



STORTINGET

Innst. 388 L

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
frå helse- og omsorgskomiteen

Prop. 67 L (2024–2025)

**Innstilling frå helse- og omsorgskomiteen om
Endringar i bioteknologiloven (vilkår for preim-
plantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk
testing av barn utanfor helsetenesta)**

Til Stortinget

1. Samandrag

Helse- og omsorgsdepartementet legg i proposisjonen fram forslag til endringar i bioteknologiloven. Departementet foreslår eit forbod mot genetisk testing av barn under 16 år utanfor helsetenesta. Videre foreslår departementet å endre reglane for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD).

Departementet foreslår ikkje å endre hovudvilkåret for å kunne tilby preimplantasjonsdiagnostikk, det vil seie kravet om at det må vere fare for å overføre ein alvorleg arveleg sjukdom. Men departementet foreslår å ta inn i lovteksten nokre av momenta det skal leggjast vekt på i vurderinga av kor alvorleg den aktuelle sjukdommen eller tilstanden er. Dette er blant anna om sjukdommen eller tilstanden gir redusert livslengd, kva smerter eller belastningar sjukdommen eller behandlinga fører med seg, og kva behandlingsmoglegheiter som finst. Det skal òg leggjast vekt på korleis det er å leve med sjukdommen.

Departementet foreslår også å opne for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk i nokre særlege tilfelle sjølv om berartilstand hos ein av dei kommande foreldra ikkje er påvist.

Departementet skriv at endringane i reglane for preimplantasjonsdiagnostikk inneber auka kostnader på angslagsvis 7 mill. kroner per år.

Resten av dei foreslåtte endringane vil ikkje føre til økonomiske eller administrative konsekvensar av betydning.

2. Behandlinga i komiteen

Komiteen hadde ei open høyring i saka den 24. april 2025, der to instansar deltok. Komiteen har også mottatt to skriftlege høyringsinnspel. Alle høyringsinnspela finst på saka si side på stortinget.no.

Komiteen sende fleire spørsmål til helse- og omsorgsministeren den 29. april 2025. Svarbrevet av 7. mai 2025 ligg ved innstillinga.

3. Merknader frå komiteen

Komiteen, medlemene frå Arbeidarpartiet, Kamzy Gunaratnam, Tove Elise Madland, Even A. Røed og Truls Vasvik, frå Høgre, Sandra Bruflot, Erlend Svardal Bøe og leiaren Tone Wilhelmsen Trøen, frå Senterpartiet, Siv Mossleth og Kjersti Toppe, frå Framstegspartiet, Bård Hoksrud, frå Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, frå Raudt, Seher Aydar, frå Kristeleg Folkeparti, Hadle Rasmus Bjuland, og frå Pasientfokus, Irene Ojala, vil framheve at bioteknologiloven har til formål å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi blir utnytta til beste for menneske i eit samfunn med plass til alle. Komiteen

viser til departementet sine forslag til endringer i bioteknologiloven som gjeld reglane for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og eit forbod mot gentesting av barn utanfor helsetenesta.

Komiteen merkar seg at forslaga følgjer opp to oppmodingsvedtak (vedtak 612 og 616) som Stortinget sitt fleirtal vedtok under behandlinga av Prop. 34 L (2019–2020) Endringer i bioteknologiloven.

Komiteen viser til at departementet 28. februar 2023 sende på høyring forslag til endringer i reglane i bioteknologiloven.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus viser til høringsuttalet fra Norsk Forbund for Utviklingshemmede.

«NFU har tidligere gitt uttrykk for vår til dels negative oppfatning av genetisk undersøkelse av befruktede egg for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom. NFU ønsker å uttrykke en generell skepsis til teknikker som dette, som i praksis vil 'sortere' og 'klassifisere' mennesker og medføre seleksjon på bakgrunn av egenskaper. Dette er i strid med tanken om at alle mennesker har samme verdi og samme rett til liv. Høringsforslaget synes å begrense den utvidede adgangen til preimplantasjonsdiagnostikk til særlige tilfeller. Et slikt tiltak kan likevel åpne for at embryoer med andre genetiske egenskaper i større grad kan velges bort, som igjen kan styrke en oppfatning om at et liv med en funksjonsnedsettelse er mindre verdifullt enn andre liv. Forslaget til presisering i lovteksten innebærer at flere momenter skal hensyntas i vurderingen av om en sykdom er 'tilstrekkelig alvorlig'. NFU er bekymret for at videre praksis uten en holdningsendring kan medføre at standardene på disse momentene blir påvirket på en slik måte at vi i større grad får et sorteringssamfunn.»

Disse medlemmer deler denne bekymringen.

Disse medlemmer vil peke på at selv om forslaget til lovendring er formulert som en begrenset og presiserende justering, vil det innebære et nytt skritt i retning av å utvide adgangen til å velge bort befruktede egg ut fra genetiske egenskaper. Ved et slikt vedtak vil lovverket kunne åpne for en sortering av embryoer etter risiko for fremtidig sykdom eller etter hvor belastende behandlingen kan være, og på den måten sende et signal om hvilke liv som anses ønsket – og hvilke som ikke er det. Disse medlemmer er bekymret for at slike endringer bidrar til å forskyve grensene for hva som regnes som «alvorlig nok» sykdom, og dermed gjør det lettere å begrunne seleksjon.

Disse medlemmer mener det må være et bærende prinsipp i all bioteknologilovgivning at menneskets verdi ikke skal knyttes til helse, funksjonsevne eller genetiske forutsetninger.

Disse medlemmer mener at politiske prioriteringer i bioteknologifeltet ikke bare skal handle om teknologi og presisjon, men om hva slags samfunn vi vil være.

Medlemene i komiteen frå Senterpartiet viser til at Senterpartiet ved behandling av Prop. 34 L (2019–2020) ikkje stod bak oppmodingsvedtaket om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD), men stod bak oppmodingsvedtaket om å forby gentesting av barn utanfor helsetenesta jf. Innst. 296 L (2019–2020).

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti vil understreke at et samfunn med reelt rom for mangfold forutsetter at alle liv møtes med like stor respekt og beskyttelse – også før fødsel.

3.1 Vilkår for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Komiteen viser til at preimplantasjonsdiagnostikk i dag er regulert i bioteknologiloven kapittel 2A, og at Stortinget ved behandling av Prop. 34 L (2019–2020) vedtok lovendringer som avvikla ordninga med PGD-nemnd. Behandlinga kan no tilbyast par eller einslege der ein eller begge er berarar av alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom og det er stor fare for at sjukdommen kan overførast til eit kommande barn.

Komiteen merkar seg at Helsedirektoratet den 17. desember 2021 leverte rapporten «Et helhetlig og sammenhengende tilbud til kvinner og par som har økt risiko for å få et foster eller barn med en alvorlig, arvelig sykdom eller tilstand», på oppdrag frå departementet. Helsedirektoratet tilrår å vidareføre dei fleste vilkåra for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk, blant anna hovudvilkåret om at det må vere stor fare for å overføre ein alvorleg, arveleg sjukdom til komande barn. Komiteen merkar seg at Helsedirektoratet meiner at det ikkje er formålstenleg med ei liste over sjukdommar og tilstandar som kan gi grunnlag for tilbod om preimplantasjonsdiagnostikk, og at departementet legg dette til grunn når det vert føreslått ulike endringer i reglane for preimplantasjonsdiagnostikk. Komiteen viser til at departementet i høyringa innleiingsvis skreiv at regjeringa vil setje i gang ei evaluering av bioteknologi-lova, inkludert ei evaluering av endringane i reglane for PGD og om avskaffing av PGD-nemnda har medført ei utviding.

Medlemene i komiteen frå Høgre, Senterpartiet og Pasientfokus viser til brev sendt til statsråden frå komiteen med fem spørsmål knytte til saka om preimplantasjonsdiagnostikk. Statsrådens brev ligg ved innstillinga i saka. I svaret frå statsråden blir det bekrefta at departementet har sett i gang ei evaluering av bioteknologilova, og at dette inkluderer endringane i reglane for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) som blei vedtatt i juni 2020 og om avskaffing av PGD-nemnda har ført til ei utviding av kva tilstandar som gir grunnlag for å tilby PGD. Disse medlemmene ser fram til at dette blir evaluert. Disse medlemmene viser også til at det i brevet blir stadfesta at Helsedirek-

toratet vil bli bedt om å utarbeide ein rettleiar for vilkåra for PGD, inkludert kva som kan reknast som ein alvorleg sjukdom eller tilstand som kan gi grunnlag for tilbod om PGD, noko desse medlemene meiner er nødvendig og positivt.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Pasientfokus vil peke på at ulike mennesker har ulik oppfatning av hva som er en alvorlig sykdom, og hva som regnes som akseptabel risiko. Det er en utfordring som aktualiseres dersom alvorlighetsgraden baserer seg på ulike subjektive opplevelser. I tillegg endres forståelsen av hvor alvorlig en sykdom er, over tid. Disse medlemmer mener det er etisk utfordrende å skulle vurdere hvilke sykdommer som er alvorlige nok i alvorlighetsvurderingen for PGD, hva begrepet «redusert livslengde» innebærer, og hvor stor reduksjon i livslengde som er nok, jf. forslag til endring i § 2A-1 tredje ledd. Disse medlemmer vil på denne bakgrunn ikke stemme for proposisjonens forslag til ny § 2A-1 andre til fjerde ledd.

3.1.1 ESKLUSJONSTESTING

Komiteen vil vise til forslaget om å opne for ein snever tilgang til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk utan at berartilstand for den aktuelle sjukdommen eller tilstanden er påvist hos kommande mor og far. Etter forslaget skal preimplantasjonsdiagnostikk vere tillate ved særskilte dominante arvelege sjukdommar utan moglegheit for lækjande behandling, og der det er 50 pst. risiko for at anten kommande mor eller far har den sjukdomsgivande genetiske forandringa. Det må vidare vere særskilt høg risiko for at beraren av genforandringa utviklar den aktuelle sjukdommen. Dette kan blant anna omfatte Huntingtons sjukdom. Slik kan det bli tilgang til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk utan at kommande mor eller far må teste seg for på påviste berarstatus.

Komiteen merkar seg at forslaget har fått støtte av dei fleste høyringsinstansane som har uttalt seg. Nokre høyringsinstansar viser til at det vil vere fleire liknande sjukdommar der unntaket vil vere aktuelt, i tillegg til Huntington. Komiteen meiner det er viktig å respektere retten til å «ikkje kjenne» sin berarstatus for svært alvorleg, arveleg sjukdom, sjølv om det vil bety at ein då i halvparten av tilfella tilbyr PGD utan medisinsk indikasjon, noko som betyr unaudsynt ressursbruk.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmene fra Kristelig Folkeparti og Pasientfokus, støtter departementets forslag om å åpne for at preimplantasjonsdiagnostikk i noen særlige tilfeller kan tilbys uten at det er påvist at de kommende foreldrene har genforandringen som kan føres videre og gi alvorlig sykdom hos et kommende barn. Flertallet mener forslaget er faglig godt

forankret og kan bidra til viktige avklaringer for mange familier og enkeltindivider.

Eit anna fleirtal, medlemene i komiteen frå Høgre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Raudt, er kjent med innvendingane om at fleire enn nødvendig då vil få PGD, som har betydning for ressursar og kostnader. Dette fleirtalet vil likevel støtte forslaget fordi «retten til ikkje å vite», altså behovet ein kan ha for å ikkje vite om berartilstanden sin, er viktig. Dette fleirtalet vil framheve at innramminga av endringa er at dette berre skal vere tilbod i særlege tilfelle og ein opnar opp for ein snever tilgang. Dette fleirtalet vil framheve at slik lovforslaget er utforma, kjem det tydeleg fram at hovudkriteriet for PGD framleis skal vere at ein har kjent risiko for å overføre alvorleg, arveleg sjukdom til eit foster.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at forvaltningen av bioteknologiske muligheter må ta utgangspunkt i grunnleggende etiske prinsipper, herunder respekt for menneskeverd, likeverd og individets integritet. Å gi foreldre muligheten til å forebygge alvorlig sykdom hos egne barn – uten å måtte diagnostisere dem med noe de ikke ønsker å vite om eller er klare for – er en måte å ivareta menneskeverd og autonomi i eget liv både for barnet og for foreldrene.

Disse medlemmer viser til at lovendringene kommer som resultat av bioteknologiforliket som ble fremforhandlet av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti i 2020.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt støtter lovendringen og viser til at dagens ordning innebærer at foreldre må gjennomgå genetisk testing for å få tilgang til PGD, noe som for mange oppleves som en stor belastning. Endringen gjør det mulig å sikre at barn ikke arver alvorlige genetiske sykdommer, uten at foreldrene blir nødt til å gjennomgå en uønsket genetisk undersøkelse.

Disse medlemmer mener at dette er et viktig skritt i retning av et mer rettferdig og hensynsfullt regelverk, som både ivaretar foreldres autonomi og gir barn økt beskyttelse mot alvorlig, arvelig sykdom.

Disse medlemmer understreker at endringen ikke innebærer en utvidelse av hvilke sykdommer det kan tilbys PGD for, og at PGD fortsatt kun vil være aktuelt ved alvorlig, arvelig sykdom med høy risiko for overføring til barnet.

Disse medlemmer viser til at PGD er et tilbud som benyttes for å forebygge alvorlig sykdom, og avviser at det er snakk om «sortering». Tvert imot bidrar endringen til å gi flere familier likeverdig tilgang til en etablert

helsetjeneste, og til å redusere antallet senaborter som følge av alvorlig sykdom påvist i svangerskapet.

Disse medlemmer vil rette en særlig takk til pasient- og brukerorganisasjoner som Landsforeningen for Huntingtons sykdom, Kreftforeningen og flere andre som gjennom mange år har løftet frem behovet for endring i regelverket, og bidratt med viktig kunnskap, erfaringer og engasjement i dette arbeidet.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Pasientfokus mener det er etisk problematisk å tilby PGD uten medisinsk indikasjon fordi det vil innebære en utvidelse av vilkårene og sannsynligvis økt bruk av PGD. Disse medlemmer har stor forståelse for at belastningen ved enkelte sykdommer er svært stor for foreldre og for barn. Samtidig vil det etter disse medlemmers syn være svært problematisk på samfunnsnivå dersom bioteknologiloven ytterligere åpner for en praksis som gjør at vi får et samfunn hvor det velges hvem som kan bli født og hvem som skal velges bort, på bakgrunn av genetiske egenskaper. Disse medlemmer vil på denne bakgrunn ikke støtte forslag til endring i § 2A-1 nytt fjerde ledd som åpner for at det i noen særlige tilfeller kan gjøres unntak fra kravet om at en eller begge foreldre er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom.

3.1.2 PGD VED FARE FOR SPONTANABORTAR

Komiteen viser så til forslaget om å klargjøre i lovteksten at det er tilgang til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk dersom det er fare for at den gravide spontanaborter fordi den aktuelle genforandringa blir overført til fosteret. Etter gjeldende ordlyd er det berre dersom det er fare for å overføre den aktuelle tilstanden eller sykdommen til eit kommande barn at det er høve til å tilby preimplantasjonsdiagnostikk. Komiteen merkar seg at forslaget er i tråd med praksisen til PGD-nemnda, og at forslaget har fått støtte i høyringa.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt støtter forslaget om å tilby PGD ved fare for spontanabort fordi den aktuelle genforandringen blir overført til fosteret. Disse medlemmer viser til at dette er i tråd med PGD-nemndas praksis, at høringsinstansene er positive, og at forslaget kan spare kommende foreldre for belastningen en spontanabort kan innebære.

3.1.3 PGD VED BELASTANDE, FØREBYGGANDE BEHANDLING (ALVORLEG, ARVELEG KREFTSJUKDOM)

Komiteen viser til forslaget om å presisere i lovteksten at det i vurderinga av om ein sykdom er til-

strekkeleg alvorleg til at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbyast, skal takast omsyn til blant anna redusert livslengd, korleis det er å leve med sjukdomen, kva behandlingssmoglegheiter som finst, og eventuelle smerter eller belastningar ved behandlinga.

At det skal takast omsyn til belastningar ved behandlinga, inneber blant anna at det er høve til å innvilge preimplantasjonsdiagnostikk til kvinner eller par med auka risiko for arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA).

Komiteen merkar seg at dei fleste høyringsinstansane som uttalte seg til forslaget, støttar dette. Blant anna skriv Kreftforeninga at dei er svært glade for at regjeringa no foreslår desse endringane i reglane, og at dette kan gjelde berarar av gen som gir høg risiko for arveleg bryst- og eggstokkreft (BRCA). Dei viser til at den førebyggjande behandlinga som finst, i seg sjølv er svært belastande, og ikkje vil kunne redusere risikoen heilt. Andre høyringsinstansar viser til at det er fleire andre arvelege krefttilstandar der det kan vere høg risiko for kreftsjukdom i vaksen alder, og at det bør greiast ut nærare kva konsekvensar det vil innebære å tillate preimplantasjonsdiagnostikk for alle arveberarar av slike genforandringar. Bioteknologirådet skriv i sin høyringsuttale til proposisjonen at det er eit viktig spørsmål om denne endringa i grunnvilkåret for PGD opnar for at langt fleire tilstandar vil kunne klassifisere for PGD. Komiteen meiner dette er ei viktig påpeiking som viser at det vil bli nødvendig å følgje med på praksisen for å hindre ei uønskt utgliding.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til forslaget om å klargjøre i loven at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys ved fare for arvelig bryst- og eggstokkreft (BRCA), ved å lovfeste at det skal legges vekt på hvilke smerter eller belastninger behandlinga av sykdommen fører med seg. Disse medlemmer viser til at den førebyggjande behandlinga for pasienter med arvelig bryst- og eggstokkreft vil vere fjerning av bryst og eggstokker. Disse medlemmer understreker at det er spesialisthelsetjenesten som fremdeles vil foreta den medisinskfaglige vurderinga av hvem som kvalifiserer til behandling.

Disse medlemmer viser til at arvelig bryst- og eggstokkreft kvalifiserer til PGD i flere sammenlignbare land som Belgia, Sverige og Tyskland, og at presiseringa av lovverket fremdeles begrenser PGD til alvorlege monogene eller kromosomale arvelige sykdommer.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus er bekymret for at forslaget om å åpne for PGD ved genetisk disposisjon for arvelig kreft, som BRCA-genmutasjoner, i praksis vil senke terskelen for PGD betydelig. Disse medlemmer viser til at departementet i den-

ne proposisjonen foreslår at belastninger ved behandling skal inngå i alvorlighetsvurderingen i § 2A-1 tredje ledd, og at dette åpner for PGD ved tilstander hvor det i dag finnes forebyggende behandling. Det er etter disse medlemmers syn prinsipielt problematisk å tilby PGD i tilfeller der det ikke foreligger sykdom, men risiko for fremtidig sykdom.

Disse medlemmer merker seg at Bioteknologirådet i sitt høringssvar til departementet påpeker at lovendringen «kan medføre ei betydeleg auke i talet på både søknadar og behandlingar med PGD», og stiller spørsmål ved om «grunnvilkåret for PGD opnar for at langt fleire tilstandar vil kunne klassifisere for PGD». Videre viser dette medlem til Bioteknologirådets høringssvar, hvor medlem Morten Magelssen uttrykkelig advarer mot å gjøre behandlingens belastning til en del av vurderingen. Han skriver at:

«dette vil i praksis bety at vilkåra for PGD utvidast, noko som medlemen er kritisk til.»

Han advarer også mot den langsiktige utviklingen dette kan føre til:

«Ein grunnleggjande utfordring i dette feltet er at mange utvidingar tilsynelatande er ganske små steg, små utvidingar. Men viss utvidinga blir vedteken, er det den som er utgangspunktet når neste utviding igjen skal vurderast om nokre år.»

Disse medlemmer mener at det er uakseptabelt å åpne for genetisk sortering i stadig videre tilfeller.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at det i Bioteknologirådet sitt høringssvar til departementet påpekes at lovendringen kan føre til en økning i både søknader og behandlingar med PGD, men at det kun er medlemmet Magelssen som advarer mot å gjøre behandlingens belastning til en del av vurderingen.

Disse medlemmer viser videre til Bioteknologirådets høringssvar:

«Bioteknologirådet sine medlemmar Inge Lorange Backer, Ishita Barua, Cathrine Bjorvatn, Trygve Brautaset, Kristin Børresen, Hans Ivar Hanevik, Arne Holst-Jensen, Synne Lerhol, Raino Malnes, Ole Fritjof Norheim, Benedicte Paus, Bente Sandvig og Kristin Solum Steinsbekk støttar forslaget om ein ny §2A-1 fjerde ledd for å gje nærare føringar i lovteksten om kva for moment som skal inngå i alvorsvurderinga. Dette er å sjå på som ei presisering av allereie etablert praksis, og dette gjelder òg vektlegginga av belastning av forebyggjande behandling.»

Medlemene i komiteen fra Senterpartiet og Pasientfokus meiner at dette forslaget ikkje er nok utgreidd, og det er fleire høyringsinstansar som påpeikar at denne endringa i grunnvilkåret for PGD opnar for at langt fleire tilstandar vil kunne klassifiserast for PGD enn dei med høg risiko for arveleg bryst- og egg-

stokkreft (BRCA), og at dette vil krevje meir ressursar enn antatt, også i form av personell, kompetanse og utstyr. Desse medlemmene meiner det er viktig å få fram den etiske og medisinske vurderinga om kva som kan reknast som ei så stor belastande behandling for ein framtidig sjukdom, at fosteret skal kunne veljast vekk ved PGD. Desse medlemmene meiner dette ikkje er tilstrekkeleg omtalt i proposisjonen, og det er i tillegg lite avklart kor omfattande tilbodet av PGD vil bli etter ei slik endring i grunnvilkåret. Desse medlemmene vil difor stemme imot dette forslaget til lovendring.

Desse medlemmene viser til brev frå statsråden datert 7. mai 2025 og statsrådets svar på spørsmål om å endre ordlyden i § 2A-1 frå «stor fare» til «høg risiko». Desse medlemmene viser til at Bioteknologirådet meiner at forslag til endringar i § 2A-1 reiser viktige problemstillingar som ikkje er tilstrekkeleg belyste. Til dømes blir det stilt spørsmål ved om familiær Alzheimers sjukdom vil kunne kvalifisere for PGD ved nye reglar. Det blir også stilt spørsmål om kor grensa skal settast, og kor høg risiko ein genvariant må gi før PGD blir tillate. Også Helsedirektoratet påpeikar i sin rapport «Et helhetlig og sammenhengende tilbod til kvinner og par som har økt risiko for å få et foster eller barn med en alvorlig, arvelig sykdom eller tilstand» frå 2021 at å endre kravet om «stor fare» til «økt risiko» for ei overføring av ein alvorleg, arveleg sjukdom vil føre til at vilkåra for PGD etter Helsedirektoratets vurdering vil vere oppfylt for ei vesentleg større gruppe enn i dag.

Desse medlemmene meiner det kan vere behov for å endre ordlyden, men meiner det ikkje er tilstrekkeleg omtalt i proposisjonen kvifor ein foreslår å endre ordlyden til «høg risiko», trass i kritiske høyringsinnspel.

På denne bakgrunnen ønskjer ikkje medlemmene i komiteen frå Senterpartiet å stemme for denne endringa i lova.

På denne bakgrunnen fremjer desse medlemmene følgjande forslag:

«I bioteknologiloven skal § 2A-1 andre og tredje ledd lyde:

Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys par eller enslige der en eller begge er bærere av *en genetisk forandring som kan gi alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom* og det er stor fare for at *forandringen vil overføres og gi alvorlig sykdom hos en kommende person*. Preimplantasjonsdiagnostikk kan også tilbys dersom det er stor fare for at den genetiske forandringen overføres til et foster og fører til at fosteret dør i livmoren.

Sykdommens alvorlighetsgrad skal vurderes konkret i det enkelte tilfellet ut fra redusert livslengde som følge av sykdommen, hvilke smerter eller belastninger sykdommen fører med seg, og hvilke behandlingsmuligheter som finnes.

Noverande tredje til femte ledd blir nye fjerde til sjette ledd.»

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til departementets merknader til lovforslaget, hvor de skriver:

«Vidare er omgrepet 'stor fare' endra til 'høg risiko'. Grunngevinga er at 'risiko' vil vere meir i tråd med fagleg terminologi og rekna for å vere meir nøytralt enn 'fare'. Endringa vil ikkje ha betydning for innhaldet i vilkåret.»

Disse medlemmer støtter presiseringen i lovforslaget.

3.2 Forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta

Komiteen viser til departementet sitt forslag om eit forbod i bioteknologiloven § 5-7 mot å bestille eller utføre genetiske undersøkingar av barn under 16 år, med visse unntak. Forbodet gjeld til dømes ikkje genetiske undersøkingar av barn rekvirerte av lege der formålet er å stille sjukdomsdiagnose. Komiteen vil understreke at dette forslaget er ei oppfølging av Stortingets oppmodingsvedtak 612 (2019–2020), og at forslaget har fått brei støtte i høyringa. Komiteen er einig med departementet, som skriv at staten har eit særskilt ansvar for å verne barns personlege integritet, og at det er barnet sjølv, når det er tilstrekkeleg modent, som må kunne avgjere om det ønskjer informasjon om risiko for framtidig sjukdom.

Komiteen vil understreke at dagens regulering i § 5-7 av genetiske undersøkingar av barn under 16 år innanfor helsetenesta blir vidareført utan endringar, og at forbodet mot genetiske undersøkingar utanfor helsetenesta blir regulert i ein ny § 5-7a. Slik vil ein få tydeleg fram at gentesting framleis skal vere ein viktig del av utgreiing av sjukdom hos barn i helsetenesta, samstundes som det vert innført forbod for undersøkingar som ikkje er rekvirerte av lege.

Komiteen viser til forslaget om at handlingar som er omfatta av forbodet, gjeld både det å bestille ei genetisk undersøking av ein person under 16 år, og det å gjennomføre analyse av prøven. Vidare at forbodet også vil gjelde å selje nærare bestemte genetiske undersøkingar, inkludert sjølvtestar, til barn under 16 år.

Komiteen vil også framheve at departementet foreslår å utvide definisjonen av genetiske undersøkingar til også å omfatte undersøkingar som ligg tett opp til medisinske undersøkingar.

Komiteen registrerer at fleire høyringsinstansar har meiningar rundt aldersgrensa for forbodet som er foreslått på 16 år. Komiteen viser til at departementet argumenterer med at i helsetenesta er den helserettslege myndighetsalderen sett til 16 år, og at ungdom på

16 år er tilstrekkeleg modne til å forstå konsekvensane ved å ta ein genetisk test utanfor helsetenesta.

Komiteen viser til forslaget om at eit forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta må vere straffesanksjonert, for å sikre etterleving, og også gjelde foreldre og andre privatpersonar. Komiteen viser til at departementet foreslår at privatpersonar som bryt desse føresegnene, likevel ikkje bør kunne straffast med fengsel, men at bøtestraff vil vere ein tilstrekkeleg streng reaksjon i desse tilfella.

Komiteen viser til at departementet opprettheld dagens avgrensing av verkeområdet for bioteknologilova slik at genetiske undersøkingar til identifikasjonsformål, til dømes farskapstestar, framleis fell utanfor verkeområdet for lova. Komiteen merkar seg at nokre høyringsinstansar meiner at forbodet bør omfatte farskapstestar, av omsyn til barns personvern og barns moglegheit til å bestemme over eigne genetiske data. Komiteen vil framheve at Forbrukarrådet og departementet meiner at eit eventuelt forbod mot å teste barn med slike testar bør regulast i anna lovgiving, til dømes barnelova.

Komiteen erkjenner at det kan reisast spørsmål ved om eit forbod mot gentesting av barn utanfor helsetenesta er eit inngrep i retten til respekt for privatliv og familieliv etter Grunnlova § 102, EMK artikkel 8 og FNs konvensjon om sivile og politiske rettar artikkel 17, ved at foreldra ikkje får ta avgjerder dei meiner er rett for sitt barn. Komiteen viser til at på den andre sida har barns rett til privatliv grunnlovsværn, etter Grunnlova § 104, og også menneskerettsleg vern blant anna etter barnekonvensjonen og EMK.

Komiteen viser til at mange av selskapa som tilbyr genetisk sjølvtesting, er baserte i USA og deler brukardata med tredjepartar. Avtalane er ofte svært omfattande, og det er vanskeleg for forbrukarane å forstå innhaldet og omfanget av avtalen og å vite korleis opplysningar blir handterte. Det gjer at slike sjølvtestar i stor grad utfordrar personvernet, særleg til barn.

Komiteen merkar seg at departementet vurderer at det er til barns beste å innføre eit forbod med genetiske testar utanfor helsetenesta, og at forbodet er i tråd med Noregs menneskerettslege forpliktingar. Departementet meiner vidare at det føreslegne forbodet er ein lovleg restriksjon innanfor reglane i EØS-retten om fri flyt av varer og tenester.

Komiteen viser til barns særlege vern og beskyttelse i Grunnloven, Den europeiske menneskerettskonvensjon, biomedisinkonvensjonen og barnekonvensjonen. Særleg vil komiteen påpeke at hensynet til barnets beste skal være styrende i handlinger som vedrører barn.

Det er svært lite som tyder på at predikativ testing av barn fører noe særleg positivt med seg. Videre utføres genetiske tester av denne typen hovedsakelig av utenland-

ske selskaper uten at norske myndigheter har særlig kontroll over personvern eller forvaltning av helsedata og helseopplysninger. Komiteen vil derfor tilslutte seg et totalforbud av genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten, med hjemmel om unntak fra forbudet for helt spesielle tilfeller.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus støtter Helse- og omsorgsdepartementets forslag om å forby genetisk testing av barn under 16 år utenfor helsetjenesten. Disse partier er sterkt bekymret for muligheten til å kommersialisere og forske på biologisk materiale som er hentet inn gjennom genetiske selvtester, og at det finnes få mekanismer som rent praktisk kan hindre at en person sender inn andres DNA-materiale for å få dette testet.

Disse medlemmer mener at kommersielle diagnostikk-tjenester i sin alminnelighet er i ferd med å bli en betydelig utfordring for helsetjenestene. Det er stadig flere private aktører som tilbyr undersøkelser og diagnostikk, herunder blodprøver, bildediagnostikk, føflekkundersøkelser, selvtagne prøver for eksempelvis kjønns sykdommer og så videre. Veldig ofte ender dette med uspesifikke funn som utløser et behov for oppfølging. Dette blir da overlatt til fastlege og/eller spesialisthelsetjenesten. Disse medlemmer viser til at helsepersonelloven § 13 stiller særskilte krav til markedsføring av helse- og omsorgstjenester. Det følger av bestemmelsen at markedsføringen av helse- og omsorgstjenester, eller virksomheter som yter slike tjenester, skal være forsvarlig, nøktern og saklig.

Disse medlemmer fremmer på bakgrunn av dette følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at Helsetilsynet får nødvendige hjemler og midler til å reagere raskere og strengere mot kommersiell diagnostisk virksomhet når det påfører pasienter, helseinstitusjoner, folketrygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift, eller man ser at markedsføring av helse- og omsorgstjenester ikke er forsvarlig, nøktern og saklig.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus støtter forslaget om å innføre et forbud mot genetisk testing av barn under 16 år utenfor helsetjenesten, slik det foreslås i ny § 5-7a i bioteknologiloven. Disse medlemmer viser til at genetiske selvtester kan gi barn informasjon de ikke har forutsetninger for å forstå eller håndtere, og at dette kan få alvorlige konsekvenser for deres psykiske helse, personvern og selvbylde. Disse medlemmer mener det er avgjørende at genetiske undersøkelser av barn kun skjer når det er en klar medisinsk indikasjon, og innenfor rammene av helsetjenesten, der det finnes fagpersoner med kompetanse til å

gi nødvendig genetisk veiledning og oppfølging. Disse medlemmer viser til at staten har et særlig ansvar for å beskytte barns integritet, og at det er barnet selv, når det er tilstrekkelig modent, som skal kunne ta stilling til om det ønsker slik informasjon.

Medlemene i komiteen fra Senterpartiet vil vise til oppmødingsvedtak nr. 611 i Innst. 296 L (2019–2020), jf. Prop. 34 L (2019–2020):

«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 testresultat.»

Disse medlemmene ser fram til regjeringa si oppfølging av dette forslaget.

4. Forslag frå mindretal

Forslag frå Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sikre at Helsetilsynet får nødvendige hjemler og midler til å reagere raskere og strengere mot kommersiell diagnostisk virksomhet når det påfører pasienter, helseinstitusjoner, folketrygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift, eller man ser at markedsføring av helse- og omsorgstjenester ikke er forsvarlig, nøktern og saklig.

Forslag frå Senterpartiet:

Forslag 2

«I bioteknologiloven skal § 2A-1 andre og tredje ledd lyde:

Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys par eller enslige der en eller begge er bærere av *en genetisk forandring som kan gi alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom* og det er stor fare for at *forandringen vil overføres og gi alvorlig sykdom hos en kommende person*. *Preimplantasjonsdiagnostikk kan også tilbys dersom det er stor fare for at den genetiske forandringen overføres til et foster og fører til at fosteret dør i livmoren.*

Sykdommens alvorlighetsgrad skal vurderes konkret i det enkelte tilfellet ut fra redusert livslengde som følge av sykdommen, hvilke smerter eller belastninger sykdommen fører med seg, og hvilke behandlingsmuligheter som finnes.

Noverande tredje til femte ledd blir nye fjerde til sjette ledd.»

5. Tilråding frå komiteen

Tilrådinga frå komiteen vert fremja av ein samla komité med følgjande unntak:

§ 2A-1 andre og tredje ledd vert fremja av medlemene i komiteen frå Arbeidarpartiet, Høgre, Framstegspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Raudt.

§ 2A-1 fjerde ledd vert fremja av medlemene i komiteen frå Arbeidarpartiet, Høgre, Senterpartiet, Framstegspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Raudt.

Komiteen har elles ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjere følgjande

vedtak til lov

om endringar i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)

I

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal det gjerast følgjande endringar:

§ 2A-1 andre til fjerde ledd skal lyde:

Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys par eller enslige der en eller begge er bærere av *en genetisk forandring som kan gi alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom* og det er *høy risiko* for at *forandringen vil overføres og gi alvorlig sykdom hos en kommende person*. Preimplantasjonsdiagnostikk kan også tilbys dersom det er *høy risiko* for at den *genetiske forandringen overføres til et foster og fører til at fosteret dør i livmoren*.

Sykdommens alvorlighetsgrad skal vurderes konkret i det enkelte tilfellet ut fra redusert livslengde som følge av sykdommen, hvilke smerter eller belastninger sykdommen eller behandlingen fører med seg, og hvilke behandlingsmuligheter som finnes.

Dersom det på grunn av alvorlig, dominant arvelig sykdom hos slektninger i rett oppstigende linje er minst 50 prosent sannsynlighet for at den enslige eller en i paret har den sykdomsgivende genetiske forandringen, kan preimplantasjonsdiagnostikk tilbys uten at bærertilstanden er undersøkt. Det er et vilkår at det ikke finnes mulighet for helbredende behandling av sykdommen.

Noverende tredje til femte ledd blir nye femte til sjuande ledd.

§ 5-1 andre ledd ny bokstav d skal lyde:

d. genetiske undersøkelser der formålet er å få informasjon om en persons fysiske eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l.

§ 5-2 skal lyde:

§ 5-2 *Anvendelse av genetiske undersøkelser*

Genetiske undersøkelser som nevnt i § 5-1 annet ledd bokstav a til c skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål.

Ny § 5-7 a skal lyde:

§ 5-7 a *Forbud mot genetiske undersøkelser av barn utenfor helsetjenesten*

Genetiske undersøkelser som nevnt i § 5-1, er forbudt å utføre på barn under 16 år uten rekvisisjon fra lege. Forbudet omfatter også bestilling og salg av slik undersøkelse til barn under 16 år.

Departementet kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra forbudet i første ledd.

§ 5-8 første ledd andre punktum skal lyde:

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 eller d.

§ 5-8 tredje ledd skal lyde:

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person fra en genetisk undersøkelse som er gjennomført i strid med § 5-7 a.

Noverende tredje til femte ledd blir fjerde til nytt sjette ledd.

§ 5-8 sjette ledd skal lyde:

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

§ 7-5 skal lyde:

§ 7-5 *Straff*

Den som overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Straff etter første ledd kommer ikke til anvendelse på privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven. Privatpersoner som overtrer § 5-7 a eller § 5-8 tredje ledd, straffes med bøter. Donasjon av egg, sæd eller befruktede egg, deltakelse i forskning og overtredelse av § 2-7 første ledd er ikke straffbart.

II

Loven gjeld frå den tida Kongen fastset. Kongen kan setje i verk dei einskilde føresegnene til ulik tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 20. mai 2025

Tone Wilhelmsen Trøen

leiar

Kjersti Toppe

ordførar



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteén
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref
25/1849-

Dato
7. mai 2025

Spørsmål til Prop. 67 L (2024-2025)

Jeg viser til brev fra helse- og omsorgskomiteen mottatt 29. april i år med følgende spørsmål til Prop. 67 L (2024-2025) Endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta):

a) I høringsnotatet av 9. juni 2023 står det at regjeringen vil sette i gang en evaluering av bioteknologiloven, inkludert en evaluering av endringene i regler for PGD og om avskaffing av PGD- nemndene har medført en utviding.

Vil dette bli gjennomført, og når?

b) I høringsnotatet av 9. juni 2023 står det at Helsedirektoratet vil få oppdrag å utarbeide nærmere veiledning i bestemmelsene om PGD. Dette fikk støtte i høring, blant annet fremhever Legeforeningen, Helsedirektoratet og Bioteknologirådet dette som viktig.

Vil dette bli gjennomført, og når?

c) Bioteknologirådet tar i sitt høringssvar opp at endringen trolig vil medføre en betydelig økning i tallet på søknader og behandlinger med PGD, som vil kreve mere ressurser, både økonomisk, men også i form av personell, kompetanse og utstyr, og at det vil generere et behov for å prioritere mellom PGD- søknadene.

Kan komiteen få en vurdering av disse problemstillingene?

d) Bioteknologirådet stiller i sitt høringssvar spørsmål ved om endringen i grunnvilkåret for PGD åpner opp for at langt flere tilstander vil kunne kvalifisere for PGD. Det stilles for eksempel spørsmål ved om familiær Alzheimers sykdom vil kunne kvalifisere for PGD, eller mer generelt – hvordan skal grenser settes for hvor høy risiko en genvariant må gi før det tillates PGD.

Kan komiteen få en vurdering av disse problemstillingene?

e) I lovforslaget som er fremmet står det at hovedvilkåret for PGD skal videreføres om at det må være stor fare for å overføre en alvorlig, arvelig sykdom til kommende barn. Men i selve lovformuleringen er «stor fare» endret til «høy risiko».

Kan statsråden redegjøre for endringen og høringsinstansene sine vurderinger av denne?

Svar:

Til spørsmål a)

Regjeringen har satt i gang en evaluering av bioteknologiloven.

I den forbindelse har Helsedirektoratet fått i oppdrag å kartlegge status og beskrive utviklingstrekk innen fagområdene som loven regulerer, samt gjennomgå erfaringene med praktiseringen av lovens bestemmelser. Dette inkluderer endringene i reglene for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) som ble vedtatt i juni 2020, og om avskaffelsen av PGD-nemnda har ført til en utvidelse av hvilke tilstander som gir grunnlag for å tilby PGD. Videre skal direktoratet utrede spørsmålet om personer som er unnfanget med donert sæd eller egg, bør få informasjon om andre som er unnfanget med sæd eller egg fra samme donor. Direktoratet vil svare på oppdraget med to delrapporter som skal leveres hhv. 19. mai og 30. juni i år.

Bioteknologirådet er bedt om å drøfte samfunnsmessige og etiske problemstillinger som reises i lys av den medisinske og teknologiske utviklingen på bioteknologilovens fagområder. Frist for dette oppdraget er 16. juni i år.

Til spørsmål b)

I høringsnotatet varslet regjeringen at departementet vil be Helsedirektoratet utarbeide en veileder om vilkårene for PGD, inkludert hva som kan regnes som en alvorlig sykdom eller tilstand som kan gi grunnlag for tilbud om PGD. Et slik oppdrag vil bli gitt etter at Stortinget har behandlet forslagene i Prop. 67 L (2024-2025).

Til spørsmål c)

Som omtalt i kapittel 6 i proposisjonen har Helsedirektoratet anslått at forslaget om å åpne for å tilby PGD i noen særlige tilfeller ved alvorlig arvelig dominant sykdom, selv om bærertilstanden ikke er påvist hos kvinnen eller mannen, vil føre til en økning i behandlingsvolumet på ca. 5 par i året.

Videre anslår direktoratet at forslaget om å klargjøre at det kan legges vekt på hvilken belastning som følger av behandlingen av sykdommen vil kunne føre til en økning på ca. 60 par i året.

Totalt anslås dette å gi økte kostnader på ca. 7 mill. kroner per år. 70 prosent av disse utgiftene må dekkes av de regionale helseforetakenes basisbevilgninger.

Til spørsmål d)

Hvilke tilstander som etter forslaget vil kunne gi grunnlag for tilbud om PGD i tillegg til arvelig bryst- og eggstokkreft, må vurderes konkret av tjenestene i hvert enkelt tilfelle. Som omtalt ovenfor har Helsedirektoratet gitt et anslag på økningen i behandlingsvolumet som følge av forslaget om å klargjøre at det kan legges vekt på belastningen ved en ev. behandling av den aktuelle sykdommen eller tilstanden. Dette anslaget bygger på kontakt med den flerregionale tjenesten og inkluderer både pasienter med arvelig bryst- og eggstokkreft og pasienter med tilstander med tilsvarende alvorlighetsgrad.

Til spørsmål e)

Forslaget om å endre ordlyden i § 2A-1 fra «stor fare» til «høy risiko» er beskrevet i proposisjonen kapittel 7 der det fremgår at: «Grunngivinga er at «risiko» vil vere meir i tråd med fagleg terminologi og rekna for å vere meir nøytralt enn «fare». Endringa vil ikkje ha betydning for innhaldet i vilkåret.»

Legeforeningen uttaler at «høy risiko» bør erstattes med «økt risiko», og viser til at ordlyden kan være misvisende. Selv en risiko på 1 prosent for alvorlig genetisk sykdom hos fosteret vil vurderes som høy.

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG) viser også til at selv en risiko på 1 prosent vurderes som høy. Foreningen mener derfor at begrepet «høy» bør spesifiseres, modifiseres eller tas ut.

Bioteknologirådet mener forslaget til endringer i § 2A-1 reiser viktige problemstillinger som ikke er tilstrekkelig belyst. Til endringen av begrepet «stor fare» skriver rådet:
«Eit viktig spørsmål er om denne endringa i grunnvilkåret for PGD opnar for at langt fleire tilstandar vil kunne kvalifisere for PGD. Dette vert òg påpeikt i Helsedirektoratet sin rapport. Til dømes skuldast om lag halvparten av alle tilfelle av arveleg familiær Alzheimers sjukdom med tidleg debut genforandringar i eit av tre gen – der arvemønsteret for alle tre er autosomal dominant med høg penetrans (6).

- *Vil endringa i lova kunne opne for at andre sjukdommar, til dømes former for familiær Alzheimers sjukdom, kan kvalifisere for PGD?*
- *Og meir generelt, korleis og på kva slags måte skal ein setje grenser for kor høg risiko ein genvariant må gje før det er tillat med PGD?»*

Utover dette kommenterer høringsinstansene i liten grad dette konkrete forslaget direkte.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jan Christian Vestre', with a stylized, cursive script.

Jan Christian Vestre

