



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 lovforslaget § 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 ubefruktede 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 lovendringforslagene. 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 tilby 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 frå pasientar for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta § 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 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 etter domstolsbehandling.

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 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 befruktete 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 m.v.*

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 kjønnseller

§ 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 befruktete 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 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 ubefruktede egg av ikke-medisinske grunner.
Arbeiderpartiets stortingsgruppe vil gi mulighet for å lagre ubefruktede 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 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 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*

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*

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 kjønnseller

§ 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 befruktete 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 that reads "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 befruktete 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 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

Dato

20/843-

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 kjønnsceller, 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 kjønnsceller, er forbudt.»

Forslagene til endringer i ordlyden er begrunnet med: *" Man tillater i dag en rekke behandlingsformer som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller (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 kjønnsceller 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 intervensjonere 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 befruktete 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 befruktete egg i forskning (på det vilkår av at de befruktete eggene destrueres innen 14 dager), ønsket rådet å opprettholde forbudet mot at forskning på overtallige befruktete egg ikke må føre til genetiske forandringer som kan gå i arv.

Det er 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 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 har 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 rettsstilstanden. 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 ubefruktede 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 ubefruktede 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 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.)

Dersom Ap, Frp og SV ønsker at det ikke skal stilles spesifikke vilkår for når lagring av ubefruktede 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 vevstype 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.

Vivil 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