

# Innst. S. nr. 238

(2001-2002)

## Innstilling fra sosialkomiteen om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi

St.meld. nr. 14 (2001-2002)

Til Stortinget

### 1. INNLEDNING

#### 1.1 Sammendrag

Det vises til at da lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994, besluttet Stortinget at loven skulle evalueres etter fem år, jf. Innst. O. nr. 67 (1993-1994). Det er tatt utgangspunkt i tre temaer under hvert enkelt av de fagområdene loven regulerer: 1) erfaringer med administrering og praktisering av loven 2) status på fagområdet og 3) utviklingen siden 1994. Det er innhentet uttalelser fra Statens helsetilsyn og Bioteknologinemnda. Bioteknologinemnda er også blitt anmodet om å vurdere samfunnsmessige og etiske forhold. Statskonsult har evaluert samarbeidet og ansvars- og arbeidsfordelingen mellom de ulike instanser som har hatt ansvar etter loven.

I uttalelsene fra Statens helsetilsyn og Bioteknologinemnda er det tatt opp spørsmål og problemstillinger på forskjellige nivåer. De spørsmål som er av prinsipiell karakter, blir drøftet i meldingen, mens departementet vil komme tilbake til spørsmål av mer praktisk eller lovteknisk art i en senere odelstingsproposisjon.

På ett område vil imidlertid departementet fremme forslag til lovendringer som resultat av evalueringen parallelt med stortingsmeldingen. Dette gjelder bruk av befruktete egg som kilde til stamceller og om det skal åpnes for å produsere stamceller ved hjelp av terapeutisk kloning. Det uttales at det vil bli fremmet en egen odelstingsproposisjon løpet av vårsesjonen 2002, og at disse problemstillingene derfor ikke er omtalt eller drøftet i meldingen.

I drøftingen av meldingens verdigrunnlag understrekes det at den medisinske bruk av bioteknologi har sin viktigste etiske begrunnelse i de verdier og normer som ligger til grunn for medisinsk virksomhet generelt: respekt for og vern om menneskeverdet og menneskelivet, ivaretagelse av personlig integritet og råderett, vern om det sårbare i menneskelivet og et faglig for-

svarlig grunnlag for tjenesteytingen. Det pekes på at anvendelse av bioteknologien innenfor medisinen reiser en rekke kontroversielle spørsmål som oppfatninger om menneskelivets begynnelse, menneskets reproduksjon, befruktete egg og fostres moralske status, foreldrenes rettigheter og ansvar og samtykkets betydning. Det understrekes at mennesker har verdi i seg selv, og at det derfor ikke kan aksepteres at menneskelivet blir et middel for andre mennesker. Likeverd mellom alle mennesker utgjør en etisk norm som innebærer likebehandling av mennesker uansett kjønn, alder, bosted og etnisk bakgrunn. Departementet vil videreføre en politikk på dette området basert på ønsket om et ekstra vern og ekstra omsorg for de spesielt svake, og understreker at ingen har større behov for vern og omsorg fra samfunnet enn mennesker ved starten av livet.

Det framholdes at føre var-prinsippet har en særlig betydning for nødvendig grensesetting for medisinsk forskning som kan få betydning for kommende generasjoner, og at en verken med hjelp av genteknologi eller på andre måter med planmessige tiltak må gjøre kommende generasjoner genetisk "bedre" enn dagens generasjon.

Det vises til St.meld. nr. 26 (1999-2000) Om verdier for den norske helsetenesta og Stortingets behandling av denne, jf. Innst. S. nr. 172 (2000-2001). De holdninger og verdier som det er gitt uttrykk for i St. meld. nr. 26 (1999-2000), har også ligget til grunn for departementets arbeid med denne meldingen.

Betydningen av økt internasjonalisering drøftes, og det uttales at det forhold at området blir vanskeligere å regulere som en følge av økt internasjonalisering, etter departementets oppfatning i seg selv ikke er et argument mot regulering. Det er etter departementets oppfatning positivt med økt informasjonsflyt som øker pasientens medvirkning ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige behandlingsmetoder.

## 1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Mølvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Magne Aarøen, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, vil vise til kap. 1, § 1-1 i lov om bioteknologi, som lyder:

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

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

Komiteen vil peke på at utviklingen innen bioteknologi stadig stiller oss overfor nye etiske utfordringer. Tekniske fremskritt og nye oppdagelser knyttet til den menneskelige arvemassen bidrar til å skape forventninger om framtidig helbred for tilstander og sykdommer som i dag kan være sterkt funksjonsinnskrenkende, eller som direkte kan påvirke leveutsiktene for den enkelte.

Komiteen legger til grunn at menneskeverdet ikke må krenkes gjennom differensiering av hvert menneskes egenverd, men at hvert menneske gjennom sine særegne egenskaper er unikt og derfor har sin selvstendige rett til et verdig liv uavhengig av kjønn, alder, rase, livssyn eller funksjonsevne.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, legger til grunn at ett individ ikke skal underordnes et annet, og at lovgivningen skal ha som utgangspunkt at ingen individer skal reduseres til et middel for andre individer, siden hvert liv er et mål i seg selv. Dette er det tatt hensyn til i norsk lov, ved at blodgiving og organdonasjon er basert på frivillighet og har som utgangspunkt at den som donerer, ikke skal få sin helse redusert som følge av donasjonen.

Komiteen vil påpeke at mens disse grensene kan synes håndterlige ut fra en felles verdiforståelse i befolkningen for fødte individer, vil grenseoppgangen for ufødte individer være vanskeligere å trekke.

Det vil være ulike oppfatninger i befolkningen om når et liv starter. Noen vil knytte livets begynnelse til

sammensmeltningen av egg- og sædcellen, siden det fra det øyeblikket foreligger komplett arveanlegg for utvikling til et individ. Noen vil vektlegge livets begynnelse når den befruktede eggcellen fester seg til indre livmorvegg, ut fra begrunnelsen om at fosterets utvikling forutsetter en livmor. Noen vil forutsette et forutgående organanlegg, og da spesielt av hjernen, før det kan kalles liv. Noen vil argumentere for at det først er når fosteret viser spontanbevegelse på emosjonelt grunnlag at det foreligger tegn til liv i egentlig forstand. Fosteret vil da ha nådd 10.-12. svangerskapsuke. Den rettslige sidestillingen av individer foreligger imidlertid først ved fødselen, og ut fra det anførte oppstår det altså en glidende overgang fra den befruktede eggcellen starter celledelingen til et fullt utviklet individ fødes.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at en også må skille diskusjonen om livets begynnelse fra diskusjonen om når menneskelig integritet og menneskeverd hos embryo og fostre skal vektlegges på samme nivå som for fødte. Mange vil hevde at et embryo bestående av et fåtall celler ikke uten videre har krav på samme menneskeverd som et født eller nesten født individ.

Komiteen viser til at forskjellige lands lovgivning er forskjellig på dette området, men de samme problemstillinger debatteres i alle land det er naturlig for Norge å sammenligne seg med. Også innen EU er rettsstillingen forskjellig i de ulike medlemslandene. Eksempelvis har Tyskland ganske strenge restriksjoner knyttet til forskning på befruktede egg, mens lovgivningen i Storbritannia er liberal.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at uansett hvilken lovgivning Norge velger på dette området, vil det være vanskelig å vise til lovgivningen i andre enkeltland som en argumentasjon for en liberalisering eller innstramming av den norske lovgivningen. I stedet vil det være behov for verdivalg, slik de også gjøres fortløpende i andre land.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener det er ønskelig å bidra til internasjonal konsensus på dette område. Disse medlemmer vurderer det slik at lovregulering i ett land blir mer meningsfylt og likeverdig når andre land har tilsvarende regulering; ellers kan alle lover omgås gjennom utenlandsreiser. Disse medlemmer vil særlig understreke betydningen av et internasjonalt forbud mot reproduktiv kloning.

Komiteen merker seg de muligheter som ligger i stamcelleforskningen. Stamceller kan tenkes transplantert til et sykt menneske, til erstatning for vevsspekifikke celler som er gått tapt, og som den menneske-

lige organisme ikke kan erstatte ved egen hjelp. Kilder til stamceller kan være celler fra fødte individer (såkalte adulte stamceller), celler fra aborterte fostre, celler fra befruktede egg og celler framstilt ved hjelp av terapeutisk kloning.

Komiteen har merket seg den forventning som er skapt til bruk av stamceller ved behandling av Parkinsons sykdom.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, har merket seg at så langt har forskningen på adulte stamceller vist mest lovende resultater, og har registrert at norske forskere nylig har høstet stor internasjonal anerkjennelse for sine resultater ved å forske på adulte stamceller.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil påpeke at forskning på befruktede egg er etisk problematisk. Dette flertallet er glad for å kunne konstatere at et forbud mot forskning på befruktede egg i dag framstår som et mindre etisk dilemma enn da stamcelleforskningen tok til, fordi de store gjennombruddene innen forskningen ikke har kommet på bruken av celler fra befruktede egg, men ved bruk av adulte stamceller, altså celler fra fødte individer, der det etiske dilemmaet med liv som middel i stedet for mål helt unngås. Derfor er dette flertallet imot at det åpnes for forskning på befruktede egg.

Dette flertallet mener at Norge gjennom sitt forbud mot forskning på celler fra befruktede egg har et særlig ansvar for å bidra med forskningsmidler og -miljøer for forskning på adulte stamceller. Dette flertallet vil be om at Regjeringen følger opp dette flertallets syn om at dette skal være et prioritert satsingsområde gjennom at det i de kommende årene bevilges særlige midler til stamcelleforskning, slik at Norge kan være av de land i verden som ligger i front når det gjelder denne typen forskning.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet viser til at forskning på stamceller peker ut mange nye muligheter for behandling av sykdommer som i dag er uhelbredelige, for eksempel Parkinsons sykdom, Alzheimers sykdom og andre sykdommer som skyldes skader i hjerneceller. I tillegg kan det åpne for muligheter til å reparere skadet vev for eksempel i hjertet. Stamceller kan danne nye leverceller for å behandle hepatitt. Insulinproduserende celler kan dyrkes og transplanteres til pasienter med diabetes mv.

Disse medlemmer viser til at det sentrale mål for stamcelleforskning er å helbrede sykdommer. I dette ligger også målet om å effektivisere behandlingen på en slik måte at man i størst mulig utstrekning unngår uheldige bivirkninger og smertefulle inngrep.

Disse medlemmer vil påpeke at vi fortsatt mangler mye kunnskap omkring stamceller, og vil derfor understreke betydningen av å generere ny viten og at grunnforskning på området bidrar til senere klinisk bruk av teknologien.

Disse medlemmer viser til at norsk lov vedrørende stamcelleforskning er mer restriktiv enn lovgivningen i de fleste land det er naturlig å sammenlikne oss med. Disse medlemmer er derfor bekymret for at Norge vil sakke akterut i forhold til et internasjonalt viktig kunnskaps- og forskningsområde. Disse medlemmer finner det videre urimelig at Norge skal gjøre bruk av disse medisinske nyvinningene som etter hvert kommer, uten selv å bidra til kunnskapsutviklingen på dette området.

Disse medlemmer har merket seg at Regjeringen parallelt med stortingsmeldingen vil fremme forslag til lovendring når det gjelder bruk av befruktet egg som kilde til stamceller, og om det skal åpnes for å produsere stamceller ved hjelp av terapeutisk kloning. Disse medlemmer vil understreke at også Norge må ta ansvar for denne kunnskapsutvikling, og vil allerede nå signalisere at det bør åpnes for forskning på disse områdene. Hvilke rammevilkår slik forskning kan skje under, vil disse medlemmer komme tilbake til i forbindelse med den varslede odelstingsproposisjonen.

Disse medlemmer vil imidlertid peke på at så vel Bioteknologinemndas flertall som Lekfolkspanelet fra november 2001 sluttet seg til og understreket betydningen av å kunne forske på befruktet egg som er til overs etter IVF.

Disse medlemmer har en positiv tilnærming til den nye gen- og bioteknologien og har i likhet med fagmiljøene stor tro på at denne teknologien kan gi revolusjonerende resultater både i forhold til forebygging og behandling av alvorlige sykdommer. Forskning på medisinsk bruk av bioteknologi er meget omfattende over hele verden, og det gjøres nesten daglig nye landvinninger innen denne teknologien. Disse medlemmer viser imidlertid til at Norge generelt bruker lite ressurser til medisinsk forskning og særlig lite på dette feltet.

Disse medlemmer ser klart at medisinsk bruk av bioteknologi også kan misbrukes, og at det må trekkes etiske grenser for bruken av teknologien, men lovgivningen på dette området i Norge bør ikke være så restriktiv at den hemmer utviklingen i våre fagmiljø og dermed reduserer muligheten for de behandlingstilbud teknologien kan gi til egne borgere med alvorlige lidelser.

I likhet med alle forskningsmiljøer i hele verden og lovgivningen i de aller fleste land vil disse medlemmer fortsatt ha et lovforbud mot kloning av mennesker og likeledes forbud mot manipulering av arveanlegget som gir konsekvenser for kommende generasjoner.

Disse medlemmer viser til at Norge i dag har en av verdens mest restriktive bioteknologivninger, og

særlig gjelder dette genetisk fosterdiagnostikk. Disse medlemmer finner det derfor meget bekymringsfullt at den foreliggende stortingsmelding som skal danne grunnlaget for en senere annonsert lovproposisjon, ytterligere strammer inn lovgivningen, ikke minst når det gjelder fosterdiagnostikk og genterapi. Disse medlemmer vil for øvrig peke på det svært uvanlige i at Regjeringen i en stortingsmelding allerede annonserer en lovproposisjon med forbud mot forskning på befruktete egg og forbud mot å åpne for å produsere stamceller ved hjelp av terapeutisk kloning. Slik disse medlemmer ser det, er dette et forsøk fra Regjeringen på en spesiell måte å ta en omkamp på abortlovgivningen vi har i landet.

Disse medlemmer vil i likhet med flertallet i Bioteknologinemnda og det departementale råd gå inn for at det tillates forskning på befruktete egg og terapeutisk kloning for fremstilling av stamceller. Disse medlemmer er glad for at det er en positiv utvikling når det gjelder forskning på bruk av stamceller fra fødte mennesker, men det er for tidlig å ha noen sikker formening om dette kan føre til målet. Det er derfor etter disse medlemmers mening viktig at en ikke fraskriver seg muligheten til videre forskning på framskaffelse av stamceller fra overtallige befruktete egg. Et forbud ville forhindre de norske fagmiljøene i å delta i denne type forskning, og det vil være svært uheldig etter disse medlemmers mening. Disse medlemmer viser også i denne sammenheng til at befruktete egg etter en viss tid skal destrueres, og disse medlemmer kan vanskelig se at destruksjonen av befruktete egg er mer etisk enn å gjøre bruk av dem til behandling av alvorlig syke mennesker.

Disse medlemmer viser til at Norge bruker relativt lite ressurser i forhold til sammenlignbare land når det gjelder medisinsk forskning, også forskning innen gen- og bioteknologi. Disse medlemmer mener derfor at det i fremtiden må bevilges langt større pengemidler til denne type forskning. Det gjelder både forskning for å fremskaffe stamceller fra fødte mennesker, og det gjelder ikke minst forskning når det gjelder å fremskaffe stamceller ved terapeutisk kloning med utgangspunkt i overtallige befruktete egg.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen fremme lovforslag som gjør at forskning på overtallige befruktete egg og terapeutisk kloning som kan fremskaffe stamceller, skal være tillatt i Norge fra 1. januar 2003."

Disse medlemmer viser til at Bioteknologinemnda i sitt hørings svar til spørsmål om forbud mot terapeutisk kloning m.m. (10. april 2002), stiller spørsmål om hensiktsmessigheten av samlebegrepet "kloning" i forbindelse med fremstillingen av stamceller med ulike metoder. Nemnda legger i denne forbindelse vekt på behovet for mer presise faglige definisjoner av begrepene som brukes i loven. Disse medlemmer har merket seg Bioteknologinemndas tilbud om å bidra

til å finne de rette faglige begreper og ber departementet hensynta dette når loven utformes.

Disse medlemmer har merket seg at stortingsmeldingen vektlegger sterkt det såkalte føre var-prinsippet, og det kan være fornuftig i mange sammenhenger, men disse medlemmer finner føre var-prinsippet slik det er fremstilt i meldingen, og med de konsekvenser Regjeringen trekker av dette, å være en uheldig bruk av prinsippet; uheldig fordi at hvis den norske lovgivningen på dette felt blir mer restriktiv enn i øvrige land, kan norske pasienter i fremtiden bli fratatt de behandlingsmuligheter for alvorlige lidelser som er mulig å få i utlandet. Disse medlemmer viser i denne sammenheng til at medisinsk bruk av bioteknologi er rettet mot det enkelte menneske og behandling eller forebygging av det enkelte menneskes sykdom eller anlegg for sykdom, og disse medlemmer finner det derfor særdeles betenkelig at samfunnet gjennom politiske vedtak og lovgivning skal forhindre enkeltmennesket i å få livreddende behandling ved hjelp av en spesiell medisinsk teknologi. Disse medlemmer viser i denne sammenheng til Helsingfors-deklarasjonen der det slås fast at hensynet til enkeltmennesket skal rangere klart foran hensynet til samfunnet.

Disse medlemmer har merket seg at departementet ønsker at føre var-prinsippet blir konkretisert gjennom en rekke forslag til forbud i loven. Etter disse medlemmers syn vil flere av de konkrete forbudsforslagene begrense vår kunnskapsutvikling på et felt som kan få stor betydning for den enkelte.

Disse medlemmer viser til at kunnskap på dette området som på alle andre områder kan brukes og misbrukes. Disse medlemmer vil imidlertid peke på at også det å avstå fra eller holde tilbake kunnskap innebærer etiske dilemmaer, og at det å avstå fra kunnskap kan forstås som et overgrep overfor de mennesker som kunnet vært hjulpet til et bedre liv.

Disse medlemmer har merket seg at departementets føre var-prinsipp er bestemt ut fra etiske dilemmaer. Disse medlemmer vil imidlertid hevde at vi ikke kan regulere oss bort fra etiske dilemmaer, men at disse må løses gjennom holdninger basert på humanistiske verdier og grunnleggende respekt for menneskeverdet og den enkeltes rett til et verdig liv. Disse medlemmer vil understreke at i denne sammenheng vil utviklingen av genmedisin være av stor betydning.

Disse medlemmer vil samtidig understreke det ansvar samfunnet har for å tilrettelegge for at mennesker med ulike funksjonshemninger skal kunne delta i samfunnet på en likeverdig måte.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet mener at mangel på tilrettelegging innebærer en daglig diskriminering av funksjonshemmede, og at det i seg sjøl bidrar til å skape holdninger til funksjonshemninger.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet viser til at de ulike kapitler i St.meld. nr. 14 (2001-2002) er preget av et syn der menneskeverdet og enkeltmenneskets integritet starter ved konsepsjonen, og den restriktive holdningen Regjeringen legger opp til i forhold til spesielt kunstig befruktning og fosterdiagnostikk bærer preg av dette synet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet har isolert sett stor respekt for Regjeringens standpunkt, men disse medlemmer må imidlertid bemerke at vi gjennom abortloven har en lovgivning i Norge som gjør at det ufødte liv frem til 12. svangerskapsuke er uten rettsvern, og at rettsvernet og fosterets moralske status og menneskeverd gradvis øker i takt med den biologiske utvikling frem til fødselen.

Disse medlemmer vil videre bemerke, og en kan være enig eller uenig i dette, men faktum er at det blivende menneske eller fosteret ikke har fulle menneskerettigheter i henhold til norsk lovgivning fra unnfangelsen, men at rettsvernet og dermed også menneskeverdet øker i takt med den biologiske utvikling av fosteret.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet finner det også som et paradoks at Regjeringen i meldingen legger opp til en praksis der en ikke skal kunne undersøke, diagnostisere og eventuelt behandle fosteret, noe en ikke ville kunne akseptere i forhold til det fødte liv. I virkeligheten mener disse medlemmer at Regjeringen i denne sammenheng legger opp til en desavuering av menneskeverdet til fosteret ved å fastholde en så restriktiv holdning til fosterdiagnostikk. Så langt disse medlemmer vet, finnes det i dag ikke dokumentasjon på at den fosterdiagnostikken som i dag utføres, de såkalte fostervannsprøvene, har ført til et vesentlig større antall senaborter.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at det ikke finnes noe saklig grunnlag for å hevde at Regjeringen i meldingen "legger opp til en praksis der en ikke skal undersøke, diagnostisere og eventuelt behandle fosteret", slik Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet hevder i sin merknad. Flertallet oppfatter at Regjeringens intensjon er å oppnå en bedret svangerskapsomsorg for mor og foster gjennom målrettet ultralydbruk. Intet ved denne tilnærmingen er etter flertallets syn til hinder for verken undersøkelse, diagnostikk eller behandling av fosteret, slik det hevdes i ovenstående merknad.

Et vesentlig spørsmål er etter komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiets mening ikke

særlig omtalt i meldingen, nemlig menneskeverdet og rettsvernet for foreldrene som får barn med en alvorlig dødelig sykdom og belastningen for familien i slike sammenhenger.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet synes heller ikke meldingen er klar og god nok i forhold til mennesker med alvorlig dødelig lidelse og deres menneskeverd sett i forhold til at de utelukkes fra eksperimentell eller utprøvende behandling som gen- og bioteknologien kan tilby. Disse medlemmer viser i denne sammenheng til at omtalen i meldingens formålkapittel om at tvilen skal komme "samfunnet og enkeltmennesket til gode", er unyansert. Enkeltmennesket i denne situasjonen, den håpløst syke, kan oppleve det som et stort gode at en utprøvende behandling i alle fall forsøkes, mens samfunnet i slike tilfeller i henhold til meldingens intensjon i en eventuell ny lov av økonomiske eller etiske grunner ikke tillater dette.

Disse medlemmer sier seg glad for at Regjeringen i meldingen legger opp til en bedre etterutdanning for helsepersonell av alle kategorier i forhold til utviklingen innen bioteknologien, samt går inn for en sterkere folkeopplysning om denne teknologiens utvikling og muligheter. Det er imidlertid for disse medlemmer noe av et paradoks at meldingen i forbindelse med fosterdiagnostikk samtidig legger opp til at det kun er spesialavdelinger og spesialister som skal kunne informere den gravide kvinnen når mistanke om sykdom på fosteret oppdages under vanlige svangerskapskontroller eller ved ultralydundersøkelser. Etter disse medlemmers mening bør slik informasjon gis den gravide kvinnen umiddelbart når avvik avdekkes. Disse medlemmer finner også i denne sammenheng å ville gi uttrykk for sterk bekymring for den restriktive holdning det legges opp til ved bruk av ultralydundersøkelser under svangerskapet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at det utelukkende må være opp til den medisinske ekspertise å avgjøre hvor mange ultralydundersøkelser som måtte være nødvendig under et svangerskap. Disse medlemmer er imidlertid enig i at ultralydundersøkelser ikke nødvendigvis bør være en rutineundersøkelse ved hver svangerskapskontroll.

Disse medlemmer vil for øvrig bemerke at slik den foreliggende stortingsmelding nr. 14 er utformet, er den relativt komplisert for Stortingets representanter å sette seg inn i og vurdere og på bakgrunn av det ta standpunkt. Etikken kan bli vanskelig å styre når en ikke rent faglig makter å forstå hva de enkelte teknikker, behandlingsformer og undersøkelser egentlig går ut på. Disse medlemmer vil vel si det såpass klart at St.meld. nr. 14 (2001-2002) er særdeles faglig komplisert og for vanskelig tilgjengelig for Stortinget til å fatte vedtak ut fra.

## 2. KUNSTIG BEFRUKTNING

Bioteknologiloven kapittel 2 inneholder bestemmelser om kunstig befruktning. Dette omfatter både befruktning utenfor kroppen og kunstig inseminasjon. Det har vært lovregulering av kunstig befruktning i Norge siden 1987. Departementet tar som utgangspunkt at kunstig inseminasjon og befruktning utenfor kroppen fortsatt skal være et tilbud til ufrivillig barnløse i Norge.

Ni sykehus er godkjent for å benytte alle godkjente behandlingsformer, mens fem er godkjent for enkelte behandlingsformer. I 1988 var antall påbegynte prøverørsbehandlinger 1 623 og antall fødsler 138, mens tilsvarende tall i 1999 var 3 736 og 814.

Helsetilsynet har konkludert med at bioteknologiloven kapittel 2 om kunstig befruktning i hovedsak synes å ha fungert etter forutsetningene, og det redegjøres for Helsetilsynets syn på enkelte av bestemmelsene om kunstig befruktning.

Det gis en oversikt over regulering av kunstig befruktning i Sverige, Danmark, Storbritannia, Tyskland og Østerrike. Generelt sies det at reguleringen varierer ganske betydelig, og det vises til at et land som Finland for eksempel ikke har noen regulering på dette området. Det framholdes spesielt at i Danmark tilbys eggdonasjon og donorsæd ved prøverørsbehandling, og i Storbritannia tilbys embryodonasjon og surrogatmoderskap. I Sverige har Regjeringen foreslått å åpne for eggdonasjon og prøverørsbehandling med donorsæd. I USA er tilbud om surrogatmødre, sæddonasjon mv. etablert ved private klinikker. Myndighetene har ikke statistisk materiale som dokumenterer i hvilken grad disse tilbudene benyttes av nordmenn. I flere av landene diskuteres spørsmål om lagring av befruktede egg, sæddonors anonymitet, resultater etter bruk av mikroinjeksjon og spørsmål knyttet til sæd- og eggdonasjon.

Av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 18 framgår at når den nasjonale lov tillater forskning på befruktede egg, skal den sikre tilstrekkelig beskyttelse av det befruktede egget, og at det er forbudt å framstille befruktede egg til forskningsformål. Av konvensjonens artikkel 14 framgår at teknikker til medisinsk assistert befruktning ikke skal tillates brukt i den hensikt å velge et framtidig barns kjønn unntatt i de tilfeller der arvelig kjønnsbundet sykdom skal unngås.

Når det gjelder spørsmålet om å åpne for at kunstig befruktning skal kunne tilbys lesbiske par, vil departementet vise til at kunstig befruktning innen helsetjenesten i dag tilbys for å avhjelpe mannlig og kvinnelig medisinsk infertilitet eller på annen måte uforklarlig infertilitet. Departementet mener det er riktig å holde fast ved dagens begrunnelse for tilbudet om kunstig befruktning, og vil ikke foreslå utvidelser når det gjelder målgruppen for tilbudet.

Med hensyn til vurderingen om kunstig befruktning skal tilbys eller ikke, er det etter departementets syn

nødvendig at det klargjøres i loven at den lege som skal ta denne avgjørelsen, kan innhente den nødvendige informasjon for å foreta den medisinske og psykososiale vurdering loven krever, og at det bør framgå klarere at legen kan legge vekt på foreldrenes omsorgsevne og barnets beste.

Departementet viser til at det har vært reist tvil om i hvilken grad behandlende lege må forsikre seg om at samtykke foreligger foran hvert behandlingsforsøk, og vil understreke at det bør være en viktig forutsetning at dette er dokumentert. Departementet foreslår at loven klargjøres på dette punktet.

Departementet foreslår ingen endringer av eksisterende forbud mot eggdonasjon.

Det foreslås innført krav om godkjenning av teknikker for behandling av sæd før befruktning for å påvirke valg av barnets kjønn dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

Det foreslås at eksisterende forbud mot lagring av ubefruktede egg oppheves.

Etter dagens lov har helsepersonell plikt til å sørge for at sædgivers identitet blir holdt hemmelig for barnet og paret, og tilsvarende at barnet og parets identitet blir holdt hemmelig for sædgiver. Departementet mener at det er grunn til å vurdere dette spørsmålet på nytt. Det bør etter departementets vurdering legges størst mulig vekt på barnets beste, og det uttales at muligheten til å kjenne sitt opphav er grunnleggende. Departementet foreslår å oppheve anonymiseringen av sædgivere og mener det bør etableres et system som gjør det mulig for barna å finne ut hvem som er deres biologiske far, men hvor barnets rett ikke korresponderer med en plikt for foreldrene til å informere barnet om hvordan det er blitt til.

Det vises til at ved endring av loven i 1995 ble det vedtatt å innføre en godkjenningsordning for nye behandlingsformer i tillegg til den institusjonsgodkjenning som var innført fra før. Etter departementets vurdering viser erfaringene at godkjenningsordningen fungerer etter hensikten. Slik godkjenningssystemet i dag er lagt opp, vil Sosial- og helsedirektoratet særlig ivareta de faglige sidene, mens Bioteknologinemnda særlig ivaretar de mer etiske vurderingene. Departementet vurderer det slik at det ikke er behov for endringer av loven på dette punkt.

Departementet vil foreslå at det i loven inntas et forbud mot transplantasjon av organer som produserer kjønnsceller, fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet.

Departementet foreslår at det lovfestes en plikt for behandlende lege til å gi informasjon om virkninger og risiko ved den behandling paret har søkt om, og om alternativer.

### 2.1 Komiteens merknader

#### *Godkjenning av ulike metoder*

Komiteen er kjent med at mikroinjeksjon (ICSI) (eventuelt kombinert med uthenting av spermier fra

testikler og bitestikler) innebærer at man fører én enkelt sædcelle inn i et uthentet egg ved hjelp av en mikropipette, og at metoden benyttes der sædcellen ikke ved egen hjelp er i stand til å trenge inn i eggcellen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at det rår en viss usikkerhet ved hvorvidt metoden kan gi økt frekvens av misdannelse sammenholdt med tradisjonell in vitro fertilisering. Flertallet er også kjent med at det foreligger usikkerhet ved hvorvidt guttebarn som fødes ved bruk av metoden, kan arve biologisk fars nedsatte sædkvalitet. Flertallet mener at det generelt skal utvises stor forsiktighet med å ta metoder i bruk som kan medføre seleksjon av spesielle arveegenskaper, slik tilfellet vil kunne være ved ICSI, dersom dette medfører bruk av sædceller som ellers ville vært infertile, og der metoden kan bidra til at denne arveegenskapen videreføres til neste slektsledd.

Flertallet er derfor enig med Regjeringen i at godkjenning av ICSI-metoden fortsatt gjøres midlertidig inntil det foreligger mer omfattende studier av metodens medisinske konsekvenser. Siden mikroinjeksjon kombinert med uthenting av spermier fra testikler og bitestikler forsterker usikkerheten knyttet til mulige misdannelser, mener flertallet at denne metoden ikke skal godkjennes for bruk før mikroinjeksjonsmetoden (ICSI) eventuelt er gitt permanent godkjenning.

Flertallet mener at assistert klekking er en metode som framstår som eksperimentell, og at det hefter stor usikkerhet ved konsekvensene av bruk av denne metoden. Flertallet mener at metoden ikke bør tas i alminnelig bruk, og støtter derfor Regjeringens vurdering av at metoden ikke godkjennes for bruk i Norge.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet vil påpeke at Norge har meget strenge regler med hensyn til behandling av ufrivillig barnløshet. Dette fører til at metoder som tilbys i andre land, og som der er akseptert som medisinsk forsvarlig, ikke er en del av det norske behandlingstilbudet. Disse medlemmer vil i den forbindelse peke på at slike nasjonale restriksjoner, som oppfattes som urimelige, kan undergrave gjeldende lover ved at ufrivillig barnløse reiser til og mottar behandling i andre nordiske land.

Disse medlemmer viser til at mikroinjeksjon (ICSI) er en internasjonalt anerkjent behandlingsmetode som også anvendes i våre naboland, og at forskning på området gir svært få indikasjoner på at det gir misdannelser hos barn. Disse medlemmer vil også peke på at ca. 1/3 av barn født etter assistert befruktning i Norge er et resultat av ICSI-metoden. Disse medlemmer mener at det nå er grunnlag for å anerkjenne denne metoden på permanent basis.

Disse medlemmer viser til Legeforeningens høringsutalelse og deler deres vurdering om at ICSI kombinert med uthenting av spermier fra testikler og bitestikler bør tillates, slik det også er i våre naboland. Disse medlemmer legger videre vekt på at gjennom denne metoden vil behov for fremmed sæd minke, og at mange menn med tette sædledere vil kunne bli fedre.

Disse medlemmer mener at kunstig befruktning ved mikroinjeksjon, såkalt ICSI, kombinert med uthenting av spermier fra testikler og bitestikler nå bør godkjennes slik tilfellet er i de fleste vestlige land i dag.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen godkjenne mikroinjeksjon "ICSI" kombinert med uthenting av modne sædceller fra bitestikkel og testikkel som befruktningsmetode."

#### *Vilkår for tilbud om assistert befruktning*

Assistert befruktning er et tilbud til ufrivillig barnløse, noe som betinger at det minst hos den ene av partnerna foreligger manglende fruktbarhet. Dette framstår etter komiteens mening som en helt rasjonell betingelse som også bør videreføres. Assistert befruktning er ressurskrevende og kan etter komiteens mening bare ansees fornuftig som behandlingsmetode når svangerskap ikke kan oppnås på annen måte.

Komiteen mener at det skal foreligge en forutgående og grundig kartlegging av partnernes motivasjon før in vitro fertilisering igangsettes, og støtter at dagens krav til hvem som kan motta dette tilbudet, videreføres.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil påpeke at siden metoden er ressurskrevende og utsetter begge partnerna for et mentalt press mens behandlingen pågår, kan den bli etterfulgt av betydelig skuffelse og frustrasjon dersom behandlingen ikke lykkes. I noen tilfeller vil partnerna kanskje være tjent med å vurdere andre løsninger, som adopsjon. Råd vedrørende slike valg forutsetter at den ansvarlige legen får tilgang til tilstrekkelig informasjon om paret, om deres helsemessige tilstand og om deres innbyrdes sosiale relasjoner. Flertallet støtter at legen sikres retten til å innhente slik informasjon, og at legen plikter å informere om de alternativer til in vitro fertilisering som foreligger. Flertallet mener også at loven skal tilrettelegge for at paret skal være informert om alle sider ved den medisinske behandlingen som in vitro fertiliseringen innebærer, ikke minst når det gjelder bruken av hormoner som kan ha medisinske konsekvenser for kvinnen mens behandlingen pågår.

Slik komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser det, skulle det være helt unødvendig med spesifikke pålegg til behandlende lege om informasjon til foreldrepar som ønsker kunstig befruktning. Legene har en generell informasjonsplikt og skal ha informert samtykke fra pasienten i henhold til gjeldende lovgivning, og det virker for disse medlemmer noe søkt at man nettopp i dette tilfelle skal ha en egen spesifikk plikt til slik informasjon i forhold til all annen medisinsk behandling. Skulle imidlertid en slik plikt bli gjort gjeldende, vil disse medlemmer peke på at legen da også må ha plikt til å opplyse de hjelpesøkende om at slik kunstig befruktning kan fås i utlandet, og i hvilke land dette er aktuelt. Disse medlemmer finner det selvfølgelig helt naturlig at ved kunstig befruktning må det i forkant foreligge samtykke skriftlig fra begge foreldre. Det skulle imidlertid være helt unødvendig å forlange skriftlig samtykke ved hvert forsøk. Det virker etter disse medlemmers mening unødige byråkratisk. Disse medlemmer mener at det ikke kan settes som et absolutt krav at det barn som fødes etter kunstig befruktning, skal ha begge sine biologiske opphav i live.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge opp til at det ved kunstig befruktning kun skal kreves skriftlig samtykke ved første forsøk når begge foreldre lever ved videre forsøk."

#### *Krav til samtykke*

To personer som lever sammen, vil vanligvis planlegge sitt framtidige familieliv ut fra en felles forståelse av at de ønsker barn så lenge svangerskapet er planlagt. Ved assistert befruktning forutsettes barneønsket i enda sterkere grad å foreligge fra begge parter, siden det påfølgende svangerskapet vil kreve en aktiv, assistert innsats som inkluderer medisinsk behandling. Når så vel ubefruktede og befruktete egg som sæd vil kunne fryses ned, vil selve svangerskapet etter dagens lovgivning kunne gjennomføres opptil tre år etter at uthenting av eggene finner sted. I mellomtiden kan parets samliv ha endret karakter slik at det ikke lenger er gitt at begge partnere har sammenfallende interesser når gjelder framtidige, felles barn. Det framstår derfor etter komiteens mening som rimelig at det skal gis samtykke fra begge partnere foran alle de assisterte befruktningforsøk som gjennomføres, og ikke bare ved oppstart av det første.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil anmerke at det generelt framstår som ønskelig at det barn som fødes, har begge sine biologiske opphav i live, og at valg av metoder ved assistert befruktning som forutset-

ter det motsatte (kjønnsceller fra en avdød), ikke bør tas i bruk.

Flertallet vil likevel anmerke at det ved bruk av donorsæd ikke framstår som rimelig å kreve samtykke fra annen donor enn partner ved hvert fertiliseringsforsøk, både fordi et slikt krav ventelig vil gjøre det vanskeligere å rekruttere donorer, og fordi donor selv ikke vil stå i noen sosial relasjon til det barn som fødes, med mindre barnet selv på et senere tidspunkt skulle ønske å opprette en slik relasjon.

#### *Eggdonasjon og sæddonasjon*

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til Bioteknologinemndas uttalelse til departementet datert 31. mai 1999:

"... ved å åpne for eggdonasjon overskrides en grense både når det gjelder å gripe inn i naturen og i forholdet mellom mor og barn. Eggdonasjon fører til at begrepet "biologisk mor" deles, man får en "genetisk mor" og en "livmor mor". Tidligere har dette alltid vært samme person. Eggdonasjon medfører derfor et helt nytt, teknologisk konstruert morsbegrep ..."

Flertallet viser også til sine merknader nedenfor om transplantasjon av organer som produserer kjønnsceller. Etter flertallets syn skal det være en lovmessig forutsetning for den assisterte befruktningen at det biologiske opphavet klart kan defineres som én biologisk mor og én biologisk far. Eggtransplantasjon fra fremmed donor vil ikke innfri et slikt krav, og skal derfor etter flertallets syn ikke tillates.

Flertallet vil påpeke at loven åpner for inseminasjon fra fremmed donor, mens det ved in vitro fertilisering stilles krav om at egg og sæd kommer fra paret selv. Flertallet går ut fra ovenstående argumentasjon mot eggdonasjon. Derimot vil sæddonasjon etter flertallets mening ikke medføre uklarhet om biologisk opphav, verken ved inseminasjon eller ved in vitro fertilisering. Flertallet går derfor inn for at bruk av donorsæd sidestilles ved inseminasjon og ved in vitro fertilisering. I begge tilfeller skal fødte barn ha rett til kjennskap til sitt biologiske opphav, dersom slikt ønske framsettes, og dagens krav til hvem som kan motta dette tilbudet, opprettholdes.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til Bioteknologinemnda slik det kommer til uttrykk i nemndas uttalelse til departementet datert 31. mai 1999:

"... eggdonasjon fjerner den nåværende urettferdighet mellom kjønnene når det gjelder kunstig befruktning. Sæddonasjon setter kvinnen i stand til å reproducere, mens eggdonasjon som ville gjøre det mulig for mannen i parforholdet å reproducere, i dag ikke er tillatt. I tillegg til at eggdonasjon gir paret et barn som er den ene partners genetiske barn, ville det gi paret mulighet til å gjennomføre et svangerskap, noe som kan tenkes å gi en sterkere tilknytning til barnet."



Disse medlemmer finner det lite logisk at befruktning utenfor kroppen bare skal kunne skje med parets egne egg og sædceller, mens en ved befruktning ved kunstig inseminasjon kan bruke donorsæd. Disse medlemmer viser til at denne forskjellsbehandlingen vanskelig kan begrunnes medisinsk, og at barnets situasjon blir den samme både juridisk, sosialt og biologisk. Disse medlemmer går derfor inn for at donorsæd sidestilles ved inseminasjon og ved in vitro fertilisering.

Disse medlemmer viser til at eggdonasjon er tillatt i de fleste europeiske land, og at det er en anerkjent behandlingsmetode for barnløse. Disse medlemmer mener at eggdonasjon og sæddonasjon bør vurderes likt, og viser til at formålet med eggdonasjon er å hjelpe de kvinner som ikke selv er befruktningsdyktige, eller som er bærere av alvorlig arvelig sykdom. Disse medlemmer legger vekt på at dette vil innebære en likestilling mellom infertile kvinner og menn og gi mannen mulighet til å bli biologisk far selv om kvinnen ikke er befruktningsdyktig. Disse medlemmer går inn for at det i bioteknologiloven åpnes for eggdonasjon på bestemte vilkår.

#### *Behandling av egg og sæd*

Komiteen merker seg at Regjeringen foreslår å oppheve forbudet mot nedfrysing av ubefruktede egg. Komiteen oppfatter at forbudet har vært teknisk begrunnet; metodene for nedfrysing av umodne egg har ikke vært av en kvalitet som har sikret mot skader ved nedfrysing og påfølgende opptining og befruktning av egget. Når nye teknikker nå ansees som så gode at eggene ikke lenger antas å skades ved nedfrysing og påfølgende opptining, støtter komiteen at forbudet oppheves.

Komiteen merker seg at Regjeringen vil vurdere spørsmålet om forskning på ubefruktede egg i forbindelse med forestående odelstingsproposisjon om bioteknologi.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, går inn for en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, finner det ikke rimelig med noe tilsvarende forbud når det gjelder ubefruktede egg. En ubefruktet eggcelle inneholder ikke arvestoff som muliggjør videre celledeling til et foster, og så lenge den ikke tilføres arvestoff, vil slik utvikling ikke finne sted. Så lenge forskningen ikke består i å komplettere cellens arvestoff (befruktning av cellen), kan dette flertallet ikke se noen grunn for at det skal opprettes forbud mot forskning på en ubefruktet eggcelle.

Ved in vitro fertilisering foreligger det behov for flere befruktede egg enn de eller det egg som føres inn i livmoren, for å oppnå svangerskap. Komiteen er imidlertid kjent med at behovet for overtallige befruktede egg er synkende i takt med at de metoder som benyttes ved in vitro fertilisering, blir bedre.

Komiteen ser at å hente ut egg fra en fertil kvinne kun i den hensikt å forske på de egg som hentes ut, reiser betydelige etiske spørsmål fordi kvinnen selv ikke vil ha noen behandlingsmessig nytte av at eggene hentes ut, og samtidig vil hun utsettes for risiko for komplikasjoner som følge av inngrepet. Komiteen mener at det dermed framstår som åpenbart at det skal være ulovlig å hente ut egg kun i den hensikt å befrukte dem for forskningsformål.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener imidlertid at ikke bare hensynet til kvinnen taler for et slikt forbud. Et befruktet egg bærer i seg arvemassen til et fullstendig liv, og for hver ny celledeling vil det befruktede egget differensieres ytterligere. Den svært alminnelige argumentasjonen om at det er bedre å benytte et befruktet egg til forskning enn å destruere det, bærer i seg erkjennelsen av at et befruktet egg i en eller annen form har en egenverdi. For hvorfor skulle en umiddelbar destruksjon i motsatt fall framstå som noe som er "mindre bra"? Grensen for når et befruktet egg ikke lenger bør la seg bruke til forskningsformål, vil være vanskelig å trekke dersom utgangspunktet for denne forskningen er en ren nyttebetragtning knyttet opp mot allerede fødte individer. Etter flertallets syn løses dilemmaet best ved ikke å åpne for denne typen forskning i stedet for først å fastsette en grense, som så eventuelt forskyves ut fra rene hensiktsmessighetsbetragtninger knyttet opp mot bruken av cellene til fødte individer.

Flertallet mener loven ikke skal åpne for forskning på overtallige befruktede egg. I takt med at metodene for in vitro fertilisering har blitt bedre, har det også blitt færre overtallige befruktede egg. Flertallet mener at en åpning for forskning på overtallige befruktede egg vil kunne medvirke til at det hentes ut flere egg enn de som behøves til in vitro fertilisering, for å ha egg til overs for forskning. Dette er en utvikling flertallet ikke ønsker, slik flertallet heller ikke ønsker å åpne for uthenting av egg kun for det formål å forske på dem. Flertallet går derfor inn for å videreføre forbudet mot forskning på overtallige befruktede egg.

Komiteen merker seg at befruktede egg etter dagens lovgivning kan lagres nedfrosset i inntil tre år før de destrueres. I nedfrosset tilstand vil det ikke finne sted noen celledeling, og det befruktede egget vil i praksis være i samme tilstand når det tines opp som da det ble frosset ned. Ved at overtallige egg fryses ned, vil man unngå at kvinnen må gjennom gjentatte inn-

grep for uthenting av egg dersom de første forsøkene mislykkes, eller dersom paret senere ønsker flere barn etter vellykket in vitro fertilisering.

Etter komiteens syn foreligger det ikke noe etisk skille knyttet til antall år et befruktet egg fryses ned så lenge det nedfrosne egget ikke gjennomgår endringer i sin nedfrosne tilstand. Når det aksepteres som metode at befruktete egg fryses ned for senere implantasjon, bør det derfor etter komiteens syn være de rent tekniske vurderinger av konsekvensene av å oppbevare egget i nedfrost tilstand som skal være avgjørende for hvor lenge egget kan oppbevares slik. Dersom det teknisk ikke framstår som betenkelig å oppbevare et befruktet egg i fem år, bør dette etter komiteens syn tillates.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil imidlertid understreke at vilkårene for assistert befruktning må være tilfredsstillende før hvert enkelt assistert befruktningforsøk gjennomføres.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet viser til at begrunnelsen for forbud mot lagring av ubefructede egg var at det ikke var teknisk mulig å lagre ubefructede egg for senere optining og befructning. Dette viser seg nå å være mulig, og det vil særlig være et aktuelt tilbud til kvinner som skal gjennomgå kreftbehandling som skader egganlegget. Disse medlemmer viser videre til at det i dag er mulig å fryse ned eggstokkvev for senere modning av eggceller. Dette vil kunne være av stor betydning for kvinner som gjennom sykdom får sine eggstokker ødelagt. Disse medlemmer slutter seg til Regjeringens forslag om å oppheve forbudet mot lagring av ubefructede egg og går samtidig inn for at lagring av eggstokkvev bør tillates.

Disse medlemmer viser til at forskning på overtallige befructede egg skjer i de fleste land. Det er bare Norge, Østerrike og Tyskland som forbyr slik forskning.

Disse medlemmer viser til at metoder for befructning utenfor kroppen bygger på forskning på befructede egg, og mener det vil være inkonsekvent å forbyr forskning på befructede egg når vi tar i bruk behandlingsmetoder som er utviklet på grunnlag av slik forskning. Disse medlemmer legger vekt på den betydning kunnskap basert på forskning på stamceller fra befructede egg vil ha for behandling av en rekke alvorlige sykdommer.

Disse medlemmer viser til at et flertall i Bioteknologinemnda og Lekmanskonferansen i november 2001 gikk inn for at det på visse vilkår skulle åpnes for forskning på befructede egg. Disse medlemmer slutter seg til deres anbefalinger.

På denne bakgrunn går disse medlemmer inn for at forskning på befructede egg tillates på særlige

vilkår, nemlig at slik forskning bare må skje på overtallige egg, at befructede egg som har vært gjenstand for forskning, ikke må tilbakeføres til kvinnen, men tilintetgjøres, og at det må være forbud mot å fremstille befructede egg til forskningsformål.

#### *Sædgivers anonymitet*

Komiteen merker seg at det i bioteknologiloven § 2-7 er stilt krav om at sædgivers og parets/barnets identitet skal holdes hemmelig.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ser at det kan være argumenter som taler for at sædgivers anonymitet opprettholdes. Det mest sentrale argumentet for fortsatt anonymitet er etter flertallets syn eventuelle vansker med å skaffe sædgiver hvis anonymiteten bortfaller. Et annet argument er at det for barnet kan framstå som opprivende å vite at en annen far enn den barnet til daglig omgås, er biologisk far. Dette argumentet skiller seg i sitt saklige innhold etter flertallets syn ikke fra argumentasjonen for eller mot at et adoptivbarn skal ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav.

Flertallet mener at en rekke argumenter taler for at sædgivers anonymitet bør oppheves, og vil her trekke fram de mest sentrale:

- Barnet bør ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav. Det kan ha psykologisk og medisinsk betydning for barnet at det kjenner sitt opphav ("Hvorfor er jeg som jeg er? Er jeg arvemessig disponert for spesielle sykdommer?").
- Barn født etter sæddonasjon bør likebehandles med adoptivbarn, som i henhold til adopsjonsloven § 11 har rett på informasjon om identiteten til sine opprinnelige foreldre.
- FNs barnekonvensjon art. 7 sier at "så langt gjørlig" har barnet rett til å få kjennskap til hvem foreldrene er. Barnets rett til å få vite bør veie tyngre enn potensielle foreldres ønske om anonymitet.
- Det har vært hevdet, og kan etter komiteens syn lyde plausibelt, at man vil kunne få mer ansvarfulle donorer når disse vet at de kan komme til å bli oppsøkt av barnet senere i livet.

Flertallet vil med bakgrunn i det som her er anført, konkludere med at sædgivers anonymitet bør oppheves. Flertallet vil anmerke at erfaringene fra Sverige, som har hatt regler om rett til opplysninger om donors identitet siden 1984, er at antall donorer går ned ved fjerning av anonymiteten. Flertallet er kjent med at man i Norge ved sæddonasjon baserer seg på import fra Danmark der det foreligger rett for sædgiver til å være anonym.

Flertallet mener at en endring av det norske lovverket gjennom opphevelse av sædgivers anonymitet samtidig stiller oss overfor et nasjonalt ansvar for

rekruttering av sædgivere. Parallelt med at anonymiteten oppheves må Regjeringen etter flertallets syn legge til rette for at det etableres sædbanker ved godkjente behandlingsinstitusjoner, og at det også informeres bredt både om konsekvensene av lovendringen samt om målet om at Norge skal ha nasjonal tilgang på sædgivere. Flertallet mener at Regjeringen bør ta initiativ til internasjonalt samarbeid med andre land med tilsvarende eller beslektet lovgivning på dette punkt, slik at sæd kan nyttes fra disse land i et samarbeid med norske sædbanker.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge til rette for at det etableres sædbanker ved godkjente behandlingsinstitusjoner, og at det gjennomføres en informasjonskampanje som kan virke rekrutterende for nasjonale donorer til slike banker."

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er kjent med det forbud som har vært mot bruk av sæd fra anonym donor ved IVF. Med bakgrunn i at flertallet går inn for at lovens bestemmelse om generell anonymitet for sædgiver oppheves, blir konsekvensen at sædgivers identitet skal kunne gjøres kjent overfor framtidige barn uansett valg av metode.

Siden flertallet går inn for at sæddonasjon fra annen donor enn partner skal kunne benyttes også ved IVF, understrekes at barnet skal ha samme rett til kunnskap om biologisk opphav når denne metoden benyttes. ICSI er en metode som skal muliggjøre bruk av sæd hos partner når denne ellers er å anse som ufruktbar hvis metoden ikke benyttes. Flertallet forutsetter dermed at biologisk og sosial far vil være sammenfallende på unnfangelsestidspunktet når denne metoden benyttes, slik at det biologiske opphav uansett vil være kjent for eventuelle framtidige barn.

Flertallet vektlegger at barn skal ha rett til å gjøres kjent med sitt biologiske opphav. Siden flertallet går inn for å oppheve sædgivers anonymitet, betinger dette en identifiserbar registrering av sædgiver i tilfelle barnet senere skulle fremme ønske om å få kjennskap til sitt biologiske opphav. I slike tilfeller vil det etter flertallets syn være barnets ønske som skal imøtekommes. Sædgiver vil altså ikke ha en tilsvarende rett til å bli kjent med barnets identitet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet ønsker å opprettholde et reelt tilbud om kunstig befruktning ved hjelp av sæddonasjon og mener at en forutsetning for dette er at eksisterende anonymitetsprinsipp opprettholdes. Sæd som brukes ved kunstig inseminasjon her i landet, er for det meste importert fra Danmark hvor sæddonor er anonym. En opphevelse av anonymitetsprinsippet vil stoppe denne importen og

dermed sette sterke begrensninger for denne behandlingsmåten i Norge.

Disse medlemmer er av den oppfatning at den lange praksis med anonyme sædgivere ikke har ført til problemer for dem som er født ved denne metoden.

Disse medlemmer viser til at et flertall bestående av Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet i sin innstilling til bioteknologiloven (Innst. O. nr. 67 (1993-1994)) sa:

"Flertallet viser til at man også ivaretar hensynet til barnet best ved å opprettholde anonymiteten for sædgiverne. En opphevelse av anonymitetsprinsippet vil kunne bety en endring av forholdet mellom barn og den psykiske og sosiale far som vi i dag ikke kjenner konsekvensene av.

Det er den sosiale far som har alle plikter og rettigheter i forhold til barnet. Donor har ikke hatt noe ønske om å få barnet, men å hjelpe det barnløse paret. Det er derfor ikke naturlig å sammenlikne den anonyme sædgiver med biologiske foreldre som pga. spesielle omstendigheter og en ofte vanskelig sosial situasjon bortadoperer et barn."

Disse medlemmer mener at disse synspunktene fortsatt er gjeldende.

#### *Utvikling av nye metoder/teknikker*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til sine respektive merknader ovenfor om godkjenning av ICSI som behandlingsform.

Flertallet er kjent med at Statens helsetilsyn har reist spørsmål ved om kunstig inseminasjon med ektefelles eller samboers sæd (AIH) omfattes av godkjenningsordningen. Flertallet ser at inseminasjon er en teknisk enkel metode som i teorien ikke nødvendiggjør spesiell kompetanse, og som dermed isolert sett ikke skulle nødvendiggjøre en godkjenningsordning ut fra faglige krav til det sted som utfører behandlingen. Flertallet vil imidlertid bemerke at behandlingen bare framstår som nødvendig når kvinnen er infertil, mannen har dårlig sædkvalitet eller fysiske årsaker gjør dette nødvendig, idet befruktningen i motsatt fall ikke behøver å være assistert. Fordi behandlingen av kvinnen er omfattende og inkluderer bruk av hormonstimulerende preparater, er det rimelig at inseminasjonen sees i et hele, og at godkjenningsordningen dermed også omfatter AIH-inseminasjon.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser ingen grunn til å opprettholde krav om godkjenning ved vanlig inseminasjon, såkalt "AIH".

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen sørge for at inseminasjon med ektefelles eller samboers sæd gjennom "AIH-metoden" ikke omfattes av godkjenningsordningen for metoder for kunstig inseminasjon."

### *Transplantasjon av organer som produserer kjønnsceller*

Komiteen merker seg at Regjeringen foreslår at det i loven inntas et forbud mot transplantasjon av organer som produserer kjønnsceller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet. Komiteen merker seg også at det ikke foreslås forbud mot autotransplantasjon (tilbakeføring av eggstokkvev til samme kvinne som vevet ble hentet fra).

Komiteen vil bemerke at kvinner som på grunn av alvorlig sykdom (særlig kreft) i bukholen gjennomgår omfattende behandling (særlig strålebehandling og/eller cellegiftbehandling), likevel vil ha muligheter for framtidig svangerskap dersom eggstokkvev tas ut før behandlingen og tilbakeføres når behandlingen er avsluttet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ser ingen etiske betenkeligheter ved en slik behandlingsmetode siden det vil være kvinnens egne eggceller og/eller eggstokkvev som tilbakeføres. Disse medlemmer er derfor enig med Regjeringen i at både ubefruktede egg og eggstokkvev skal kunne fryses ned for tilbakeføring til den kvinnen som eggene eller eggstokkvevet stammer fra.

Komiteen deler Regjeringens syn på at en slik behandlingsmetode skal være tillatt.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener imidlertid at når det gjelder transplantasjon av eggstokkvev fra en kvinne til en annen, reiser dette flere etiske dilemmaer.

Det første dilemmaet er selve uthenting av eggstokkvevet. Dette betinger et operativt inngrep som samtidig påfører donor risiko for komplikasjoner under selve inngrepet samt redusert fertilitet etter inngrepet. I motsetning til ved en nyretransplantasjon kan inngrepet ikke begrunnes med at den tilstand som skal behandles, medfører reduserte leveutsikter hos mottaker, noe som gjør inngrepet på donor etisk vanskeligere å forsvare enn ved en nyretransplantasjon.

Det andre dilemmaet er at det er eggceller som transplanteres. Når det befruktete egget opprinnelig stammer fra en annen kvinne enn den kvinne som gjennomgår svangerskapet, reiser dette spørsmål ved det biologiske opphavet siden barnet ikke vil bære arvestoffet fra den kvinnen som føder barnet. Selve svangerskapet vil påvirke fosteret gjennom biologiske egenskaper hos "livmormoren" og gjennom miljømessige påvirkninger i svangerskapet. Dette vil skape uklarhet når det gjelder barnets biologiske opphav, noe flertallet ser på som lite heldig ut fra målsetningen

om at barnet skal ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav (jf. merknader ovenfor om sædgivers anonymitet).

Som ved annen organtransplantasjon kan man tenke seg at eggstokkvev transplanteres fra en nylig avdød. Dette vil imidlertid etter flertallets syn reise etiske betenkeligheter som strekker seg lenger enn ved annen organtransplantasjon, siden dette medfører videreføring av arvestoff fra avdøde uten at samtykke til den konkrete bruken vil kunne innhentes. Det framtidige barnet vil aldri kunne møte sitt biologiske opphav på morssiden idet en slik metode jo vil forutsette at den kvinnen eggstokkvevet stammer fra, først må være død før egget hentes ut. Flertallet støtter derfor at det innføres forbud mot transplantasjon av eggstokker/vev fra en kvinne til en annen for å avhjelpe barnløshet.

## **3. PREIMPLANTASJONSDIAGNOSTIKK**

### **3.1 Sammendrag**

Preimplantasjonsdiagnostikk innebærer at man utfører genetiske undersøkelser på et befruktet egg før det blir satt inn i livmoren. Etter bioteknologiloven § 4-2 kan preimplantasjonsdiagnostikk utføres i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.

Da lovforslaget til bioteknologiloven ble behandlet i Stortinget, ble det vedtatt et forbud mot forskning på befruktete egg, jf. § 3-1. Så lenge metodene for utføring av preimplantasjonsdiagnostikk er eksperimentelle, vil dette forbudet i praksis innebære at denne formen for diagnostikk ikke kan gjennomføres i Norge.

Det redegjøres for regelverket i Sverige, Danmark, Frankrike og Tyskland.

Det uttales at det ikke har skjedd noen utvikling på dette fagområdet de siste årene som tilsier at det er behov for lovendringer.

Departementet sier seg svært kritisk til denne formen for diagnostikk blant annet på grunn av den etiske problematiske sorteringen av befruktete egg som metoden innebærer, og foreslår å opprettholde dagens regulering av preimplantasjonsdiagnostikk i bioteknologiloven kapittel 4.

### **3.2 Komiteens merknader**

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at en åpning for preimplantasjonsdiagnostikk vil kunne innebære vektlegging av spesielle egenskaper hos fosteret, altså i praksis en sortering ut fra definerte kriterier. Flertallet ønsker ikke å tilrettelegge for en slik sortering, idet flertallet mener at en slik sortering allerede før implantasjon over tid også vil påvirke den allmenne holdningen til fødte individer ut fra egenskaper.

Komiteen merker seg at Norges Handikapforbund har gått mot at preimplantasjonsdiagnostikk tas i bruk

ut fra argumentasjonen om at dette bidrar til en sortering av individer ut fra egenskaper.

Etter komiteens syn er det foreldres selvsagte rett å bestemme *hvorvidt* de ønsker å ha barn, mens det ikke kan være noen foreldrerett å bestemme *hvilke egenskaper* deres barn skal ha.

Komiteen er kjent med den unntaksbestemmelse som gjelder i bioteknologiloven §§ 4-2 og 4-3, som åpner for at preimplantasjonsdiagnostikk kan utføres i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg også at når metoden først tas i bruk, kan dette også føre til at par bevisst velger egenskaper hos fosteret som innebærer funksjonstap, fordi de selv har dette funksjonstapet. Eksempelvis valgte et par i USA bevisst å få implantert et befruktet egg der eggcellen hadde arveegenskaper som sannsynliggjorde at barnet ble født døv, siden parets selv var døvt.

Flertallet er enig med Regjeringen i at denne form for diagnostikk er svært problematisk fordi den innebærer sortering av spesielle genetiske egenskaper ved egget. Flertallet ber Regjeringen vurdere om kapittelet kan fjernes og erstattes med forbud mot slik diagnostikk, og ber om at en kommer tilbake til dette i den varslede proposisjonen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener det bør åpnes for preimplantasjonsdiagnostikk i Norge, og at det må bygges opp fagkompetanse på dette felt ved ett eller flere av våre universitetssykehus.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet slutter seg til departementets forslag om å opprettholde dagens regulering av preimplantasjonsdiagnostikk i bioteknologiloven kapittel 4.

Disse medlemmer legger til grunn at preimplantasjonsdiagnostikk etter dagens lovgivning kun skal kunne anvendes i forbindelse med alvorlige, progressive arvelige sykdommer som leder til tidlig død, og der ingen behandling er tilgjengelig.

Slik komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser det, kan det heller ikke fra et etisk ståsted være riktig at det implanteres et befruktet egg og etableres et svangerskap der fosteret har gener for en alvorlig, dominant sykdom som ikke er forenlig med liv. Her må rettsvernet for kvinnen prioriteres foran rettsvernet til det befruktete egg.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen etablere faglige miljøer for å ivareta preimplantasjonsdiagnostikk i Norge."

## 4. FOSTERDIAGNOSTIKK

### 4.1 Sammendrag

Med fosterdiagnostikk menes undersøkelser av foster eller gravid for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Institusjoner som skal utføre fosterdiagnostikk, må ha godkjenning for dette og har plikt til å rapportere om sin virksomhet. Før nye undersøkelsestyper og metoder kan tas i bruk, skal disse godkjennes. Etter § 5-3 har kvinnen eller parets krav på veiledning og informasjon før undersøkelsen foretas. Det skal blant annet gis informasjon om at undersøkelsen er frivillig og hva undersøkelsen kan avdekke. Bioteknologiloven regulerer ikke i hvilke tilfeller gravide skal gis tilbud om fosterdiagnostikk. I praksis følges i dag retningslinjer gitt av Helsetilsynet.

I Norge gjøres genetisk fosterdiagnostikk i første rekke ved hjelp av fostervannsprøve. Det gjøres et lite antall morkakeprøver og prøver fra fosterblod fra navlestrengen. Andre metoder for genetisk fosterdiagnostikk brukes ikke her i landet.

Det redegjøres for de vilkår som er satt for godkjenning av institusjoner som skal utføre fosterdiagnostikk.

Det redegjøres for praksis i Norge i dag. Det opplyses at etter at fosterdiagnostikk ble tatt i bruk, har ca. 15-20 fostre med Downs syndrom blitt abortert hvert år, og at dette er ca. 90-95 pst. av alle som får påvist Down ved fosterdiagnostikk.

Det redegjøres for regler og praksis i Sverige, Danmark, Frankrike og Tyskland og for retningslinjer utformet av Europarådets ministerkomité i 1990.

Det redegjøres for gjeldende indikasjoner for fosterdiagnostikk. Ca. 70 pst. av prøvene tas på aldersindikasjon med grense på 38 år.

Departementet understreker generelt at fosterdiagnostikk er et viktig gode når det gjelder å bidra til å behandle alvorlige sykdommer hos fosteret eller forbedre en vanskelig fødsel, men presiserer at det er avgjørende å sørge for rammer om virksomheten slik at det ikke får utvikle seg en praksis som innebærer at synet på menneskelig likeverd i samfunnet endres.

Det vises til at i en uttalelse fra 1999 har Bioteknologinemnda foreslått å lovregulere indikasjonene for fosterdiagnostikk slik at fosterdiagnostikk bare skal kunne utføres ved mistanke om alvorlig arvelig sykdom, og at et flertall i nemnda i en uttalelse fra 2001 mente at fosterdiagnostikk bare bør tillates når det kan gi mulighet for behandling av fosteret eller i forbindelse med påvisning av tilstander som er uforenlige med liv. Departementet er enig med Bioteknologinemnda i at det blir stadig viktigere å ha presise kriterier på dette området. Det uttales at fosterdiagnostikk ikke må utvikle seg til å bli en del av den rutinemessige svangerskapskontrollen, og at det bare skal tilbys i

unntakstilfeller. Departementet foreslår at det lovreguleres at fosterdiagnostikk bare kan foretas dersom det foreligger konkret risiko for alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik.

Etter departementets oppfatning bør tilbudet om rutinemessig ultralyd som i dag gis til alle gravide i 18. uke som en del av den ordinære svangerskapskontrollen, opprettholdes. Fordi denne type ultralydundersøkelse ikke er diagnostikk, ser departementet ikke behov for den samme kontroll som den som følger av bioteknologiloven, og foreslår at denne type ultralydundersøkelse ikke skal reguleres i loven. I den grad formålet med ultralydundersøkelsen er undersøkelse av foster eller gravid for å påvise eller utelukke alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, mener departementet at undersøkelsen bør omfattes av bioteknologilovens bestemmelser uavhengig av når den skjer i svangerskapet. Det foreslås at den særskilte reguleringen av ultralyd i lovens § 5-1 bokstav b) oppheves, og konsekvensen av det vil bli at i den grad ultralyd brukes som fosterdiagnostikk, vil undersøkelsen omfattes av § 5-1 bokstav a).

Departementet er av den oppfatning at den veiledning og informasjon kvinnen/paret mottar, må styrkes blant annet slik at informasjons- og veiledningsplikten også omfatter konsekvenser av ikke å ta imot tilbudet om fosterdiagnostikk, og at det gis god informasjon om den sykdom eller funksjonshemming som undersøkelser av fosteret indikerer at barnet kan få, samt bred informasjon om samfunnets tjeneste- og støttetilbud og om aktuelle brukerorganisasjoner. Departementet foreslår å gi kvinnen/paret en lovfestet rett til slik informasjon og veiledning. Departementet går inn for at genetisk veiledning fortrinnsvis bør gis av personer som er spesielt utdannet for formålet.

Departementet ser det som viktig fortsatt å ha sperremekanismer i regelverket for hva som skal kunne tillates av fosterdiagnostikk før utgangen av 12. uke, jf. bestemmelsen i § 5-4 i bioteknologiloven om at opplysninger om kjønn som hovedregel ikke skal gis før utgangen av 12. svangerskapsuke.

Det er etter departementets oppfatning viktigst å ha kontroll med hvilke metoder som benyttes til diagnostikk, for eksempel den framtidige metoden med blodprøve fra kvinnen for å isolere celler fra fosteret. Departementet anser det som viktig å ha kontroll med hvorvidt denne metoden skal tas i bruk i Norge fordi det med denne metoden kan foretas diagnostikk tidlig i svangerskapet kun ved hjelp av en enkelt blodprøve som vil kunne avdekke flere sykdommer, utviklingsavvik og andre arveegenskaper.

Departementet anser det som etisk betenkelig å fastsette farskapet til et ufødt barn da slik identifikasjon kan gjøre det mulig å velge bort et barn som ikke har den ønskede far. Departementet kan ikke se at det er behov for denne type testing, men mener det er behov for unntak i tilfeller hvor kvinnen har vært utsatt for voldtekt, incest og andre overgrep, da det i disse tilfellene kan være behov for en DNA-undersøkelse før fød-

selen for å fastslå hvem som er far til barnet. Departementet går på denne bakgrunn inn for at det som hovedregel skal være et forbud mot farskapstesting før fødselen.

#### 4.2 Komiteens merknader

Komiteen vil påpeke den tosidighet som ligger i stadig bedre teknikker for fosterdiagnostikk. På den ene siden vil avdekkingen av sykdom i svangerskapet, enten tilstanden gjelder mor eller barn, kunne bidra til behandling slik at tilstanden i beste fall kureres, eller at den videre sykdomsutviklingen forebygges. Dermed vil så vel bruken av vekt hos mor, indirekte mål av lengdevekst hos foster, blod- og urinprøver samt bruk av ultralyd i svangerskapet kunne bidra til å sikre et mest mulig normalt forløp av svangerskapet helt fram til fødselen.

Den andre siden ved bruken av fosterdiagnostiske hjelpemidler er etter komiteens syn at den stiller så vel de kommende foreldrene som medisinsk personell overfor vanskelige etiske avveininger når fosteravvik avdekkes, og da særlig når disse avvik ikke lar seg behandle slik at barnet blir født med sitt avvik. Selve kunnskapen om at man vil føde et barn som er sykt eller har et funksjonstap, vil for mange være en belastning, særlig når kunnskapen ikke kan brukes til å påvirke sykdomsforløpet eller funksjonstapet i en gunstig retning.

Dette kan likevel etter komiteens syn ikke brukes som et argument mot bruken av fosterdiagnostiske hjelpemidler fordi det ville medført at man ga avkall på de fordeler som hjelpemidlene representerer så vel for foreldrene som for det ufødte barnet.

Komiteen er kjent med definisjon av fosterdiagnostikk som undersøkelser av fosteret eller gravide for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Komiteen er videre kjent med at formålet med fostervannsdagnostikk har vært å gi trygghet i svangerskapet for gravide/familien, som ut fra en samlet situasjon er usikker på om de kan ta ansvar for et barn med alvorlige utviklingsavvik. Komiteen er kjent med at ultralydundersøkelsene brukes i to ulike sammenhenger. Det første er som tilbud til alle kvinner om ultralydundersøkelser av fosteret i uke 18 i et svangerskap, blant annet for å fastsette fødselstermin, morkakens plassering, eventuelt flerlingsvangerskap. For det andre brukes ultralydundersøkelser enten alene eller sammen med andre undersøkelser som kan bidra til å påvise utviklingsavvik hos fosteret. Fordi ultralydteknikken stadig blir bedre, er det grunn til å tro at ultralydundersøkelser på denne indikasjonen vil øke i årene som kommer.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at Regjeringen ønsker å unngå at bruken av fosterdiagnostiske hjelpemidler skal bidra til en verdisetting av

visse egenskaper hos fosteret og dermed en sortering på fosterstadiet.

Flertallet deler Regjeringens bekymring for at uttalt bruk av fosterdiagnostiske hjelpemidler over tid vil kunne ha en slik virkning, noe som gjør at det bør foreligge klare retningslinjer for de fosterdiagnostiske hjelpemidlene som tas i bruk.

Flertallet mener at i og med at man gjennom forbedret ultralyddiagnostikk vil kunne få mistanke om genetiske sykdommer/utviklingsavvik i stadig flere svangerskap, er det sannsynlig at genetisk tilleggsdiagnostikk vil bli rekvirert i økende omfang. Fordi dette vil kunne bidra til å sortere fostre ut fra egenskaper, mener flertallet at en slik utvikling vil være lite ønskelig, og flertallet støtter Regjeringen i en regulering av bruken av ultralyd slik at dette søkes unngått.

Komiteen vil påpeke at det ved bruk av fostervannsprøve allerede er åpnet for bruk av fosterdiagnostiske hjelpemidler som kan virke selekterende, slikt tilfelle er ved påvisning av trisomi 21 (Downs syndrom) ved fostervannsprøve i uke 14. Hvorvidt denne tilstanden alternativt påvises ved bruk av ultralyd representerer slik sett etter komiteens syn ingen prinsipiell forskjell. Fordi bruk av ultralyd ikke øker faren for spontanabort, slik en fostervannsprøve gjør, kan bruk av ultralyd også medføre redusert belastning for mor og barn, sammenlignet med fostervannsprøven.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er kjent med at Regjeringen ikke ønsker å åpne for screening eller for diagnostikk for mindre alvorlige sykdommer enn det som blir testet i dag. Flertallet gir sin tilslutning til en slik argumentasjon. Flertallet støtter Regjeringens forslag om at fostervannsdagnostikk bare skal foretas dersom det foreligger konkret risiko for alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik.

Komiteen har merket seg at i takt med at ultralydteknologien er blitt bedre, med bedre oppløsning og skarpere, tredimensjonale bilder, har den også blitt mer allment tilgjengelig ikke bare for fagpersonell, men også for de kommende foreldrene, og for det ufødte barnets forventningsfulle søsken.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er kjent med at kvaliteten på ultralydundersøkelser også er avhengig av den som utfører undersøkelsen. Kunnskap og erfaring har derfor stor betydning for tolkning av resultatene ved bruk av ultralyd til diagnostikk, og det er en risiko for både falske positive og negative funn.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er enig med Regjeringen i at der formålet med ultralyden er svangerskapskontroll, vil denne tjenesten fritt kunne tilbys av alle innenfor helsetjenesten så lenge det er faglig forsvarlig. Dersom formålet er å påvise eller utelukke arvelige sykdommer eller utviklingsavvik, vil ultralydundersøkelser omfattes av bioteknologilovens bestemmelser. Dette vil si at undersøkelsene bare kan foretas på institusjoner som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet, og at det også skal gis veiledning og informasjon.

Hvis det ved svangerskapskontrollen oppdages utviklingsavvik, mener dette flertallet at disse kvinnene bør henvises til sykehus med kompetanse til å gi tilstrekkelig informasjon. Helsepersonell må da informere kvinnen om hvorfor de anser det som nødvendig å henvise henne videre.

Dette flertallet er kjent med at det pr i dag er 6 institusjoner som er godkjent for å utføre fostervannsdagnostikk. Dette flertallet ber om at Regjeringen legger til rette for at antallet institusjoner utvides slik at tilbudet vil være godt tilgjengelig for kvinner over hele landet, samtidig som tilbudet opprettholdes på en forsvarlig måte.

Dette flertallet støtter Regjeringen i at veiledning og informasjon kvinnen mottar før selve ultralydundersøkelsen, må styrkes. Dette flertallet vil be Regjeringen vurdere å etablere et system for å sikre det faglige nivået til det helsepersonellet som tilbyr ultralydundersøkelser i uke 16-18 (svangerskapskontroll), samtidig som tilbudet opprettholdes på en forsvarlig måte.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at dersom et fosteravvik oppdages ved frivillig ultralydundersøkelse, framstår det som rimelig at de funn som gjøres, formidles der og da på en måte som er nøytral, skånsom og medisinsk-faglig forsvarlig. Etter flertallets syn skal informasjonen ha som utgangspunkt at både morens og fosterets helse er ment ivaretatt gjennom ultralydundersøkelsen, men der hensynet til mors helse likevel skal veie tyngst når det oppstår en interesseavveining mellom mors og fosterets helse.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at etter konsensuskonferansen i 1986 blir alle gravide tilbudt en ultralydundersøkelse i forbindelse med den 18. svangerskapsuken. Videre viser disse medlemmer til at 98 prosent av gravide takker ja til denne undersøkelsen, og at det synes å være en allmenn tilfredshet med det. Disse medlemmer er videre klar over at i flere andre land er tilbudet av et større omfang.

Disse medlemmer mener det vil være praktisk svært vanskelig å skape et skille mellom rutinemessige screeningsundersøkelser ved svangerskapskontroll og ultralydundersøkelser som gjøres på bakgrunn av mistanke om et avvik hos fosteret. I forbindelse med undersøkelser ved ultralyd vil det iblant oppdages utviklingsavvik. Helsepersonell må da ha mulighet for å informere kvinnen. I de tilfeller det foreligger utviklingsavvik, må legen/jordmor vurdere henvisning i tråd med faglige retningslinjer til godkjente institusjon.

Disse medlemmer vil peke på Legeforeningens høringsuttalelse vedrørende fosterdiagnostikk og ultralydundersøkelse der det bl.a. heter:

"I meldingen gis det i liten grad en fremstilling av den nytteverdi det kan ha å oppdage ulike forhold tidlig i svangerskapet. I dag får 30-40 prosent av alle gravide kvinner ultralyd i tidlig graviditet på grunn av medisinske indikasjoner. Indikasjoner er for eksempel tidlige aborter, blødning i svangerskapet, smerter, at livmoren er for stor eller for liten, medisinske, eller mistanke om svangerskap utenfor livmoren. Disse indikasjonene er det vanskelig å stramme inn."

Disse medlemmer legger vekt på disse uttalelsene og mener det er viktig å opprettholde adgang til å benytte ultralyd før uke 18.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at det helsepersonell som har nødvendig kompetanse til å gjennomføre screeningundersøkelsen i uke 16-18, også må inneha kompetansen til å kunne vurdere eventuelle fosteravvik, og dersom slike foreligger, også være i stand til å gi den gravide og hennes pårørende adekvat informasjon om de medisinske konsekvensene av de funn som beskrives. Når fosteravvik foreligger, vil det etter disse medlemmers mening være opp til det samme fagpersonellet å ta stilling til hvorvidt vedkommende vil måtte henvises til annen instans med spesialkompetanse på området, eller la den videre behandlingen skje der primærdiagnosen ble stilt.

Disse medlemmer mener at det skal stilles krav om nødvendig kompetanse for de som foretar ultralydundersøkelser i svangerskapet, og at kompetansekravet skal være det samme uansett om undersøkelsen gjelder screeningundersøkelse eller undersøkelse etter forutgående mistanke om fosteravvik.

Disse medlemmer vil anmerke at bruken av fosterdiagnostiske hjelpemidler skal skje ut fra allment aksepterte medisinsk-faglige retningslinjer der disse ikke må komme i konflikt med norsk lov. Disse medlemmer vil påpeke at lov om helsepersonell inneholder bestemmelser som legger føringer for helsepersonells adferd i utøvelsen av sitt arbeid. Disse medlemmer viser spesielt til lov om helsepersonell kap. 2 Krav til helsepersonells yrkesutøvelse, § 4 Forvarsighet.

Disse medlemmer finner ikke å kunne støtte at det innføres generelle restriksjoner for hvem som skal kunne gjennomføre en ultralydundersøkelse, utover at

det skal stilles kompetansekrav til det personell som utfører undersøkelsen. Disse medlemmer forventer at den som gjennomfører ultralydundersøkelsen, har en faglig kompetanse som er tilstrekkelig til så vel å gi en adekvat vurdering av de funn som foreligger som til å kunne bistå i oppfølgelsen av de funn som gjøres på en faglig forsvarlig måte, enten gjennom selv å forestå behandlingen eller gjennom viderehenvisning til relevant instans.

Disse medlemmer viser til at den fosterdiagnostikk og den praksis en har hatt med ultralydkontroller i svangerskapet, ikke har ført til et økende antall senaborter. Antall senaborter har holdt seg noenlunde stabilt de seneste tiår og utgjør en særdeles liten prosent av det totale svangerskapsavbrudd i Norge. Det er således etter disse medlemmers mening ingen grunn til sterkere restriktive holdninger i forhold til fosterdiagnostikk.

Disse medlemmer vil igjen peke på at kunnskap kan brukes og misbrukes. Disse medlemmer viser til at målet for all fostermedisin er å diagnostisere tilstander med tanke på å kurere eller bedre en sykdomstilstand dersom det er mulig.

Disse medlemmer vil videre vise til betydningen av å kunne forberede foreldre og helsepersonell som skal ha eller har med den nyfødte å gjøre, på eventuelle avvik ved fosteret. På denne måten kan fosterdiagnostikken gjøre prognosen bedre enn den ville vært uten den kunnskap som er fremkommet gjennom fosterdiagnostiske undersøkelser.

Disse medlemmer vil understreke betydningen av at fostermedisinen får rammevilkår som gjør det mulig å utvikle disse mulighetene.

Disse medlemmer er uenig i departementets forslag i meldingen om at fosterdiagnostikk bare skal kunne foretas dersom det foreligger konkret risiko for alvorlig sykdom eller utviklingsavvik. Disse medlemmer viser til at det i meldingen ikke er redegjort for hva som ligger i begrepet alvorlig sykdom. Disse medlemmer er også dypt uenig med flertallet i Bioteknologinemnda som mener at fosterdiagnostikk bare bør tillates når det kan gis mulighet for behandling av foster eller i forbindelse med påvisning av tilstander som er uforenlig med liv. Etter disse medlemmers mening er det vanskelig å forutse hvilke avvik som foreligger, før undersøkelse er gjort, og disse medlemmer er derfor redd for at dette i seg selv kan føre til en drastisk innstramning av den praksis som i dag føres i Norge.

Disse medlemmer viser til at genetisk fosterdiagnostikk, både ved fostervannsprøver og ultralydundersøkelse, har vært praktisert i Norge de siste 20-30 år, og det er intet i utviklingen som tyder på at respekten for menneskeverdet hos funksjonshemmede er blitt svekket av den diagnostiske mulighet som finnes. Disse medlemmer viser ellers til at de gravide som har fått utført genetisk fosterdiagnostikk, alle har et sterkt ønske om å få barn.



Disse medlemmer er også sterkt uenig i at utviklingsfeil som påvises på fosteret før 12. svangerskapsuke, ikke skal meddeles kvinnen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener ellers generelt at all informasjon som kan bidra til at kvinnen treffer sitt valg på et godt grunnlag, må hilses velkommen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at ultralyd ikke må forbys som en metode for avdekking av feil hos fosteret. Disse medlemmer finner det meningsløst at bruk av ultralyd over et visst antall skal straffes med takstøkning.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at når en alvorlig misdannelse kan påvises ved ultralydundersøkelse, må det riktige være at dette skjer så tidlig som mulig i svangerskapet for å unngå svært sene svangerskapsavbrudd.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet avviser forslaget i meldingen om at kvinnen ikke skal informeres av den som foretar ultralydundersøkelsen i svangerskapet, men måtte henvises til egen spesialavdeling for å få den nødvendige informasjon om de funn som er gjort.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen sørge for at antall ultralydundersøkelser i svangerskapet fortsatt bestemmes av den enkelte lege i samarbeid med den gravide, og at legen også gir informasjon til kvinnen om de funn som gjøres, også før 12. svangerskapsuke."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet deler departementets syn om at det som hovedregel skal være et forbud mot farskapstesting før fødselen. Disse medlemmer vil imidlertid peke på at det kan være behov for unntak for eksempel i tilfeller der kvinnen har vært utsatt for seksuelle overgrep. Disse medlemmer vil understreke at det i slike tilfeller må være kvinnen selv som bestemmer hvorvidt testing skal foretas.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at det fortsatt må være tillatt å foreta farskapstesting tidlig i svangerskapet.

Komiteen er enig med Regjeringen i at kvinnen/parets rett til informasjon og veiledning i forbindelse med fosterdiagnostikk skal styrkes. Komiteen vil påpeke at slik informasjon skal være livssynsneutral i formen, men ha som utgangspunkt at svangerskapsomsorgen er ment som en hjelp så vel til den gravide som

fosteret som ledd i å forebygge og behandle sykdom hos begge. Hensynet til mors helse må likevel etter komiteens syn veie tyngst når det oppstår en interesseavveining mellom mors og fosterets helse.

## 5. GENETISKE UNDERSØKELSER ETTER FØDSELEN

### 5.1 Sammendrag

Undersøkelsestyper og metoder for genetiske undersøkelser etter fødselen krever etter bioteknologiloven som hovedregel særlig godkjenning. I dag er seks offentlige norske sykehus godkjent. Det redegjøres for de vilkår Statens helsetilsyn har satt for godkjenning.

Som trekk ved utviklingen innenfor medisinsk genetik i tiden etter at bioteknologiloven ble vedtatt, framholdes at det er identifisert genetiske komponenter ved en rekke nye sykdommer, og at det som en konsekvens av dette i dag er mulig å benytte genetiske tester i forbindelse med mange sykdommer.

Det redegjøres for kartleggingen av menneskets arvemateriale gjennom "Det humane genomprosjektet" og for hvordan forskningen i økende grad rettes mot individuelle variasjoner i arvestoffet. Det framholdes at mikrobrikketeknologi vil føre til at genanalyser vil bli billigere og lettere tilgjengelig, samtidig som den gjør en rask og omfattende testing mulig. Det understrekes at den teknologiske utviklingen ikke har eliminert de grunner til varsomhet som lå til grunn for bioteknologilovens ulike bestemmelser om medisinske undersøkelser etter fødselen. Det uttales at det på sikt vil bli en utfordring å ivareta disse bestemmelsene, etter hvert som genetiske undersøkelser blir mer tilgjengelige og alminnelige.

Det framholdes som problematisk at undersøkelser som studerer genetiske forskjeller med hensyn til hvordan individer reagerer på medisiner eller andre stoffer som er fremmede for organismen, faller inn under lovens bestemmelser om godkjenning, veiledning og samtykke, noe som i framtiden vil kunne gjøre det vanskelig å dra nytte av slike undersøkelser. Masseundersøkelser som må karakteriseres som prediktive eller presymptomatiske, utgjør også et problem da det er vanskelig å godkjenne samtlige institusjoner som skal ta prøven, eller gi genetisk veiledning før, under og etter undersøkelser som gjøres på hele befolkningen.

Departementet har bestemt at undersøkelser på nyfødte for å påvise Føllings sykdom inntil videre skal behandles som en genetisk undersøkelse for å stille sykdomsdiagnose, jf. bioteknologiloven § 6-1.

Det uttales at den største utfordringen i forbindelse med den kommersielle utviklingen med bl.a. salg av tester gjennom postordre og Internett er å sikre at retten til veiledning blir ivaretatt. Departementet vil i framtiden vurdere nye virkemidler for å begrense tilgjengeligheten av gentester i lys av den nye markeds situasjonen utviklingen kan forventes å skape.

Sosial- og helsedepartementet satte i 1998 ned et utvalg som skulle vurdere alle sider ved bruken av gen- tester i forbindelse med arvelige kreftsykdommer. Det redegjøres for utvalgets hovedkonklusjoner og for høringsrunden om utvalgets innstilling. Departementet vil legge utvalgets arbeid og høringsinstansenes syns- punkter til grunn for det videre arbeidet med genetiske undersøkelser etter fødselen.

Reguleringen av genetiske undersøkelser etter fødse- len varierer sterkt i Europa. Enkelte land, som Norge, Frankrike og Østerrike, har en relativt omfattende regulering på området, mens andre, som Hellas, ikke har noen særskilt regulering av genetiske undersøkel- ser. Andre nordiske land har et godt utbygd lovverk for helsesektoren generelt, men er uten særskilt regulering av gentesting. Det gis i meldingen korte beskrivelser av rett og praksis vedrørende genetiske undersøkelser etter fødselen i Østerrike, Frankrike, Sverige, Danmark og Finland.

Moderne bioteknologi har vært diskutert i internasjo- nale organer, og diskusjonene har i flere tilfeller mun- net ut i retningslinjer e.l. Det redegjøres for UNESCOs Erklæring om det menneskelige genom og menneske- rettigheter, Europarådets Konvensjon om menneske- rettigheter og biomedisin og EUs direktiv om medi- sinsk utstyr som brukes til å ta prøvemateriale fra en person og analysere dette utenfor personens kropp med sikte på diagnostisering.

Det uttales at det mest grunnleggende tolknings- spørsmålet som har oppstått i forbindelse med kapittel 6 i bioteknologiloven, er hva som skal forstås med begrepet "genetiske undersøkelser". Det gis videre eksempler på tolkningsproblemer som har oppstått i forbindelse med lovens §§ 6-4 til 6-7.

Det vises til at utvalget som vurderte bruk av helse- opplysninger i arbeidslivet (NOU 2001:4), framholder at genetiske opplysninger bare gir et ufullstendig bilde av en arbeidstakers mulige helse- og sykdomsrisikoer i framtiden. Med unntak av ett medlem går utvalget inn for å opp- rettholde bioteknologilovens forbud mot bruk av gene- tisk informasjon i arbeidslivet. Høringsrunden viste stor støtte til utvalgets syn.

Departementet vil opprettholde et restriktivt lovverk når det gjelder bruken av genetisk informasjon utenfor helsetjenesten. I denne sammenheng vil departementet vurdere hvorvidt det kan være aktuelt å endre loven slik at forbudet omfatter mer enn bare "opplysninger framkommet ved genetiske undersøkelser". Etter departementets syn bør det ikke spille noen rolle i en slik sammenheng hvordan slike opplysninger er fram- kommet.

I NOU 2000:23 om forsikringsselskapers innhen- ting, bruk og lagring av helseopplysninger drøftes om bioteknologilovens forbud mot bruk av genetisk infor- masjon bør oppheves for forsikringsselskapers del. Et knapt flertall av utvalgets medlemmer går inn for at forsikringsselskaper bør gis en viss tilgang til genetisk informasjon. Utvalgets mindretall vil opprettholde for- budet mot innhenting og bruk av opplysninger om

arveanlegg ved tegning av forsikringsavtaler og at dette også skal gjelde ved særlig høye forsikringssum- mer. I høringsrunden støttet et stort flertall av hørings- instansene utvalgets mindretall.

Det er departementets vurdering at hensynet til faren for forsikringssvindler og et "skjevt utvalg" av forsik- ringssaker bør stå tilbake for hensynet til å sikre medisinsk bruk av bioteknologi i samsvar med men- neskeverd og ikke-diskriminering. Departementet ser det slik at å åpne for bruk av genetiske opplysninger i forsikringssaker kan føre til at man av frykt for å bli nektet forsikring eller å få en høy forsikringspremie vil unnlate eller utsette å undergi seg en genetisk undersø- kelse som kan være nødvendig for å forebygge syk- dom. Departementet ser også en fare for at tillatelse til bruk av genetiske opplysninger i forsikringssaker kan skape presedens for bruk av genetiske opplysninger av økonomiske årsaker. Etter departementets vurdering taler også personvern- og retts- hensyn og retten til ikke å vite for å opprettholde dagens forbud. Departementet kan se at det kan være argumenter for å gjøre unntak ved særlig høye forsikringssummer, men finner at forbudet også bør gjelde her.

Såkalt "oppsøkende genetisk virksomhet" - tilfeller der opplysninger framkommet ved genetiske undersø- kelser av en pasient gis til pasientens slektninger uten at disse på forhånd har bedt om dette - ble opprinnelig ikke regulert i bioteknologiloven. På bakgrunn av Stor- tingets behandling av to Dokument 8-forslag fremmet Regjeringen i 1999 forslag om et nytt kapittel 6a i bio- teknologiloven som eksplisitt regulerer oppsøkende genetisk virksomhet - jf. Ot.prp. nr. 93 (1998-1999). Det nye kapitlet trådte i kraft i desember 2000. Hoved- innholdet i endringen er at det på nærmere bestemte strenge vilkår er adgang for en lege til å oppsøke en pasients slektninger med sikte på å tilby genetisk vei- ledning, undersøkelse og eventuelt behandling. En for- skrift om oppsøkende genetisk virksomhet ble sendt på høring i januar 2002. Det uttales at ettersom biotekno- logilovens bestemmelse om oppsøkende genetisk virk- somhet foreløpig har virket så kort tid, er det for tidlig å vurdere hvordan den har fungert. Erfaringene med bestemmelsen vil i tråd med vedtak i Stortinget bli eva- luert og lagt fram for Stortinget etter 2005.

Departementet vil fortsatt legge til grunn at gene- tiske undersøkelser skiller seg vesentlig fra andre medisinske undersøkelser på grunn av at slike undersø- kelser gir opplysninger om framtidig sykdom hos friske individer; og fordi de også angår nære slektnin- ger. Departementet legger som hovedregel opp til at grensen mellom genetiske undersøkelser som omfattes og ikke omfattes av lovens bestemmelser, trekkes mel- lom henholdsvis undersøkelser som har til hensikt å gi informasjon om arvelige egenskaper, og undersøkelser som ikke har denne hensikten. Det er departementets syn at grensen ikke må være for absolutt, men at det bør finnes en adgang til å unnta bestemte typer under- søkelser fra bestemmelsene i bioteknologilovens kapit- tel 6. Slike unntak skal bare kunne gjøres for tester som

i seg selv er ufarlige, og for alvorlige tilstander som kan behandles med klar helsemessig gevinst.

Det framholdes at bioteknologilovens bestemmelser om genetiske undersøkelser etter fødselen kan sees som et forsøk på å sikre individets rettigheter i forhold til informasjon, medbestemmelse og beskyttelse av følsomme personopplysninger. Det er i dette perspektivet departementet velger å se bestemmelsene om samtykke og genetisk veiledning. Med unntak av enkelte mindre uklarheter i lovteksten mener departementet at disse bestemmelsene har fungert etter hensikten, og at de antakelig har bred oppslutning både blant pasientorganisasjoner, fagfolk og lekfolk. Departementet ønsker derfor at bioteknologilovens bestemmelser om samtykke og genetisk informasjon og veiledning i forbindelse med genetiske undersøkelser etter fødselen videreføres. Det vises til aktuelle trender som peker i retning av at behovet for genetisk veiledning og informasjon vil bli enda større i framtiden enn det er i dag.

Departementet går inn for at genetisk veiledning fortrinnsvis bør gis av personer som er spesielt utdannet for formålet, men påpeker at også annet helsepersonell vil kunne gi forsvarlig genetisk veiledning. Departementet har tatt initiativ til å etablere en enhetlig organisering av videreutdanning for relevante yrkesgrupper med sikte på kompetanse innen genetisk veiledning.

Departementet ser det som viktig at alle med en begrunnet risiko for arvelig sykdom, også personer som har gentestet seg på eget initiativ utenlands, som utgangspunkt bør ha den samme, lovbestemte rett til genetisk veiledning og informasjon.

Departementet vil iverksette ulike tiltak for å øke bevisstheten og kunnskapen om genetikkk blant befolkningen generelt og helsepersonell spesielt.

Det framholdes at målet med godkjennings- og rapporteringsordningene fortsatt må være å ivareta samfunnets og myndighetenes behov for kontroll og styring på feltet, samtidig som de forskjellige ordningene er smidige nok til å fungere. Det vil etter departementets mening trolig være nødvendig å forenkle dagens ordninger for å få til dette. Departementet mener at spørsmålet om hvilke teknologiske metoder som benyttes ved genetiske undersøkelser etter fødselen, er et medisinsk faglig spørsmål som må avgjøres av den enkelte institusjon, men understreker at det fortsatt vil være behov for samfunnsmessig styring og kontroll med hva slags typer genetiske undersøkelser som finner sted, og ved hvilke institusjoner de finner sted.

## 5.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at Regjeringen i evalueringen av bioteknologiloven trekker fram en rekke tolkningsproblemer knyttet til kap. 6 i loven som omhandler genetiske undersøkelser etter fødselen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og

Senterpartiet, støtter Regjeringen i at det legges til grunn at grensen mellom genetiske undersøkelser som omfattes og ikke omfattes av loven, skal trekkes mellom henholdsvis undersøkelser som har til hensikt å gi informasjon om arvelige egenskaper, og undersøkelser som ikke har denne hensikten. Flertallet merker seg i denne sammenheng de likheter og ulikheter som beskrives mellom moderne gentester og familiær sykehistorie. Flertallet støtter Regjeringens syn om at hvorvidt en slik undersøkelse skal dekkes av lovens bestemmelser, er et spørsmål som må avgjøres etter en konkret vurdering i forhold til bioteknologilovens ulike bestemmelser, hvor det må legges vekt på den enkelte bestemmelses formål og konsekvenser av at slike opplysninger omfattes eller ikke.

Komiteen merker seg at betegnelsen "registrering" av prøveresultater (§ 6-4) ut fra Regjeringens syn kan tolkes både som ordinær journalføring av resultatet, men også som en mer systematisk kartlegging av resultatet utover den ordinære journalføringen. Andre begreper som Regjeringen beskriver som uklare, er "omfattende genetisk veiledning" (§ 6-5), hvorvidt en veiledning skal være muntlig eller skriftlig (§ 6-5), samt hvilken kompetanse den genetiske veileder skal ha. Komiteen merker seg også at Regjeringen beskriver tolkningsproblemer med bioteknologiloven § 6-6, og hvorvidt kravet til foreldrenes samtykke innebærer samtykke fra den ene eller begge foreldre. I omtalen av samme paragraf beskriver Regjeringen innbyrdes tolkningsproblemer mellom de to formuleringene "dersom (undersøkelsen) kan påvise forhold som ved dokumentert behandling kan redusere helseskade hos barnet" og "dersom tidlig diagnostikk er av vesentlig betydning for bedring av prognosen". I stortingsmeldingen beskrives også tolkningsproblemer og uklarheter knyttet til § 6-7, vedrørende forbud mot bruk av genetiske opplysninger, og omfanget av dette forbudet.

Komiteen mener at loven bør formuleres slik at den ikke gir rom for vidtfavnende tolkninger, fordi loven i så fall bare i begrenset grad vil påvirke omgangen med genetisk informasjon og dermed ikke vil være det redskap den var ment å være.

Det er komiteens mening at det med registrering av en genetisk undersøkelse må legges noe mer enn en alminnelig journalføring av resultatet, siden det foreligger generell journalplikt for medisinske undersøkelser der det ikke synes naturlig å trekke et skille mellom en genetisk undersøkelse og øvrige medisinske undersøkelser av den personen som gjennomgår undersøkelsen.

Komiteen mener at genetiske undersøkelser ikke skal kunne registreres slik at resultatene senere gjøres tilgjengelig for andre enn den person undersøkelsen gjelder, uten at denne personen har gitt sitt samtykke til videreformidling av informasjonen. Med registrering menes altså her etter komiteens syn en personidentifiserbar registrering som går utover selve journalføringen, og da på en slik måte at resultatet av undersø-

kelsen kan bli kjent for tredjepart uten at den personen som er undersøkt, har gitt sitt samtykke til det.

Komiteen legger til grunn at genetisk informasjon som benyttes i et helseregister, behandles i henhold til bestemmelsene som gjelder i lov om helseregistre, slik at genetisk informasjon om den det gjelder, ikke lar seg personidentifisere uten at den berørte har gitt sitt samtykke til dette.

Siden journalopplysninger er underlagt taushetsplikt, innebærer dette at opplysninger om genetiske undersøkelser vil kunne oppbevares i en pasientjournal, men opplysningene vil ikke kunne videreformidles uten pasientens samtykke. Dersom den undersøkte er umyndig, vil eventuell tillatelse etter komiteens syn måtte innhentes fra dennes pårørende eller verge.

Komiteen mener at "omfattende genetisk veiledning" og "genetisk veiledning" i lovteksten må oppfattes som synonyme begreper, men at det vil virke avklarende at det samme begrep brukes gjennomgående i hele lovteksten. Det er komiteens oppfatning at den genetiske veiledningen som gis, skal være så omfattende at vedkommende som mottar veiledningen, skal kunne bruke informasjonen til å kunne treffe selvstendige, kvalifiserte valg som en følge av informasjonen. Informasjonen kan dermed etter komiteens mening ikke være begrenset til selve resultatet av den genetiske undersøkelsen, men må også omfatte hvordan resultatet skal forstås, og hvilke medisinske konsekvenser resultatet bærer med seg ut fra den til enhver tid gjeldende medisinske kunnskapen på området.

Komiteen mener at det ikke bør være en forutsetning at den informasjonen som gis, skal gis skriftlig, men at det ofte vil være en fordel for den som mottar informasjonen at denne suppleres med skriftlig informasjon. Etter komiteens syn må det forventes at helsepersonell besitter den nødvendige kompetanse som skal til for å ta stilling til når det er nok å gi muntlig informasjon, og når det i tillegg vil være behov for å supplere med skriftlig informasjon.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at der informasjonen i tillegg forutsetter samtykke før videre tiltak, skal slikt samtykke foreligge skriftlig.

Komiteen er enig med Regjeringen i at det bør iverksettes tiltak for å bedre bevisstheten og kunnskapen om genetikk blant helsepersonell spesielt og befolkningen generelt. Komiteen mener at en generell heving av kunnskapen om genetikk blant helsepersonell vil redusere behovet for at genetikere ivaretar denne informasjonen overfor pasientene direkte, og at genetikere dermed i større grad vil kunne ha en veilederfunksjon overfor annet helsepersonell som så formidler kunnskapen til pasienten,

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kriste-

lig Folkeparti og Senterpartiet, er enig med Regjeringen i at det er kvaliteten på veiledningen som gis, som er det avgjørende, og ikke hvem som gir veiledningen. Genetisk veiledning bør fortrinnsvis gis av spesialister i medisinsk genetikk og genetisk veiledning, men flertallet støtter også Regjeringen i at annet helsepersonell vil kunne gi forsvarlig genveiledning der praksis og erfaring, sykdomskompleksitet og alvorlighetsgrad er vurdert.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener det er et urimelig og lite praktikabelt krav at genetisk informasjon fortrinnsvis bør gis av en spesialist i genetikk eller en genetisk veileder. Dette er en formalkompetanse som få besitter, mens genetisk informasjon i en eller annen form vil måtte formidles i nesten enhver samtale mellom helsepersonell (særlig lege) og pasient. En forhøyet kolesterolverdi som over tid ikke påvirkes av kostholdet, vil gjerne ha relasjon til arv, og i hvert fall mistanken om dette vil i første omgang formidles av pasientens primærlege, noen ganger med supplerende hjelp fra en indremedisiner, men bare meget sjeldent med tilleggsassistanse fra en genetiker. Et formalkrav om at slik informasjon fortrinnsvis skal formidles av en genetiker, vil dermed kunne være til hinder for at pasienter mottar helt basal viten om sin egen helsetilstand.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at det i 1999 ble vedtatt en lovendring hvor det åpnes for at det på nærmere bestemte strenge vilkår er adgang for en lege til å oppsøke en pasients slektninger med sikte på å tilby genetisk veiledning, undersøkelse og eventuelt behandling. Flertallet vil påpeke at slik virksomhet medfører svært vanskelige etiske avveininger, også i de tilfeller det skjer etter samtykke fra den som har vært undergitt genetisk testing. Det må etter flertallets vurdering være et menneskes rett å reservere seg mot medisinsk informasjon knyttet til egne, fremtidige leveutsikter. Unntak fra dette bør bare tillates i helt ekstraordinære tilfeller. Enda vanskeligere etiske spørsmål oppstår hvis informasjonen skal formidles uten at den som er undersøkt, har samtykket. Etter flertallets vurdering bør lovgivningen ikke åpne for dette.

Flertallet har merket seg at departementet viser til at erfaringene med bestemmelsen vil bli evaluert og lagt frem for Stortinget i 2005. Etter flertallets syn bør bestemmelsen vurderes på nytt i forbindelse med den varslede odelstingsproposisjonen om endringer i bioteknologiloven.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet viser til at det for kort tid tilbake ble vedtatt en lovendring i forbindelse med oppsøkende genetisk veiledning til nærmeste

familie. Det var forutsatt at pasienter som hadde fått påvist en genfeil av en art som kunne gi mistanke om sykdomsutvikling i nærmeste familie, selv skulle informere om dette på en forsvarlig og god måte. Hvis pasienten selv ikke vil eller kan gjøre dette, ble det i loven åpnet for at behandlende lege på et selvstendig grunnlag kan foreta denne oppsøkende genetiske veiledningen. Denne lovendringen må etter disse medlemmers mening fortsatt stå fast.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til departementets vurdering om at bioteknologilovens bestemmelser om oppsøkende genetisk virksomhet bare har virket i kort tid, og at det derfor er for tidlig å vurdere hvordan den har fungert. Disse medlemmer er tilfreds med at departementet vil evaluere erfaringene med bestemmelsene og legge dette frem for Stortinget etter 2005 slik forutsetningen var fra Stortingets side da bestemmelsen ble vedtatt.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at det må åpnes for at private laboratorier også kan foreta genetiske undersøkelser etter en faglig forhåndsgodkjennelse.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen sørge for at godkjente private laboratorier også kan utføre genetiske undersøkelser."

Når det i loven stilles krav om foreldrenes samtykke, framstår det etter komiteens syn som rimelig at det i utgangspunktet innhentes samtykke fra begge foreldre. Dersom disse innbyrdes er uenige, bør undersøkelsen etter komiteens syn utstå til barnet har fylt 16 år og dermed kan bestemme dette selv. Komiteen understreker at det gjelder særskilte bestemmelser ved avklaring av farskap som dermed ikke berøres av nevnte krav til samtykke.

Komiteen ser ingen substansiell forskjell mellom de to formuleringene i § 6-6; "... med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved dokumentert behandling kan redusere helseskade hos barnet" og "Dersom tidlig diagnostikk er av betydning for bedring av prognosen" utover at første ledd gir en åpning for undersøkelse av barnet før fylte 16 år dersom dette har behandlingsmessige konsekvenser, mens andre ledd gir foreldrene retten til å kreve slik undersøkelse før fylte seksten år.

Komiteen mener at en generell bestemmelse som hindrer unødvendig prøvetaking av barn som angitt i § 6-6 første ledd er fornuftig. Når det gjelder annet ledd, er dette imidlertid etter komiteens syn dekket allerede gjennom første ledd. For dersom tidlig diagnostikk er av betydning for prognosen, bør helsepersonell ta initiativ til undersøkelse av barnet før fylte seksten år uten at foreldrene skal behøve å kreve slik undersøkelse.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener tilsvarende at en undersøkelse som av faglige grunner kan utstå til barnet har fylt seksten år, ikke bør gjennomføres med bakgrunn i krav fra foreldrene, men fordi undersøkelsen uansett framstår som faglig fornuftig å utføre. Den medisinskfaglige vurderingen bør altså etter flertallets syn ligge hos helsepersonellet, og loven bør klargjøre dette.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at foreldre må ha krav på å få utført undersøkelser ved mistanke om sykdom før barnet er 16 år.

Komiteen merker seg at § 6-7 etter Regjeringens syn framstår som uklar hva angår utlevering av genetiske opplysninger til tredjepart, deriblant forsikringselskaper. Komiteen deler Regjeringens syn om at det skal oppvises stor forsiktighet med å utlevere genetisk informasjon til tredjepart fordi informasjon som berører arv, er å anse som særlig sensitiv, og dermed kan komme i konflikt med den enkeltes egeninteresser hva angår bruken av slik informasjon.

Informasjon som er framkommet i en undersøkelsessituasjon der helsepersonellet er underlagt taushetsplikt, bør dermed etter komiteens syn ikke viderefordles uten at taushetsplikten er opphevet, med unntak for de bestemmelser som gjelder i lov om smittsomme sykdommer og i barnevernloven, der hensynet til tredjepart vil være overordnet hensynet til den undersøkte. Eventuelle interessekonflikter mellom den undersøkte og tredjepart må dermed etter komiteens syn falle ut til den undersøktes gunst når ikke allmennpreventive hensyn skulle tilsi noe annet. Et slikt hensyn foreligger etter komiteens syn ikke når det gjelder genetisk informasjon.

Komiteen viser til sosialkomiteens merknader i forbindelse med behandlingen av St.meld. nr. 25 (1992-1993) Om mennesker og bioteknologi, jf. Innst. S. nr. 214 (1992-1993) s. 24:

"Komiteen er enig med Regjeringen i at genetisk testing vil gi svært sensitive opplysninger om den enkeltes arveanlegg. Dette er derfor forhold som vil sette spesielt strenge krav til personvernet. Selv om det i dag er nedfelt bestemmelser om legers taushetsplikt og oppretting og bruk av personregistre, stiller opplysninger om en annen persons arveanlegg helt spesielle krav til håndteringen av disse opplysningene. Komiteen ser derfor et klart behov for egen lovregulering på dette området."

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, har fortsatt dette synspunkt. Flertallet støtter derfor Regjeringens syn om at et restriktivt lovverk om bruk av genetisk informasjon utenfor helsetjenesten bør opprettholdes. En regulering av bru-

ken av genetisk informasjon på lik linje med andre helseopplysninger, blant annet gjennom taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven, vil åpne for at det blir lagt et utilbørlig press på enkeltpersonene til å gi samtykke til at slik informasjon gis. Flertallet vil blant annet vise til mindretallet i Røsæg-utvalget (NOU 2000:23) som i høringsrunden fikk støtte fra et stort flertall. Dette mindretallet anfører blant annet at genetiske tester er usikre, at det ikke er etisk forsvarlig med gentesting uten behandling som mål, og at det vil være fare for at personer vil utsette å søke genetisk rettet helsehjelp av frykt for at opplysningene senere kan bli brukt mot vedkommende i forsikringsammenheng. Flertallet støtter derfor departementets vurdering om at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger i forsikringsammenheng opprettholdes.

## 6. GENTERAPI

### 6.1 Sammendrag

Genterapi kan defineres som forsøk på å behandle sykdom ved å overføre genetisk materiale til pasientens egne celler. Ved genterapi på befruktete egg/kjønnsceller vil den genetiske endring kunne gå i arv til kommende generasjoner. Metoden er forbudt i Norge og i alle land som har lovregulering. Ved genterapi på kroppsceller er siktemålet å behandle sykdom hos den enkelte pasient. Genterapi er en høyteknologisk og komplisert behandlingsform som med ett unntak ikke er tatt i bruk som etablert behandling noe sted. Felles for de kliniske forsøk som hittil har vært utført, er at de er foretatt på pasienter med alvorlig sykdom uten tilfredsstillende alternativ behandling.

Det framholdes at da lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994, var det internasjonalt store forventninger som foreløpig ikke har slått til, og at det er usikkert når genterapi i større utstrekning kan tas i klinisk bruk.

Det vises til at genterapi på fostre har vært vurdert i USA og Storbritannia, men at konklusjonen har vært at dette ikke er akseptabelt innen overskuelig framtid på grunn av vitenskapelige, etiske og sikkerhetsmessige hensyn.

Det uttales at foreløpige data tilsier at genterapi kan bli sikker terapiform til klinisk nytte ved en rekke indikasjoner, men at det basert på dagens kunnskap er vanskelig å forutsi når et eventuelt gjennombrudd vil komme. Departementet legger derfor til grunn at genterapi i Norge vil være klinisk forskning og ikke etablert behandling i et tre - fem års perspektiv.

Det redegjøres for internasjonal regulering av genterapi, herunder Europarådets konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin og UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter. Videre gis en kort orientering om situasjonen i EU, USA, Storbritannia, Danmark og Sverige.

Det gis en oversikt over de prinsipper som Stortinget la til grunn for utvikling av genterapi ved behandling

av St. meld. nr. 25 (1992-1993), de regionale forskningsetiske komiteers rolle, Senter for medisinsk metodevurderings rapport om genterapi og tiltak for oppbygning av kompetanse for genterapi i Norge. I tillegg til lov om medisinsk bruk av bioteknologi inneholder lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og legemiddeloven relevante bestemmelser som det redegjøres for. Kliniske forsøk med genterapi som har vært vurdert i Norge, blir omtalt.

Departementet vil komme tilbake til en nærmere definisjon av genterapi i tråd med internasjonale retningslinjer og rapporten fra Senter for medisinsk metodevurdering i forbindelse med revisjon av loven.

Det understrekes at så lenge genterapi er begrenset til klinisk forskning, må vanlige forskningsetiske prinsipper legges til grunn, noe som bl.a. innebærer krav om informert frivillig samtykke, krav til minimal risiko og potensiell nytte ved ikke-terapeutisk forskning, adgangen til å kunne trekke seg fra et forskningsprosjekt på ethvert tidspunkt uten at det får behandlingsmessige konsekvenser, beskyttelse av personer som ikke kan gi eget samtykke, og taushetsplikt for personopplysninger.

Departementet ser betydningen av forskning som kan medføre at nye behandlingsmuligheter utvikles ved bedre muligheter for f.eks diagnostisering, nye medikamenter, genterapi og andre behandlingsformer. Departementet ønsker aktivt å utnytte nye behandlingsmuligheter som den internasjonale utviklingen byr på, men understreker at det enkelte menneskets egenverdi og ukrenkelighet samtidig skal settes i sentrum.

Regjeringen går inn for at føre var-prinsippet skal legges til grunn før bio- og genteknologi tillates brukt, og det understrekes at dette har betydning for nødvendig grensesetting for genetisk forskning som kan få betydning for kommende generasjoner.

Departementet foreslår at kravet om alvorlig sykdom opprettholdes, og at forbudet mot genterapi på befruktete egg/kjønnsceller videreføres ved revisjon av loven.

Etter departementets syn er det nødvendig med dokumentasjon av metodens effektivitet og sikkerhet i fødte mennesker, før det eventuelt kan bli aktuelt å vurdere eksperimenter med ufødt liv. Det foreslås at det innføres forbud mot genterapi på fostre.

Departementet mener at også norske barn med alvorlig sykdom må få anledning til å delta i kliniske forsøk med genterapi under forutsetning at den strenge forskningsetiske beskyttelse overfor mindreårige som framkommer i forskrift om utprøving av legemidler, legges til grunn. Det uttales at tilsvarende bør gjelde for kliniske forsøk med genterapi på andre personer som ikke kan gi eget samtykke.

Det uttales at erfaringen hittil har vist at saksbehandlingen ved godkjenning av genterapi har vært omstendelig og tidkrevende, og at en tungrodd saksbehandling gjør det vanskelig for norske miljøer å delta i internasjonale studier. Etter departementets syn bør derfor det nåværende systemet erstattes med et enklere

system. Departementet mener at kliniske forsøk med genterapi bør reguleres som annen klinisk legemiddelutprøving på mennesker og godkjennes av Statens legemiddelverk etter å ha vært forelagt de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk til uttalelse. Det er departementets syn at Sosial- og helsedirektoratet fortsatt skal godkjenne institusjonene og innhente årlig rapportering, mens Bioteknologinemnda ordinært ikke skal benyttes ved saksbehandling av enkeltsøknader, men selv avgjøre hvilke godkjenningssaker den skal uttale seg om.

Departementet vil for øvrig følge med på utviklingen på området med hensyn til om regelverket vedrørende legemidler og klinisk utprøving mv til enhver tid er tilpasset de spesielle hensyn som gjør seg gjeldende. Videre vil departementet vurdere behovet for en gjennomgang av sikkerhetsmessige aspekter knyttet til genterapi.

## 6.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at genterapi fortsatt i det alt vesentlige er å anse som klinisk forskning, der konsekvensene av slik behandling er usikre. Komiteen vil samtidig uttrykke store forventninger til de framtidige muligheter som genterapien bærer med seg, der tilstanden som i dag framstår som uheldelige eller uforenelig med et langvarig liv, kanskje om noen år vil kunne behandles med betydelig bedre leveutsikter som resultat.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener det er viktig at metoder som i dag er å anse som eksperimentelle, bare tas i bruk når den tilstanden som skal behandles, er så alvorlig at en feilslått behandling ikke medfører en dramatisk forverring av den sykes helse eller leveutsikter.

Flertallet mener det er viktig at kliniske genterapiforsøk på alvorlig syke mennesker ikke medfører dramatisk forverring av den sykes helse eller leveutsikter, og eksperimentering skal ikke foregå.

Dette flertallet er enig med Regjeringen i at dagens krav om at genterapi skal begrenses til alvorlig sykdom, videreføres.

Komiteen mener også at genterapi ikke skal ha som formål å "forbedre" den menneskelige arvemasse for kommende generasjoner, men at den skal være et hjelpemiddel for den enkelte til å kunne oppnå et bedre liv gjennom bedret helse.

Som en konsekvens av det som her er anført, går komiteen mot at genterapi skal kunne tas i bruk på befruktede egg eller på kjønnseller, siden den genetiske endringen som da foretas, vil gå i arv til kommende generasjoner.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, erkjenner at

konsekvensene av genterapi i dag er så usikre at så vel den gravide som fosteret utsettes for en ukjent risiko dersom slik behandling tas i bruk i svangerskapet, og flertallet deler derfor Regjeringens syn om at det innføres forbud mot genterapi på fostre.

Komiteen mener at det i svært sjeldne tilfeller kan foreligge grunnlag for å forsøke med genterapi på barn, men at kriteriene for slik behandling skal være strenge, og at det skal foreligge krav om at barnet ikke lider overlast som en konsekvens av behandlingen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti, og Senterpartiet, mener dette innebærer at den tilstand som foreligger hos barnet, må være svært alvorlig for at genterapi skal kunne komme i betraktning, og av en slik art at det ikke framstår som sannsynlig at behandlingen i seg selv bidrar til å forverre tilstanden ytterligere.

Komiteen mener at genterapi hos voksne skal kunne skje når samtykke til slik behandling foreligger, og når behandlingen gir utsikter til å kunne være til hjelp for den tilstanden som foreligger. Komiteen er enig i at de vurderingstemaer som er opplistet i stortingsmeldingens kap. 7.8.5 (Godkjenning av genterapi) skal legges til grunn ved vurdering av kliniske forsøk med genterapi.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at selv om genterapien så langt ikke har gitt de forventede resultater, må den norske lovgivningen ikke være til hinder for at slik terapi kan gis når forskningen kommer videre, uten ny behandling av loven. Disse medlemmer er ikke enig med Regjeringen i at genterapi kun kan utføres ved alvorlig sykdom uten at dette er nærmere definert. Etter disse medlemmers mening kan alvorlig sykdom også defineres som en sykdom som gir sterkt redusert livskvalitet, og som er kronisk.

Disse medlemmer mener at det i begrepet eksperimentell behandling må ligge behandlingsforsøk med betydelig usikkerhet som kan ha god virkning på pasientens livsmot og velvære og mentale tilstand. Menneskeverdet hos håpløst syke mennesker må også tillegges betydelig vekt i denne sammenheng.

Disse medlemmer vil bemerke at genterapi på fostre i dag ikke er en aktuell behandlingsform, og man trenger heller ikke ingen lovregulering i så måte. Dersom det i fremtiden blir mulig å behandle et foster på forsvarlig måte med genterapi, vil det neppe etter disse medlemmers mening være etisk forsvarlig å avstå fra å gjøre dette når alternativene vil være et svangerskapsavbrudd, eller at det blir født et barn med betydelig alvorlig sykdom. Slik disse medlemmer ser det, vil det på nåværende tidspunkt ikke være aktu-

elt å bygge opp et klinisk behandlingstilbud med genterapi.

## 7. STYRING OG KONTROLL

### 7.1 Sammendrag

Bioteknologiloven inneholder flere virkemidler for å sikre offentlig styring og kontroll med fagområdet: godkjenningsordning, rapporteringsplikt, forskriftshjemmel og straffebestemmelse. Loven legger opp til at det er godkjenning og rapportering som er de sentrale virkemidlene; og verken forskriftshjemmelen eller straffebestemmelsen har noen gang vært brukt.

Loven legger opp til et system der institusjoner som driver virksomhet som faller inn under loven, må søke om godkjenning for de enkelte behandlingsformer eller undersøkelsestyper og metoder. Søknader om godkjenning innenfor de ulike områdene skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse før vedtak fattes. Det er anledning til å sette nærmere vilkår for godkjenning, og Helsetilsynet har i stor grad benyttet seg av denne anledningen. Det uttales at Helsetilsynet er av den oppfatning at det er for tidlig å si noe sikkert med hensyn til hvorvidt regulering i form av vilkår generelt sett er en hensiktsmessig vei å gå for å regulere den aktuelle virksomheten.

Om erfaringer med godkjenningsordningen uttales at saksbehandlingstiden har variert en del mellom lovens ulike områder, men at det generelle inntrykket er at den har vært svært lang. Det uttales at i den første perioden etter lovens ikrafttredelse har det vært visse problemer knyttet til godkjenningsordningen. Etter departementets vurdering er de fleste av problemene forholdsvis midlertidige, noe også tilbakemeldinger fra Sosial- og helsedirektoratet tyder på. Dette gjelder for eksempel begrepsavklaringen og utarbeidelsen av søknadsskjemaer og til dels også de politiske avklaringene. Andre forhold synes å ha sammenheng med den relativt høye detaljeringsgrad loven legger opp til.

Det uttales at heller ikke rapporteringsordningen har fungert tilfredsstillende i den første tiden etter bioteknologilovens ikrafttredelse, men at også mange av problemene her trolig har karakter av å være "barnesykdommer", og at de mer permanente problemene kanskje kan løses ved å senke detaljeringsnivået. Dette har også blitt vurdert løpende av Helsetilsynet og Fagrådet som har forenklet rapporteringsskjemaene underveis.

I arbeidet med evalueringen av bioteknologiloven, har departementet bedt Statskonsult vurdere hvordan samarbeidet og arbeidsfordelingen mellom de ulike instanser som har ansvar etter loven, fungerer.

Som de viktigste konklusjonene i Statskonsults rapport nevnes:

- Kommunikasjonen mellom Sosial- og helsedepartementet og Helsetilsynet var mangelfull den første tiden etter at loven trådte i kraft.

- Lovens bestemmelser om at søknader om godkjenning etter bioteknologiloven skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse, kan ha flere uheldige og utilsiktede virkninger.
- En av de største utfordringene for Helsedepartementet vil være å samordne tiltakene på bioteknologiområdet med virksomhet på tilgrensende områder.

Departementet vil gå inn for å videreføre bioteknologilovens godkjennings- og rapporteringsordninger, men mener det er nødvendig med enkelte justeringer av ordningene, for eksempel gjelder dette godkjenningsbestemmelser på området preimplantasjonsdiagnostikk.

Kravet om at institusjoner som driver virksomhet som faller inn under loven, skal godkjennes, kan etter departementets syn beholdes slik det står i dag, og departementet mener at adgangen til å sette nærmere vilkår for godkjenningen av institusjoner bør videreføres.

Departementet ser rapporteringsordningen som et sentralt redskap til å ivareta bioteknologilovens intensjoner. Det viktigste med ordningen er etter departementets vurdering at det gis jevnlig tilbakemeldinger til fagmiljøene og offentligheten for øvrig om innholdet i og omfanget av den virksomheten som pågår.

Departementet vil framheve viktigheten av at Bioteknologinemnda er et frittstående og uavhengig organ. Departementet mener at nemnda selv bør avgjøre hvilke saker, herunder søknader om godkjenning etter bioteknologiloven, som skal prioriteres.

Det framholdes at bioteknologilovens virkeområde har grenseflater til mange forskjellige typer virksomhet, og at overgangene til slike nærliggende områder ofte er glidende. Departementet ser det som svært viktig at forvaltningen har løpende kontakt med områder som grenser opp mot bioteknologilovens virkeområde, og mener at god kommunikasjon mellom de ulike aktørene er en forutsetning for forvaltningen av bioteknologiloven og ivaretagelsen av lovens formål. Det er departementets oppfatning at behovet for samordning og informasjonsutveksling på områder knyttet til, og beslektet med, bioteknologi, også i framtiden best kan sikres gjennom kontakt mellom Bioteknologinemnda, Sosial- og helsedirektoratet og Statens helsetilsyn.

### 7.2 Komiteens merknader

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet har merket seg at gjeldende saksbehandling ved godkjenning av genterapi har vært omstendelig og tidkrevende. En tungrodd saksbehandling kan gjøre det vanskelig for norske miljøer å delta i internasjonale multistudier fordi protokollen lukkes før saksbehandlingen i Norge er avsluttet. Disse medlemmer mener derfor at det er behov for forenklinger av dagens system der både Bioteknologinemnda og den regionale forskningsetiske komité



skal uttale seg før godkjenning av kliniske forsøk blir gitt av både Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet vil imidlertid understreke at en forenkling av saksbehandlingen ikke må gå på bekostning av forsvarlige avveininger mellom faglig kunnskap, teknologiske muligheter og etiske verdier.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at rollen til den nåværende Bioteknologinemnda bør diskuteres grundig. Tidligere hadde Statens helsetilsyn det faglige råd for medisinsk bruk av bioteknologi, og det bør etter disse medlemmers mening vurderes hvorvidt denne ordningen bør gjenopprettes. Bioteknologinemnda er sammensatt av fagekspertise på medisin. Den har jurister, og den har faglig etisk ekspertise og skulle således være tverrfaglig godt sammensatt for å ivareta tilsynet med utviklingen innen bioteknologi. I praksis har innstillingen fra Bioteknologinemnda og flertallet endret seg fra år til år i ulike viktige spørsmål. Bioteknologien er vanskelig og komplisert, både faglig og etisk, og slik disse medlemmer ser det, bør enten Bioteknologinemnda opprettholdes og få større avgjørelsesmyndighet, eller en bør reelt vurdere å legge ned hele nemnda og overføre ansvaret til annet organ.

## 8. MELDEPLIKT OM BIO- OG GENTEKNOLOGISKE FORSØK PÅ MENNESKER

### 8.1 Sammendrag

I hver helseregion i Norge er det en regional komité for biomedisinsk forskningsetikk som har som hovedoppgave å foreta en forskningsetisk forhåndsvurdering av alle medisinske forsøk som involverer mennesker. Grunnlaget for komiteenes virksomhet er Helsinkideklarasjonen, som blant annet krever at forsøkspersoner ikke deltar uten å ha gitt sitt frie, informerte samtykke til forsøket.

Fra 1990 foreligger det en orienteringsplikt til departementet for alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før slike forsøk blir igangsatt. Meldeplikten har ikke hjemmel i lov. Etter departementets vurdering er det uheldig at det eksisterer en meldepliktsordning på siden av bioteknologilovens rapporterings- og godkjenningssystemer. Departementet vil vurdere en direkte regulering av denne meldeplikten i bioteknologiloven.

## 9. FORSLAG FRA MINDRETALL

### Forslag fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet:

#### Forslag 1

Stortinget ber Regjeringen fremme lovforslag som gjør at forskning på overtallige befruktete egg og tera-

peutisk kloning som kan fremskaffe stamceller, skal være tillatt i Norge fra 1. januar 2003.

#### Forslag 2

Stortinget ber Regjeringen godkjenne mikroinjeksjon "ICSI" kombinert med uthenting av modne sædceller fra bitestikkel og testikkel som befruktningsmetode.

#### Forslag 3

Stortinget ber Regjeringen etablere faglige miljøer for å ivareta preimplantasjonsdiagnostikk i Norge.

#### Forslag 4

Stortinget ber Regjeringen sørge for at antall ultralydundersøkelser i svangerskapet fortsatt bestemmes av den enkelte lege i samarbeid med den gravide, og at legen også gir informasjon til kvinnen om de funn som gjøres, også før 12. svangerskapsuke.

### Forslag fra Fremskrittspartiet:

#### Forslag 5

Stortinget ber Regjeringen legge opp til at det ved kunstig befruktning kun skal kreves skriftlig samtykke ved første forsøk når begge foreldre lever ved videre forsøk.

#### Forslag 6

Stortinget ber Regjeringen sørge for at inseminasjon med ektefelles eller samboers sæd gjennom "AIH-metoden" ikke omfattes av godkjenningsordningen for metoder for kunstig inseminasjon.

#### Forslag 7

Stortinget ber Regjeringen sørge for at godkjente private laboratorier også kan utføre genetiske undersøkelser.

## 10. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser til merknadene og til meldingen og råar Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

I

Stortinget ber Regjeringen legge til rette for at det etableres sædbanker ved godkjente behandlingsinstitusjoner, og at det gjennomføres en informasjonskampanje som kan virke rekrutterende for nasjonale donorer til slike banker.

II

St.meld. nr. 14 (2001-2002) - Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi - vedlegges protokollen.

**John. I. Alvheim**  
leder

**Olav Gunnar Ballo**  
ordfører

**Åse Gunhild Woie Duesund**  
sekretær