsøsken og genetiske foreldre vil være ukjente frem til barnet evt er 15 år. Dette reiser etiske spørsmål knyttet til barnets rett til å kjenne sitt opphav, ikke bare når det gjelder identiteten til sine genetiske foreldre, men også helsøsken.

Forslag til mulig lovtekst nedenfor om eggdonasjon og assistert befruktning til enslige i kapittel 7 er ikke til hinder for embryodonasjon, men regulerer heller ikke de ovennevnte problemstillingene.

Rettigheter knyttet til juridisk kjønn

Etter min vurdering er bestemmelsene i dagens bioteknologilov ikke til hinder for lagring av sædceller fra menn som skal gjennomgå kjønnsbekreftende behandling. Bioteknologiloven har ikke regler om vilkår for å lagre sæd, men slik lagring krever godkjenning, jf. § 2-11. Helsedirektoratet har godkjent en rekke virksomheter for lagring av sæd fra menn som skal gjennomgå behandling som kan redusere eller ødelegge deres fertilitet. I praksis har dette i de fleste tilfeller vært behandling for kreft. Direktoratet har konkludert med at det samme må gjelde annen type medisinsk behandling som kan medføre infertilitet, for eksempel kjønnsbekreftende behandling. Det er en forutsetning at lagring av sæd foregår ved en virksomhet som er godkjent for dette formålet.

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Det er også bedt om lovteknisk bistand til å utforme et forslag som sikrer rettigheter knyttet til PGD, basert på streng regulering av hvilke diagnoser som utløser rettighet. Det er uklart hva dette innebærer av endringer i forhold til gjeldende regler for PGD. Dagens regelverk gir rett til PGD basert på strenge kriterier for hvilke tilstander det kan undersøkes for.

Lovteknisk bistand

Dette brevet vil etter dette omhandle lovteknisk bistand til følgende forslag fra Arbeiderpartiets stortingsgruppe i brev 20. februar 2020:

- Lovforslag om å endre bioteknologiloven, slik at den tillater at sædprøver kan brukes til kunstig befruktning så lenge det er i tråd med avdødes uttrykte ønske.
- Lovforslag som gir enslige rett på assistert befruktning på lik linje med par.
- Lovforslag som gir ufrivillige barnløse rett til eggdonasjon/ lovforslag som tillater eggdonasjon etter samme retningslinjer som sæddonasjon.
- Forbud mot gentesting av barn utenfor helsetjenesten (hjemmetesting).
- Lovforslag om mulighet for å lagre ubefruktede egg også av ikke-medisinske grunner.

Jeg gjør oppmerksom på at forslagene krever flere lovendringer som henger sammen. Departementet har på den korte tiden som er gitt ikke kunnet overskue alle mulige konsekvenser av de ulike lovendringsforslagene. De mulige lovendringene som fremgår av kapittel 7 nedenfor er utformet med utgangspunkt i gjeldende lov med de endringene som følger av "*Forslag til lov om endringer i bioteknologiloven mv.*" i Prop. 34 L (2019-2020).

2. Til forslaget om å tillate at sædprøver fra avdød kan brukes til assistert befruktning

Arbeiderpartiets stortingsgruppe vil endre bioteknologiloven, slik at den tillater at sædprøver kan brukes til kunstig befruktning så lenge det er i tråd med avdødes uttrykte ønske.

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i bioteknologiloven med en mulig ny bestemmelse i § 2-17. Se kapittel 7 med forslag til hvordan mulig lovtekst kan utformes.

En mulig ny § 2-17 kan også omfatte befruktete egg. Bestemmelsen vil da fange opp to mulige situasjoner:

A- Mann med lagret sædprøve dør – gjenlevende kvinne bruker sæden til assistert befruktning som enslig – avdød mann regnes som far.

B- Mann som har befruktet egget dør – egget stammer fra gjenlevende kvinne som benytter det befruktete egget til assistert befruktning som enslig – avdød regnes som far.

I og med at det foreslås at assistert befruktning til enslige skal være tillatt, kan behandlingen med sæd, eller egg som er befruktet av avdød, skje i Norge uten at det vil være i strid med loven. Dette forutsetter imidlertid at de øvrige vilkår for assistert befruktning er oppfylt.

For å forhindre surrogati må det komme klart frem at ved bruk av befruktete egg må egget stamme fra gjenværende samboer eller ektefelle.

Av hensyn til barnet bør det også komme klart frem hvem som skal regnes som far til barnet. Da hensynet bak bestemmelsen bl.a. knytter seg til å oppfylle et tilsiktet ønske fra avdøde, er det også naturlig at vedkommende skal regnes som far til barnet etter barneloven.

For at avdøde skal kunne regnes som far til barnet bør det stilles krav om at kvinnen er enslig på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. Farskap har sivilrettslig betydning, bl.a. i spørsmål om arv.

3. Til forslaget om å gi enslige rett på assistert befruktning på lik linje med andre par.

Arbeiderpartiets stortingsgruppe vil gi enslige rett på assistert befruktning på lik linje med andre par.

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i flere bestemmelser i bioteknologiloven som §§ 2-2, 2-3, 2-5, 2-6, 2-7, 2-9, 2-14, 2A-1, 2A-2, 2A-3, 2A-7 og 3-4.

Se kapittel 7 med forslag til hvordan en mulig lovtekst kan utformes.

4. Til forslaget om å tillate eggdonasjon etter samme retningslinjer som sæddonasjon.

Arbeiderpartiets stortingsgruppe vil gi ufrivillige barnløse rett til eggdonasjon/ lovforslag som

tillater eggdonasjon etter samme retningslinjer som sæddonasjon.

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i flere bestemmelser i bioteknologiloven som §§ 2-4, 2-7, 2-8, 2-9, 2-10, 2-11, 2-12, 2-14, 2-15, 2-16, 2-18, 2-19 og 3-4. Se kapittel 7 med forslag til hvordan mulig lovtekst kan utformes.

Når det gjelder nedre aldersgrense for sæddonasjon, er dette i dag regulert i loven og satt til 18 år imens øvrige krav er regulert i retningslinjer. Det bør vurderes om en nedre aldersgrense for eggdonasjon også skal fremgå av loven. (Se forslag til mulig endring i § 2-9.)

5. Til forslaget om å forby gentesting av barn utenfor helsetjenesten (hjemmetesting).
Arbeiderpartiets stortingsgruppe vil forby gentesting av barn utenfor helsetjenesten.

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i bioteknologiloven § 5-8. Det bør avklares nærmere om forbudet gjelder "barn" under 16 år eller 18 år, herunder om forbudet også gjelder der barn som for eksempel er 16 år har samtykket til at en slik test utføres og om forbudet også gjelder barn som selv bestiller slike tester.

Jeg gjør oppmerksom på at forbud mot gentesting av barn utenfor helsetjenesten innebærer at en eventuell overtredelse av bestemmelsen vil være straffbart etter bioteknologiloven § 7-5. Dersom et slikt lovbrudd ikke skal være straffbart må dette i så fall reguleres nærmere.

6. Til forslaget om å lagre ubefructede egg av ikke-medisinske grunner.
Arbeiderpartiets stortingsgruppe vil gi mulighet for å lagre ubefructede egg også av ikke-medisinske grunner.

Svar:

Lovteknisk kan forslaget gjennomføres ved at det gjøres endringer i bioteknologiloven § 2-11. Dersom det skal legges til grunn at lagring på ikke-medisinsk grunnlag ikke skal dekkes av staten, men finansieres av kvinnen selv, bør dette presiseres. Dette kan for eksempel gjøres med et nytt ledd i § 2-11 som lyder:

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Dersom det ikke lenger skal stilles spesifikke vilkår for lagring av ubefructede egg, blir dagens reguleringer i §§ 2-11 og 2-17 om lagring noe overflødige og kan skape forvirring. Begge bestemmelsene bør derfor endres. En mulig løsning kan være å flytte noe av innholdet i dagens § 2-17 over i dagens § 2-11 og oppheve dagens bestemmelse i § 2-17. Se kapittel 7 med forslag til hvordan dette kan gjøres rent lovteknisk.

7. Forslag til mulige lovendringer

Mulige endringer i bioteknologiloven

§ 2-2 kan lyde:

§ 2-2 *Krav til samlivsform*

Assistert befruktning kan bare utføres på kvinne som er gift, *samboer i ekteskapslignende forhold eller enslig. Bare søker som bor alene, regnes som enslig.*

§ 2-3 første ledd kan lyde:

Inseminasjon kan finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig *sykdom, når to kvinner er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold, eller på enslig kvinne.*

§ 2-4 kan lyde:

§ 2-4 *Vilkår for befruktning utenfor kroppen*

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted dersom en kvinne eller en mann er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet, *eller når kvinnen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.*

§ 2-5 kan lyde:

§ 2-5 *Informasjon og samtykke*

Kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få. Informasjonen skal også omfatte informasjon om adopsjon.

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra *kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer.* Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes. Bare personer over 18 år som ikke er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, kan gi slikt samtykke.

Når behandlingen skjer ved bruk av egg fra kvinnen som er befruktet med donert sæd, og kvinnen har fått ny ektefelle eller samboer, skal samtykke gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer. Det kreves ikke samtykke fra tidligere ektefelle eller samboer, heller ikke dersom kvinnen skal bruke egget til assistert befruktning som enslig.

§ 2-6 kan lyde:

§ 2-6 *Beslutning om behandling*

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. *Beslutningen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer.* Det skal legges vekt på *kvinnens og hennes eventuelle ektefelle eller samboers omsorgsevne og hensynet til barnets beste.*

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

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

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

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

§ 2-7 kan lyde:

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

Foreldre som har fått barn ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette.

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om donors identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette. Legen skal informere kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer om fra hvilken alder barnet vil kunne få opplysninger om donors identitet.

§ 2-8 kan lyde:

§ 2-8 *Donorregister*

Departementet skal opprette register for registrering av eggdonorers og sæddonorers identitet, slik at barnets rett etter § 2-7 kan oppfylles.

§ 2-9 kan lyde:

§ 2-9 *Eggdonor og sæddonor*

En sæddonor skal være over 18 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

En eggdonor skal være over 23 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

Donoren må gi skriftlig samtykke til at sæden eller de ubefruktede eggene kan brukes til befruktning og at hans eller hennes identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktningen har funnet sted.

En sæddonor eller eggdonor skal ikke gis opplysninger om kvinnens, parets eller barnets identitet.

§ 2-10 kan lyde:

§ 2-10 *Valg av egg- og sæddonor*

Behandlende lege skal velge egnet *eggdonor eller sæddonor*. Virksomheten som utfører den assisterte befruktningen skal sørge for at nødvendige opplysninger om behandlingen registreres og meldes.

§ 2-11 kan lyde:

§ 2-11 *Lagring av ubefruktede egg, eggstokkvev og sæd mv.*

Bare virksomheter som er godkjent etter § 7-1, kan etter godkjenning importere og lagre sæd, og ubefruktede egg. Godkjenning kreves også for lagring av eggstokkvev.

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Virksomheter som lagrer ubefruktede egg eller sæd som er donert, skal sørge for at opplysninger om eggdonors og sæddonors identitet registreres og meldes til et donorregister.

Egg eller sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død med unntak av sæd og befruktede egg i tilfeller omfattet av § 2-17.

Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.

§ 2-12 kan lyde:

§ 2-12 *Forskrifter*

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om organisering av egg- og sædbanker, bruk av *donoregg og donorsæd*, samt registrering og melding av opplysninger om egg- og sæddonor.

§ 2-14 tredje ledd kan lyde:

Ubefruktede og befruktede egg som nevnt i første og annet ledd kan bare anvendes til opplæring og kvalitetssikring etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra *kvinnen eller* paret som mottar fertilitetsbehandling. Frivillig, uttrykkelig og informert samtykke skal også innhentes fra *sæd- eller eggdonor* dersom det benyttes donorsæd *eller donoregg*.

§ 2-15 kan lyde:

§ 2-15 *Anvendelse og innsetting av befruktede egg*

Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om *innsetting* av befruktede egg i en kvinnes kropp ved befruktning utenfor kroppen.

§ 2-16 kan lyde:

§ 2-16 *Lagring av befruktede egg*

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

Befruktede egg skal lagres til kvinnen egget skal settes inn i er fylt 46 år. Kvinnen kan samtykke til en kortere lagringstid.

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

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

(Den tidligere § 2-17 oppheves)

Ny § 2-17 kan lyde:

§ 2-17 Bruk av lagret sæd fra avdød eller egg som er befruktet med avdødes sæd

Lagret sæd, eller egg som er befruktet med avdødes sæd, kan benyttes til assistert befruktning av avdødes gjenlevende samboer eller ektefelle dersom det kan dokumenteres at det er i tråd med avdødes ønske. Gjenlevende samboer eller ektefelle må være enslig, jf. § 2-2, på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. De øvrige vilkår for assistert befruktning i loven må være oppfylt.

Ved bruk av befruktete egg må egget stamme fra gjenlevende samboer eller ektefelle.

Den avdøde skal regnes som barnets far etter barneloven.

Overskriften til § 2-18 kan lyde:

§ 2-18 Forbud mot transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller

§ 2-18 første ledd oppheves.

§ 2-19 første ledd kan lyde:

Behandlingsformer som faller inn under § 2-1, *import av sæd og ubefruktede egg* jf. § 2-11, teknikker for behandling av sæd jf. § 2-13, samt lagring av *sæd, ubefruktede egg, eggstokkvev og befruktede egg* jf. §§ 2-11 og 2-16, skal godkjennes av departementet, og kan bare tas i bruk eller foretas ved virksomheter godkjent i henhold til § 7-1.

§ 2A-1 andre ledd kan lyde:

Preimplantasjonsdiagnostikk *kan tilbys* par *eller enslige* der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.

§ 2A-2 kan lyde:

§ 2A-2 Samtykke

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, må paret *eller kvinnen* som søker behandlingen, gi skriftlig, informert samtykke.

§ 2A-3 kan lyde:

§ 2A-3 Informasjon og genetisk veiledning

Før søknad om preimplantasjonsdiagnostikk fremmes for nemnda jf. § 2A-4, skal paret *eller kvinnen* motta nøytral informasjon og genetisk veiledning, herunder opplysninger om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for å lykkes med behandlingen.

§ 2A-6 andre ledd første setning kan lyde:

Nemnda avgjør hvilken institusjon i utlandet paret *eller kvinnen* kan få behandling ved.

§ 2A-7 kan lyde:

§ 2A-7 Generelle vilkår for assistert befruktning

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

§ 3-4 første og andre ledd kan lyde:

Overtallige befruktede egg kan bare anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra *kvinnen eller* paret som mottar assistert befruktning. Før samtykket avgis, skal *kvinnen eller* paret motta informasjon om hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon.

Dersom befruktning foretas med *donoregg eller donorsæd*, skal også *donor* avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. *Donors* samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

§ 5-8 kan lyde:

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

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

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

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

Forbudet i første ledd gjelder ikke privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder. Forbudet i første ledd gjelder likevel genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten.

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

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Bent Høie". The signature is written in a cursive, flowing style.

Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Fremskrittspartiets stortingsgruppe
v/Åshild Bruun-Gundersen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/843-

28. april 2020

Vedrørende spørsmål om lovteknisk bistand - Prop. 34 L - Endringer i bioteknologiloven

Jeg viser til e-post 23. april d.å. fra Fremskrittspartiets stortingsgruppe ved representant Åshild Bruun-Gundersen hvor det reises spørsmål til det lovtekniske forslaget i ny § 2-11 i bioteknologiloven.

Slik jeg har forstått Fremskrittspartiet stortingsgruppes brev 5. mars d.å. er det ønske om å fjerne dagens vilkår for når det skal være *tillatt* å lagre ubefruktede egg, slik at også kvinner som av andre grunner enn særskilt medisinske grunner kan lagre.

I forslaget til ny § 2-11 i bioteknologiloven er de særskilte vilkårene for lagring fjernet slik at kvinner av ulike grunner kan lagre ubefruktede egg. Slike grunner kan for eksempel være fordi kvinnen:

- oppfyller vilkår for assistert befruktning,
- har en medisinsk tilstand som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet
- skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten
- ønsker det av andre grunner som ikke er særskilt medisinsk begrunnet.

Om en kvinne i praksis vil få lagret et ubefruktet egg eller ikke i den offentlige helsetjenesten er et annet spørsmål enn om det skal være tillatt. Som i dag vil en rett til å få lagret ubefruktede egg av den offentlige helsetjenesten avhenge av om dette regnes som nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd. Se også punkt 5.2. om forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven i Prop. L 34 L (2019-2020).

Grunnen til at "*lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet*" er spesielt omtalt i forslaget til nytt ledd i bioteknologiloven § 2-11 er kun for å få frem at slik lagring ikke omfattes av retten til helsehjelp eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Slik lagring kan det mao kreves full egenbetaling for.

Dersom det er riktig at Frp ønsker at det ikke skal stilles spesifikke vilkår for når lagring av ubefruktede egg skal være *tillatt*, vil jeg fortsatt anbefale den foreslåtte lovtekniske løsningen i mitt brev 22. april d.å.

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Fremskrittspartiets stortingsgruppe
v/v/Åshild Bruun-Gundersen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/843-12

14 mai 2020

**Lovteknisk bistand - Prop. 34 L - Endringer i bioteknologiloven
(definisjon av genterapi)**

Jeg viser til e-post 29. april 2020 fra Fremskrittspartiets stortingsgruppe v/ Åshild Bruun-Gundersen med følgende spørsmål om lovteknisk bistand til endring i bioteknologiloven:

"§ 6-1 gir en definisjon av hva genterapi er. Fremskrittspartiet ønsker at dette skal defineres i tråd med den til enhver tid gjeldende definisjon i EU. Hvordan kan en slik lovtekst formuleres?"

For å få en definisjon i bioteknologiloven som er lik den til enhver tids gjeldende definisjon i EU kan § 6-1 endres til:

"§ 6-1 Definisjon

Med genterapi menes i denne loven legemidler som er omfattet av definisjonen i forordning om avanserte terapier (EU) nr. 1394/2007 artikkel 2 jf. direktiv 2001/83 (legemiddeldirektivet) bilag 1 del IV pkt. 2.1."

Med denne definisjonen vil forslaget i Prop. 34 L (2019-2020) til nytt annet ledd i § 6-1 være overflødig.

Endringen i definisjonen innebærer at bare legemidler regnes som genterapi og at dagens definisjon av genterapi innskrenkes noe. Dette innebærer at genterapi som i dag er forbudt å gjøre på befruktede egg og fostre, kan bli tillatt.

Dersom en ønsker å videreføre dagens forbud i § 6-2 andre ledd mot genterapi på befruktede egg og foster mm. uten endringer, kan dette gjøres ved å endre § 6-2 andre ledd til:

"Genterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner hos foster og befruktede egg eller som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller, er forbudt."

Overskriften til § 6-2 bør i tilfelle endres til:

Vilkår for genterapi mv.

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

18. mai 2020

Tilbakemelding til utkast nr. 7 til Innst. til Prop. 34 L (2019-2020).

Vi viser til epost nedenfor med vedlagt utkast nr. 7 av Innst. som vi mottok i dag.

Etter en rask gjennomgang har vi følgende kommentarer:

Til side 32 linje 20 til 28 og side 33 linje 1 til 11 (endringene i § 5-8):

Vi vil bemerke at forslaget i Prop. 34 L til endringer i § 5-8 vil ivareta ønsket om at "pasienter som i en diagnostisk setting får informasjon om utilsiktede prediktive funn, ikke må oppgi slik informasjon til et forsikringsselskap hvis vedkommende ønsker å tegne en helseforsikring." Dette følger av tillegget som er foreslått i første ledd: " Det samme gjelder genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav a".

Dersom forslaget til alternativ ordlyd vedtas, kan det med fordel presiseres i innstillingen at forbudet ikke er ment å omfatte diagnostiske genetiske opplysninger dersom disse opplysningene ikke gir tilleggsinformasjon om risiko for fremtidig sykdom.

Til side 36 Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

I Innst. drøftes ikke forholdet til straff av for eksempel foreldre som benytter selvtester på sine barn. Vi viser til vår kommentar i brev 14. mai d.å: *"Som nevnt i departementets brev 22. april d.å. til Arbeiderpartiets stortingsgruppe, vil et slikt forbud innebære at en eventuell overtredelse av bestemmelsen vil være straffbar etter bioteknologiloven § 7-5. Dersom et slikt brudd ikke skal være straffbart, må dette i så fall reguleres nærmere."*

Til side 42 linje 22 til 29:

For å oppheve kravet om godkjenning av genterapi er det ikke tilstrekkelig med endringer i § 7-1. I tillegg må § 6-3 oppheves.

Til side 66 linje 23 til 27:

Bestemmelsen ser ut til å mangle en del ledd, blant annet første ledd med definisjonen av PGD, bestemmelsene om undersøkelse av vevslikhet m.m.

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref
20/843-

Dato
15. mai 2020

Lovteknisk bistand - bioteknologiloven

Jeg viser til epost 15. mai d.å. fra helse- og omsorgskomiteen ved Åshild Bruun-Gundersen med svarfrist kl 12:00. Vi viser forøvrig til våre tidligere kommentarer i brev 22, 23, 28 april, 8, 12 og 13 mai d.å.

Ad. § 3-2 fjerde ledd

Innledningsvis vil jeg gjenta at jeg sterkt fraråder endringer i det grunnleggende prinsippet om forbud mot genetiske forandringer uten en grundig og bred medisinskfaglig og juridisk utredning. Som nevnt i brev 13. mai d.å. er dette prinsippet nedfelt i biokonvensjonen (Oviedokonvensjonen) artikkel 13. Norge er bundet av konvensjonen, og prinsippet om å ikke foreta genetiske endringer som kan gå i arv står også sterkt internasjonalt.

Forslaget fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti til endring av § 3-2 fjerde ledd frarådes. Å knytte forbudet til formålet med forskningen istedenfor konsekvensen vil innebære en endring som vi ikke kan overskue konsekvensene av. Dagens forbud skal forhindre at det i forbindelse med forskning foretas genetiske endringer som kan gå i arv. Dette gjelder uavhengig av hva formålet med forskningen er da det er selve konsekvensen - at genetiske endringer går i arv i fremtidige generasjoner – man vil unngå. En overgang til vilkår om formål vil også være vanskeligere å forene med et prinsipp om "føre var" knyttet til risikoen for at endringer går i arv. Dersom formålet avgjør, vil vi miste viktige vurderinger av risikoen for utilsiktede virkninger for kommende generasjoner.

Som nevnt i brev 13. mai d.å. er det mulig å åpne for genmodifisering av befruktete egg i forskning uten å fjerne forbudet mot forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker, slik det er formulert i § 3-2 fjerde ledd. Det vises til at departementets forslag i brev 13. mai d.å. til § 3-2 og merknader i innstillingen vil ivareta

dette. Jeg kan derfor ikke se at det kan være nødvendig å endre ordlyden i et så sentralt prinsipp uten en grundig og bred utredning.

Ad. merknader om NIPT

Jeg viser til at partiene ønsker departementets kommentar til følgende merknader:

"Flertallet ønsker at private aktører som tilbyr NIPT mot egenbetaling i Norge, i likhet med offentlige aktører, må følge vilkårene for samtykke, informasjon og genetisk veiledning som angitt i §§ 4-3 og 4-4.

Flertallet mener at aktører som ønsker å tilby NIPT må godkjennes etter § 7-1 så lenge de oppfyller vilkårene i bioteknologilovens §§ 4-3 og 4-4, og at dette blir lagt til grunn for ny praksis umiddelbart etter at loven er sanksjonert i statsråd."

Merknaden bør endres slik at Helsedirektoratet ikke må godkjenne de som ønsker å tilby uten noen nærmere vurdering av samlet kompetanse eller tilbud. Vi foreslår at "må" endres til "kan". Det vises til at Helsedirektoratet i sin vurdering av om en virksomhet skal godkjennes vurderer flere forhold. Det legges bl.a. stor vekt på om virksomheten har nødvendig kompetanse til å veilede og ivareta den gravide. Det må være kompetanse på ultralydundersøkelse siden NIPT ikke gir mening hvis det ikke er undersøkt hvor mange foster det er, og at det er liv. Det skal gis tilbakemelding til kvinnen om resultatet, og hun skal ha god oppfølging og veiledning også hvis resultatet setter henne i en vanskelig situasjon.

Ad. forslaget til ny § 6-2 annet ledd:

Departementet er bedt om å vurdere følgende to alternativer til formulering av ny § 6-2 annet ledd:

- «Genterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler, foster og befruktede egg som har til hensikt å skape genetiske endringer som går i arv i kjønnseller, er forbudt.
- «Genterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler, foster og befruktede egg som medfører genetiske endringer som går i arv i kjønnseller, er forbudt.»

Forslagene til endringer i ordlyden er begrunnet med: *" Man tillater i dag en rekke behandlingsformer som kan medføre genetiske endringer i kjønnseller (eks stråling og cellegift). Man kan aldri 100 % garantere at en medisinsk behandling ikke har utilsiktede virkninger. Dagens lovtekst innebærer i prinsippet et forbud mot all genterapi dersom det tolkes innskrenkende."*

Kommentar:

Dagens lovtekst tolkes ikke på den måten i dag. Det er ikke riktig at dagens bestemmelse innebærer et forbud mot all genterapi. Det skal gjøres en reell risikovurdering. En teoretisk mulighet for integrering i kjønnseller er ikke nok til å rammes av forbudet.

Formuleringen «som har til hensikt» vil gi vanskelige avgrensningsspørsmål. Dette er uheldig fordi bestemmelsen inneholder et straffesanksjonert forbud. Lovteksten i slike bestemmelser bør være mest mulig klar og entydig. Vi anbefaler derfor å opprettholde formuleringen som ble foreslått i departementets brev av 12. mai 2020.

Partiene ønsker også å gjøre unntak fra forbudet mot genterapi på fostre og begrunner dette med: *" Det gjøres allerede en rekke medisinske intervensjoner på fosterstadiet, inkludert kirurgi og medikamentell behandling. Vi synes det er vanskelig å se noen prinsipielle grunner til å ikke åpne for genterapi som medisinsk behandling. En rekke celle og genterapi for bruk i siste trimester er under utvikling og for enkelte sjeldne tilstander vil det å intervenere før fødsel være det eneste reelle alternativ. Vi vil derfor ikke ha et forbud mot genterapi for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner."*

Et slikt unntak vil kreve mer utredning. Vi anser det ikke mulig for departementet på så kort tid, å bistå med forslag til utforming av konkret lovtekst til et slikt unntak.

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/843-

14. mai 2020

Lovteknisk bistand - bioteknologiloven

Jeg viser til e-post 13. mai d.å. med vedlegg fra helse- og omsorgskomiteen ved Åshild Bruun-Gundersen.

Dersom Stortinget ønsker en helhetlig lovteknisk gjennomgang når forslagene er satt opp i et helhetlig utkast til endringslov, kan departementet bistå med det. Vi viser forøvrig til våre tidligere kommentarer i brev 22, 23, 28 april, 8 og 12 mai d.å.

Etter en gjennomgang av utkastet har jeg følgende kommentarer:

Til forslaget i Prop 34 L om ny § 2-3 a Aldersgrense for assistert befruktning

Jeg har merket meg at forslaget til ny § 2-3 a i Prp 34 L (2019-2020) ikke er tatt med i utkastet og er usikker på om dette er tilsiktet.

Til § 2-11

Jeg foreslår at ordet "Bare" i første setning i første ledd fjernes. Dermed vil det fremgå klarere av lovbestemmelsen at lagring er tillatt uavhengig av formål.

Til § 2-16 Lagring av befruktete egg

I Helse- og omsorgsdepartementets brev 22. april d.å. ble det gitt lovteknisk bistand med forslag til mulig regulering hvor et av premissene bl.a. var at eggdonasjon skulle være tillatt.

Det ble bl.a. foreslått følgende formulering av § 2-16 annet ledd første punktum:

Befructede egg skal lagres til kvinnen egget skal settes inn i er fylt 46 år. (Min understrekning.)

I ovennevnte utkast er ordene "skal settes inn i" erstattet med "stammer fra", slik det opprinnelig var foreslått i lovproposisjonen der eggdonasjon ikke er foreslått tillatt.

Dette innebærer en innholdsmessig endring fra det lovtekniske forslaget som jeg ikke kan se er kommentert. Årsaken til at departementet foreslo at aldersgrensen på fylte 46 år skal knyttes til kvinnen som *skal få satt inn egget* er bl.a. risikoen et svangerskap vil innebære i høy alder. Hvilken alder eggdonor måtte ha vil mao være av mindre betydning i slike tilfelle.

Til § 3-2 Vilkår for bruk av overtallige befruktede egg til forskning

Jeg har merket meg at fjerde ledd i § 3-2 i dagens bioteknologilov er fjernet i utkastet.

§ 3-2 fjerde ledd lyder:

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

Dette prinsippet er også nedfelt i biokonvensjonen (Oviedokonvensjonen) artikkel 13.

Norge er bundet av konvensjonen, og prinsippet om å ikke foreta genetiske endringer som kan gå i arv står også sterkt internasjonalt. Se Meld. St. 39 (2016-2017) kapittel 6 hvor dette omtales nærmere.

Selv om jeg antar at tanken trolig er at andre bestemmelser i loven uavhengig av det generelle forbudet i § 3-2 fjerde ledd, vil kunne ivareta dette hensynet vil jeg sterkt fraråde å fjerne dette generelle prinsippet fra loven uten en grundig utredning.

Det å beholde dette generelle prinsippet i loven er også i tråd med hva Bioteknologirådet la til grunn i sin vurdering i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven, se Meld. St. 39 (2016-2017) kapittel 6. Selv om et flertall i Bioteknologirådet gikk inn for å åpne for genmodifisering av befruktede egg i forskning (på det vilkår av at de befruktede eggene destrueres innen 14 dager), ønsket rådet å opprettholde forbudet mot at forskning på overtallige befruktede egg ikke må føre til genetiske forandringer som kan gå i arv.

Det er mulig å åpne for genmodifisering av befruktede egg i forskning uten å fjerne forbudet mot forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker i § 3-2 fjerde ledd. Den språklige ordlyden i seg selv er ikke til hinder for slik forskning, men det er fortolkningen av den som hittil har forhindret dette. Innstillingen kan omtale Bioteknologirådets forslag nærmere med de vilkår og forutsetninger som foreslås for å åpne for genmodifisering ved forskning på kjønnseller.

Videre kan for eksempel § 3-2 lyde:

§ 3-2 Vilkår for bruk av overtallige befruktede egg til forskning

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

Forskning på befruktede egg *kan* foretas *inntil* 14 dager etter at egget ble befruktet. *Egget skal destrueres innen 14 dager etter befruktningen.* Den tiden befruktede egg er lagret nedfrost, medregnes ikke.

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

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

Deretter kan det i innstillingen bemerkes at andre leddet også omfatter forskning som innebærer genmodifisering.

Til § 4-2 Godkjenning av fosterdiagnostikk

Jeg har merket meg at annet ledd i dagens § 4-2 er fjernet slik at bestemmelsen nå kun består av ett ledd.

Endringen innebærer at søknad om godkjenning av fosterdiagnostikk ikke lenger må forelegges Bioteknologirådet.

Dersom dette er en tilsiktet endring, bør henvisningen til denne bestemmelsen i § 7-1 endres fra "§ 4-2 første ledd" til bare "§ 4-2". Dette er fordi § 4-2 da bare vil bestå av ett ledd.

Til § 5-1 Definisjon

Jeg har merket meg at forslaget fra Prop. 34 L til endring i § 5-1 annet ledd bokstav a ikke er med.

§ 5-1 annet ledd bokstav a skal lyde:

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

Jeg antar at en fjerning av dette forslaget ikke har vært tilsiktet, da det ikke er nærmere kommentert i innstillingen.

Til § 5-8 vedrørende genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

Jeg har merket meg at det i utkastet er tatt inn et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten.

Som nevnt i departementets brev 22. april d.å. til Arbeiderpartiets stortingsgruppe, vil et slikt forbud innebære at en eventuell overtredelse av bestemmelsen vil være straffbar etter

bioteknologiloven § 7-5. Dersom et slikt lovbrudd ikke skal være straffbart, må dette i så fall reguleres nærmere.

Til § 6-2 Vilkår for genterapi m.v

Jeg har merket meg at forslaget fra Prop. 34 L til endring i § 6-2 første ledd ikke er med i utkastet.

§ 6-2 første ledd skal lyde:

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

Jeg antar at en fjerning av dette forslaget ikke kan ha vært tilsiktet, da det ikke er nærmere kommentert i utkastet til innstilling. Dersom denne endringen ikke tas med, vil det fortsatt være et krav om at sykdommen er "alvorlig" før det kan benyttes genterapi.

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

12. mai 2020

Tilbakemelding til utkast nr. 5 til Innst. til Prop. 34 L (2019-2020).

Innledningsvis vil vi påpeke at de ulike bestemmelsene i bioteknologiloven henger nøye sammen og at endringer i en bestemmelse kan få betydning for andre bestemmelser i loven og således endre rettstilstanden. For å kunne gjøre en kvalifisert lovteknisk sjekk vil det være en fordel med tilgang til hele lovutkastet.

Vi har ikke korrigert uriktig kursivering av de ulike lovbestemmelsene. Det bør foretas en gjennomgang av alle bestemmelsene slik at kursiveringen blir riktig. Se forslag til kursivering i brev 22. april 2020 fra Helse- og omsorgsdepartementet om lovteknisk bistand til henholdsvis Frp og AP. Ønsker Stortinget en slik helhetlig gjennomgang av lovteksten som flertallet i komiteen nå står bak, bes denne oversendes departementet så raskt en har tatt stilling til de vurderingene som fremkommer i denne tilbakemeldingen. Det bes ta om en helhetlig lovtekst med korrekt kursivering.

Til side 16 avsnitt 3 til 28 om vurdering av omsorgsevne for enslige og § 2-6 og § 2-2:

I departementets brev 22. april d.å. om lovteknisk bistand til henholdsvis Fremskrittspartiet og Arbeiderpartiet var det lagt opp til en presisering i § 2-2 om at "bare søker som bor alene, regnes som enslig." Årsaken til dette er at det etter departementets vurdering er viktig at loven inneholder et klart og praktisk håndterbart skille mellom enslige kvinner og par. Det samme kravet stilles i adopsjonsloven til enslige som vil adoptere. Avgrensningen er avgjørende for hvem sin omsorgsevne som skal vurderes; kun kvinnen eller et par bestående av kvinnen og en annen kvinne eller mann. Klarhet i dette spørsmålet er viktig for å kunne sikre barnets beste. Spørsmålet har også rettslig betydning. Etter barneloven § 3 regnes for eksempel den mannen som moren er gift med ved fødselen som far til barnet. Dette gjelder uavhengig av om han bor sammen med henne. En kvinne som bor alene, men som fortsatt er gift kan med andre ord ikke søke assistert befruktning som enslig. Ektefellen må samtykke. En gift kvinne vil med andre ord alltid bli vurdert som et par som søker

assistert befruktning, uavhengig av om hun bor sammen med ektefellen eller ikke. Samtidig vil en kvinne som er i et kjæresteforhold med en hun ikke bor sammen med bli regnet som enslig søker av assistert befruktning.

Det kan hevdes at en slik grense er for streng og kan utestenge enslige kvinner som kunne ha vært gode foreldre. På den annen side vil en skjønnsmessig grense kunne gi vanskelige avgrensingsproblemer som kan føre til ulik praksis og være mer usikker for vurderingen av barnas beste.

For eksempel vil en enslig som bor i en husstand med andre voksenpersoner være mer usikker da legen ikke vil ha hjemmel til å foreta en medisinsk eller psykososial vurdering (eller innhente barneomsorgsattest) av de andre voksenpersonene i husstanden. Det vil derfor være en vanskelig oppgave for legen å avdekke at eventuelle "voksenpersoner" kvinnen bor sammen med har "utrygge omsorgsevner."

Det er skrivefeil i andre ledd. Det skal være: "...opplysningene som gis av kvinnen eller paret selv"

Til side 19 avsnitt 1 til 15.

T.o. slik bestemmelsen er utformet i Innst. tas det ikke høyde for at assistert befruktning tilbys enslige da bestemmelsen slik den er formulert bare omtaler "par".

Til side 22-23 hvor det bes om lovteknisk bistand til § 2-11 om lagring av ubefructede egg, eggstokkvev og sæd

Som nevnt i brev 23. april 2020 til Fremskrittspartiets stortingsgruppe hadde departementet i brev om lovteknisk bistand foreslått å fjerne de særskilte vilkårene for lagring slik at kvinner (og menn) av ulike grunner kan få lagre ubefructede egg, eggstokkvev, sæd osv. Altså det er ikke lenger forbudt å lagre av andre grunner enn for eksempel der vilkår for assistert befruktning er oppfylt fordi det ikke stilles noen vilkår for dette lenger.

Bioteknologiloven regulerer ikke om en kvinne eller mann faktisk skal ha rett til å lagre i den offentlige helsetjenesten. Dette reguleres av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd. Som i dag vil en rett til å få lagret ubefructede egg av den offentlige helsetjenesten avhenge av om dette regnes som nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd. Se også punkt 5.2. om forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven i Prop. L 34 L (2019-2020.)

Dersom Ap, Frp og SV ønsker at det ikke skal stilles spesifikke vilkår for når lagring av ubefructede egg, eggstokkvev og sæd skal være *tillatt*, vil departementet fortsatt anbefale den lovtekniske løsningen i brev 22. april d.å.

Slik forslaget til § 2-11 er utformet i innstillingen nå utelukker den bl.a. kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten og er uklar mht om kvinner og menn kan lagre egg, eggstokkvev og sæd av andre grunner.

Dersom det fortsatt ikke er ønskelig å følge det lovtekniske forslaget i brev 22. april d.å. kan en mulig utforming være slik:

§ 2-11 kan lyde:

§ 2-11 *Lagring av ubefruktede egg, eggstokkvev og sæd mv.*

Virksomheter som er godkjent etter § 7-1, kan etter godkjenning importere og lagre sæd og ubefruktede egg. Virksomhetene kan også etter godkjenning lagre eggstokkvev.

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Virksomheter som lagrer ubefruktede egg eller sæd som er donert, skal sørge for at opplysninger om eggdonors og sæddonors identitet registreres og meldes til et donorregister.

Egg eller sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død med unntak av sæd og befruktede egg i tilfeller omfattet av § 2-17.

Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.

Til side 28 om § 2-5 avsnitt 16 til 29.

Det vises til utkast til § 2-5 i brev 22. april d.å. om lovteknisk bistand. I utkast § 2-5 i Innst er tredje ledd endret slik at ordene "fra kvinnen" er fjernet i første setning. I det lovtekniske forslaget var formuleringen slik:

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

Etter departementets vurdering bør ordene "fra kvinnen" tas inn igjen slik at det kommer tydelig frem at denne bestemmelsen kun gjelder kvinner som bruker sitt eget egg.

Til side 41 linje 22 -25 om godkjenning av genterapi:

"Flertallet mener at godkjenningen som gjøres av legemiddelmyndighetene og REK er tilstrekkelig, og fremmer derfor følgende forslag:

«§ 6-3 tredje ledd oppheves.»"

Forslaget til endring i § 6-3 innebærer ikke en opphevelse av kravet om godkjenning av genterapi etter bioteknologiloven. Etter forslaget kreves det fortsatt godkjenning fra Helsedirektoratet for å ta i bruk genterapi. Godkjenningen fra Helsedirektoratet kreves i tillegg til godkjenning av legemiddelmyndighetene og REK. Forslaget innebærer imidlertid at Bioteknologirådet ikke lenger skal få søknad forelagt før Helsedirektoratet treffer vedtak om godkjenning av genterapi.

For å oppheve godkjenningsordningen etter bioteknologiloven slik at godkjenning bare gjøres av legemiddelmyndighetene og REK, må hele § 6-3 oppheves. Det må også gjøres tilpasninger i § 7-1 om godkjenning av virksomheter fordi det i § 7-1 henvises til bestemmelsen som oppheves. Tilpasningen kan for eksempel gjøres ved å oppheve kravet om godkjenning for virksomheter som tilbyr genterapi. Lovteknisk kan dette gjøres på følgende måte:

"§ 7-1 første ledd skal lyde:

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

Til side 42 linje 6 – 9 om harmonisering av bioteknologiloven med relevant EU-regelverk:

"Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen legge fram en sak om harmonisering av bioteknologiloven med relevante EU-regelverk, herunder en harmonisering av definisjonen av genterapi med den til enhver tid gjeldende definisjon i EU.»"

For å få en definisjon i bioteknologiloven som er lik den til enhver tids gjeldende definisjon i EU kan § 6-1 endres slik:

"§ 6-1 skal lyde:

§ 6-1 Definisjon

Med genterapi menes i denne loven legemidler som er omfattet av definisjonen i forordning om avanserte terapier (EU) nr. 1394/2007 artikkel 2 jf. direktiv 2001/83 (legemiddeldirektivet) bilag 1 del IV pkt. 2.1."

Med denne definisjonen vil forslaget i Prop. 34 L (2019-2020) til nytt annet ledd i § 6-1 være overflødig.

Endringen i definisjonen innebærer at bare legemidler regnes som genterapi og at dagens definisjon av genterapi innskrenkes noe. Dette innebærer at genterapi som i dag er forbudt å gjøre på befruktede egg og fostre, kan bli tillatt.

Dersom en ønsker å videreføre dagens forbud i § 6-2 andre ledd mot genterapi på befruktede egg og fostre mm. uten endringer, kan dette gjøres ved å endre § 6-2 andre ledd slik:

"§ 6-2 andre ledd skal lyde:

"Genterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner hos foster og befruktete egg eller som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller, er forbudt."

Overskriften til § 6-2 bør i tilfelle endres til:

Vilkår for genterapi mv.

Til side 46 avsnitt 7 til 15 om §§ 2-2 og 2-3.

I departementets brev 22. april d.å. om lovteknisk bistand til henholdsvis Fremskrittspartiet og Arbeiderpartiet var det lagt opp til en presisering i § 2-2 om at "bare søker som bor alene, regnes som enslig." Årsaken til dette er at det etter departementets vurdering er viktig at loven inneholder et klart og praktisk håndterbart skille mellom enslige kvinner og par. Det samme kravet stilles i adopsjonsloven til enslige som vil adoptere. Avgrensningen er avgjørende for hvem sin omsorgsevne som skal vurderes; kun kvinnen eller et par bestående av kvinnen og en annen kvinne eller mann. Klarhet i dette spørsmålet er viktig for å kunne sikre barnets beste. Se ytterligere redegjørelse ovenfor under "Til side 16...".

Vi anbefaler at den foreslåtte presiseringen tas inn i § 2-2.

Til side 50 avsnitt 23 til 29

I Innst, står det at "§ 2-18 oppheves." Departementet stiller spørsmål ved om dette er tilsiktet. I det lovtekniske forslaget i brev 22. april d.å. foreslo departementet at det kun er første ledd i § 2-18 som skal oppheves.

Til side 52 avsnitt 20 om § 2-9.

Formuleringen "mellom" 25 og 35 år kan skape tvil om vedkommende må være fylt 25 eller 26 år. Det kan også stilles spørsmål ved om øvre grense er 35 år eller 34 år.

Vi foreslår følgende formulering:

"En eggdonor skal være over 25 år og ikke eldre enn 35 år...."

Til side 62 linje 13 – 29 forslag til ny § 2A-1.

Følgende setning i dagens bestemmelse er tatt ut i forslag til ny § 2A-1:

"Preimplantasjonsdiagnostikk skal ikke benyttes til å kartlegge eller velge andre egenskaper ved det befruktete egget, enn det som fremgår av paragrafen her."

Dette kan skape tvil om det er ment å åpne for å tilby PGD også utover de tilfellene som fyller vilkårene i loven.

Til side 62 linje 24 – 27 forslag til ny § 2A-1

Vilkårene for å undersøke vevstypen med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom bør settes opp i en liste og ikke i to avsnitt.

Til side 63 linje 16 – forslag til ny § 2A-7

I siste setning bør "Kravene" erstattes med "Kravet".

Til side 69 -70 avsnitt 10 til 4 om NIPT

Fastsettelse av godkjenning av NIPT som fosterdiagnostisk metode og vilkår for dette kan foretas uten at bioteknologiloven endres. Etter bioteknologiloven § 4-2 skal fosterdiagnostiske metoder godkjennes av departementet.

Vil fraråde at tilgang og rett til konkrete fosterdiagnostiske metoder lovfestes i bioteknologiloven. Hvilke metoder som er medisinsk relevante vil endre seg med tiden og den medisinske utviklingen. En lovfesting av NIPT i loven vil også bryte vanlig lovgivningsteknikk og system for prioriteringer i helsetjenesten.

Ad. § 7-1 – I Innst bes det om at *"HOD gir en tilbakemelding på om vilkårene for godkjenning av virksomheter etter § 7-1 sikrer at private tilbydere som ønsker å tilby NIPT begrenses til å dokumentere at §§ 4-3 og 4-4"*.

NIPT vil alltid være fosterdiagnostikk og kan bare utføres ved virksomheter med godkjenning, jf. § 7-1. Det er særlige informasjonskrav og krav om skriftlig samtykke.

For å åpne for at denne undersøkelsen skal være tilgjengelig for alle gravide (som betaler), må enten alle henvises til de godkjente sykehusene for å få undersøkelsen, eller så må flere steder få godkjenning, eller så må denne undersøkelsen unntas fra godkjenningskravet for virksomheter.

Til side 72 -73 avsnitt 19 og flg om fremdrift og økonomiske konsekvenser

Vi vil gjøre Stortinget oppmersom på at en rekke av forslagene som nå får flertall vil kreve betydelig arbeid i etterkant og kan tidligst iverksettes fra 1.1.2021. Det er enkelte av forslagene som kan iverksettes fra 1. juli 2020, for eksempel bruk av sæd fra avdød giver og utvidelse av lagringstiden av befruktet egg.

Vi tar forbehold om at det er lavere kapasitet pga Covid 19 epidemien.

Det er flere av forslagene som vil ha økonomiske og administrative konsekvenser, men vi har ikke godt nok grunnlag nå for å si noe konkret om størrelsen på disse. Helse- og omsorgsdepartementet vil be Helsedirektoratet om en nærmere vurdering av de økonomiske og administrative konsekvensene. Dette er uansett forhold Regjeringen vil måtte komme tilbake til i forbindelse med 2021 budsjettet. Vi vil også vurdere nærmere om forslagene som ev. kan tre i kraft i 2020 vil ha økonomiske og administrative konsekvenser inneværende år.

Med hilsen



Bent Høie



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

19. mai 2020

Tilbakemelding til utkast nr. 8 til Innst. til Prop. 34 L (2019-2020).

Jeg viser til epost mottatt på kvelden 18. mai fra Helse- og omsorgskomiteen med vedlagt utkast nr 8 til Innst og utkast til lovvedtak og Stortingsvedtak.

Vi kan dessverre ikke gi en forsvarlig og helhetlig lovteknisk gjennomgang av lovutkastet på den korte tiden som er gitt. Etter en rask gjennomgang har vi likevel følgende kommentarer:

Til side 67 linje 5 til 9 og 19:

Vi gjør oppmerksom på at siden hele § 2A-4 oppheves, fjernes også vilkårene for å tilby PGD med undersøkelse av vevstype, jf. tredje ledd i bestemmelsen.

I vårt brev med lovteknisk bistand 22. april d.å. var disse reglene foreslått flyttet til ny § 2A-1 tredje ledd

Ad. romertallsvedtak X og XI om NIPT.

Vi gjør oppmerksom på at NIPT/NIPD (Non-invasive testing/diagnosis) i dag er godkjent som fosterdiagnostisk metode i Norge for bruk til følgende:

- identifisere RhD- positivt foster hos RhD negative gravide, slik at det kan gis medisinsk oppfølging (godkjent 23. mars 2015).
- for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 hos foster (godkjent 1. mars 2017 og 2. mars 2020)
- å avdekke alvorlig, arvelig sykdom (Godkjent 24. april 2018)
- å avdekke alvorlig kjønnsbundet sykdom (Godkjent 24. april 2018)

Det bør presiseres hvilke godkjenninger for NIPT/NIPD det siktes til i romertallsvedtakene.

Ad. kursivering mm

Lovbestemmelsene bør gjennomgå slik at kursiveringen og lovtekniske presentasjonen av endringene blir riktig. Dette gjelder bl.a. §§ 2-3, 2-11, 2-15, 2-16, 2-17 og 2-18. Se bl.a. HODs innspill til utforming av bestemmelsene til lovteknisk bistand i blant annet brev 22. april til Fremskrittspartiets stortingsgruppe.

Med hilsen



Bent Høie

