



Innst. O. nr. 16

(2003-2004)

**Innstilling til Odelstinget
fra sosialkomiteen**

Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)

**Innstilling fra sosialkomiteen om lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
(bioteknologiloven)**

Innhold

	Side		Side
Innledning	5	2.12 Lagring av ubefruktede egg og egg-	
Sammendrag	5	stokkvev	21
Komiteens merknader	6	2.12.1 Sammendrag	21
1. Lovens formål og virkeområde	10	2.12.2 Komiteens merknader	21
1.1 Lovens formål	10	2.13 Forbud mot eggdonasjon og trans-	
1.1.1 Sammendrag	10	plantasjon av organer/vev som pro-	
1.1.2 Komiteens merknader	10	duserer kjønnsceller	21
1.2 Lovens virkeområde	10	2.13.1 Sammendrag	22
1.2.1 Sammendrag	10	2.13.2 Komiteens merknader	22
1.2.2 Komiteens merknader	10	2.14 Godkjenning av behandlingsformer ..	22
2. Assistert befruktning	12	2.14.1 Sammendrag	22
2.1 Definisjoner	12	2.14.2 Komiteens merknader	23
2.1.1 Sammendrag	12	2.15 Endringer i barnelova	23
2.1.2 Komiteens merknader	12	2.15.1 Sammendrag	23
2.2 Krav til samlivsform	12	2.15.2 Komiteens merknader	23
2.2.1 Sammendrag	12	3. Forskning på befruktede egg og	
2.2.2 Komiteens merknader	12	kloning m.m.	23
2.3 Vilkår for inseminasjon	14	3.1 Sammendrag	23
2.3.1 Sammendrag	14	3.2 Komiteens merknader	23
2.3.2 Komiteens merknader	14	4. Fosterdiagnostikk	24
2.4 Vilkår for befruktning utenfor krop-		Sammendrag	24
pen	15	4.1 Definisjon	25
2.4.1 Sammendrag	15	4.1.1 Sammendrag	25
2.4.2 Komiteens merknader	15	4.1.2 Komiteens merknader	25
2.5 Informasjon og samtykke	16	4.2 Godkjenning av fosterdiagnostikk	30
2.5.1 Sammendrag	16	4.2.1 Sammendrag	30
2.5.2 Komiteens merknader	16	4.2.2 Komiteens merknader	30
2.6 Avgjørelse om behandling	16	4.3 Samtykke	30
2.6.1 Sammendrag	16	4.3.1 Sammendrag	30
2.6.2 Komiteens merknader	17	4.3.2 Komiteens merknader	30
2.7 Sæddonasjon	17	4.4 Informasjon og genetisk veiledning ..	30
2.7.1 Sammendrag	17	4.4.1 Sammendrag	30
2.7.2 Komiteens merknader	17	4.4.2 Komiteens merknader	31
2.8 Behandling av sæd før befruktning ...	18	4.5 Opplysning om kjønn før 12. svan-	
2.8.1 Sammendrag	18	gerskapsuke	31
2.8.2 Komiteens merknader	18	4.5.1 Sammendrag	31
2.9 Genetisk undersøkelse av befruktede		4.5.2 Komiteens merknader	31
egg (preimplantasjonsdiagnostikk) ...	19	4.6 Farskapstesting på fosterstadiet	32
2.9.1 Sammendrag	19	4.6.1 Sammendrag	32
2.9.2 Komiteens merknader	19	4.6.2 Komiteens merknader	32
2.10 Anvendelse og tilbakeføring av be-		5. Genetiske undersøkelser av fødte	
fruktete egg	20	m.m.	33
2.10.1 Sammendrag	20	Sammendrag	33
2.10.2 Komiteens merknader	20	5.1 Definisjon	33
2.11 Lagring av befruktete egg	21	5.1.1 Sammendrag	33
2.11.1 Sammendrag	21	5.1.2 Komiteens merknader	33
2.11.2 Komiteens merknader	21		

	Side		Side		
5.2	Anvendelse av genetiske undersøkelser	33	6.2	Vilkår for genterapi	40
5.2.1	Sammendrag	33	6.2.1	Sammendrag	40
5.2.2	Komiteens merknader	34	6.2.2	Komiteens merknader	41
5.3	Godkjenning av genetiske undersøkelser	34	6.3	Godkjenning av genterapi	41
5.3.1	Sammendrag	34	6.3.1	Sammendrag	41
5.3.2	Komiteens merknader	34	6.3.2	Komiteens merknader	41
5.4	Samtykke	34	6.4	Samtykke	41
5.4.1	Sammendrag	34	6.4.1	Sammendrag	41
5.4.2	Komiteens merknader	35	6.4.2	Komiteens merknader	42
5.5	Genetisk veiledning	35	7.	Generelle bestemmelser	42
5.5.1	Sammendrag	35	7.1	Godkjenning av virksomheter	42
5.5.2	Komiteens merknader	35	7.1.1	Sammendrag	42
5.6	Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser	35	7.1.2	Komiteens merknader	42
5.6.1	Sammendrag	35	7.2	Rapporteringsplikt	42
5.6.2	Komiteens merknader	36	7.2.1	Sammendrag	42
5.7	Genetiske undersøkelser av barn	37	7.2.2	Komiteens merknader	42
5.7.1	Sammendrag	37	7.3	Bioteknologinemnda	43
5.7.2	Komiteens merknader	37	7.3.1	Sammendrag	43
5.8	Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten	38	7.3.2	Komiteens merknader	43
5.8.1	Sammendrag	38	7.4	Forskrifter	43
5.8.2	Komiteens merknader	38	7.4.1	Sammendrag	43
5.9	Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet	38	7.4.2	Komiteens merknader	43
5.9.1	Sammendrag	38	7.5	Straff	43
5.9.2	Komiteens merknader	39	7.5.1	Sammendrag	43
6.	Genterapi	40	8.	Økonomiske og administrative konsekvenser	43
	Sammendrag	40	8.1	Sammendrag	43
6.1	Definisjon	40	9.	Forslag fra mindretall	44
6.1.1	Sammendrag	40	10.	Komiteens tilråding	46
6.1.2	Komiteens merknader	40	Vedlegg	52	



Innst. O. nr. 16

(2003-2004)

Innstilling til Odelstinget fra sosialkomiteen

Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om human- medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologi- loven)

Til Odelstinget

INNLEDNING

Sammendrag

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til ny lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. Loven vil erstatte lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi.

Det vises til at da lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994, besluttet Stortinget at loven skulle evalueres etter 5 år, og at slik evaluering ble foretatt gjennom behandlingen av St.meld. nr. 14 (2001-2002), jf. Innst. S. nr. 238 (2001-2002).

Helsedepartementet utarbeidet på den bakgrunn et høringsnotat med forslag til ny bioteknologilov som ble sendt på høring i november 2002 med høringsfrist i januar 2003. Departementet mottok ca. 80 hørings svar.

Når det gjelder proposisjonens verdimeslige utgangspunkt, vises det til St.meld. nr. 14 (2001-2002), og hovedpunktene i kapitlet om meldingens verdigrunnlag gjengis i proposisjonen. Det understrekes at det etter departementets syn i bioteknologisammenheng må være et grunnleggende prinsipp at det ikke kan foretas et kvalitetsmessig skille mellom ufødte og fødte. Det framholdes at departementets forslag f.eks. når det gjelder regulering av fosterdiagnostikk, er basert på ønsket om et ekstra vern og ekstra omsorg for de spesielt svake.

I en historisk gjennomgang av sentrale dokumenter vises det til

- Ot.prp. nr. 25 (1986-1987), jf. Innst. O. nr. 60 (1986-1987)
- NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi
- St.meld. nr. 25 (1992-1993), jf. Innst. S. nr. 214 (1992-1993)
- Ot.prp. nr. 37 (1993-1994), jf. Innst. O. nr. 67 (1993-1994)
- Ot.prp. nr. 40 (1994-1995), jf. Innst. O. nr. 51 (1994-1995)
- Ot.prp. nr. 27 (1996-1997), jf. Innst. O. nr. 60 (1996-1997)
- Ot.prp. nr. 81 (1996-1997) og Ot.prp. nr. 21 (1997-98), jf. Innst. O. nr. 22 (1997-1998)
- Ot.prp. nr. 93 (1998-1999), jf. Innst. O. nr. 25 (2000-2001)
- NOU 1999:20 Å vite eller ikke vite. Gentester ved arvelig kreft
- St.meld. nr. 26 (1999-2000), jf. Innst. S. nr. 172 (2000-2001)
- Ot.prp. nr. 56 (2001-2002), jf. Innst. O. nr. 52 (2002-2003)
- Ot.prp. nr. 108 (2001-2002), jf. Innst. O. nr. 25 (2002-2003)
- St.meld. nr. 14 (2001-2002), jf. Innst. S. nr. 238 (2001-2002)

Det redegjøres for forholdet til andre lover som også har betydning på dette området, som lov om helsepersonell, lov om pasientrettigheter, lov om spesialisthelsetjenesten m.m. og lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

Departementet peker på at det i utgangspunktet kan synes unødvendig med særregler i bioteknologiloven om for eksempel informasjon, skriftlig samtykke og godkjenning av virksomheter, men framholder at det ikke vil være tilstrekkelig for eksempel å gi en forskrift om godkjenning med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven fordi myndighetene har et behov

for å ha særlig oversikt over og kontroll med dette feltet. Det er etter departementets vurdering derfor nødvendig med særskilte godkjennings- og rapporteringsordninger på området. Departementet viser videre til at pasientene stilles overfor vanskelige valg for eksempel når det gjelder å foreta undersøkelser som kan gi informasjon om mulig framtidig sykdom for dem, deres barn eller andre slektninger, og mener at dette krever mer omfattende informasjon og stiller strengere krav til samtykke enn det som følger av pasientrettighetsloven.

I en drøfting av medisinsk forskning uttales det bl.a. at det etter departementets vurdering er et klart behov for å se nærmere på reguleringen av medisinsk forskning i Norge, og det vil bli oppnevnt et utvalg for gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale. På bakgrunn av den forestående utredningen blir det i proposisjonen ikke gått nærmere inn på spørsmål som gjelder forskning på bioteknologilovens område.

Fordi det foreslås omfattende endringer både av materiell og av mer teknisk karakter, har departementet kommet til at det er lovteknisk enklere og mer pedagogisk å foreslå en ny lov enn å foreslå en endringslov til den gjeldende bioteknologiloven fra 1994.

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 Molvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Per Steinar Osmundnes, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, vil vise til kap. 1 § 1-1 i eksisterende bioteknologilov, 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 kultur."

Komiteen ser på lovens formål som en overordnet rettesnor for lovens øvrige innhold, også ved utformingen av en ny lov om bioteknologi.

Komiteen vil peke på at utviklingen innen bioteknologi stadig stiller oss overfor nye etiske utfor-

dringer. Tekniske framskritt 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 funksjonsskrenkende, 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.

Komiteen 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 blodgivning 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 Fremskrittspartiet betrakter ikke et befruktet egg som et individ.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at ulike 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 befruktete egg, mens lovgivningen i Storbritannia er liberal.

Flertallet 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.

Flertallet merker seg de muligheter som ligger i stamcelleforskningen. Stamceller kan tenkes transplantert til et sykt menneske til erstatning for vevsspesifikke celler som er gått tapt, og som den menneskelige 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 befruktete egg og celler framstilt ved hjelp av terapeutisk kloning.

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

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, 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 har høstet stor internasjonal anerkjennelse for sine resultater ved å forske på adulte stamceller.

Dette flertallet vil påpeke at forskning på befruktete egg er etisk problematisk. Dette flertallet er glad for å kunne konstatere at et forbud mot forskning på befruktete 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 befruktete 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 befruktete egg.

Dette flertallet merker seg at komiteens og komitéflertallets merknader fra Innst. S. nr. 238 (2001-2002) gjennomgående er fulgt opp av departementet i tråd med komiteens og flertallets syn. Der komiteen ikke har avgitt særskilt merknad, skyldes dette at komiteen ikke har andre merknader enn de som framkommer i nevnte innstilling.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har merket seg at Regjeringen gjennom sitt forslag til ny bioteknologilov fortsetter sin innstrammingspolitikk innen bioteknologiområdet slik det tidligere er kommet til uttrykk gjennom dens for-

slag til biobanklov (jf. Ot.prp. nr. 56 (2001-2002)) og forbud mot forskning på befruktet egg og terapeutisk kloning (jf. Ot.prp. nr. 108 (2001-2002)). Disse medlemmer har videre merket seg at lovforslaget som nå legges fram, innebærer en ytterligere innstramming når det gjelder bruk av ultralyd særlig i tidlig svangerskap, og forstår dette som en oppfølging av Bondevik IIs regjeringserklæring der det heter:

"Samarbeidsregjeringen vil fjerne eugeniske indikasjoner som selvstendig abortkriterium og kontinuerlig vurdere grensene og reglene for lovlig svangerskapsavbrudd."

Disse medlemmer oppfatter disse innstrammingerne ikke bare som en omkamp på dagens abortlovgivning og et angrep på kvinners selvbestemmelse, men også som en mistillit til at kvinner kan treffe forsvarlig etiske valg.

Disse medlemmer har merket seg at Regjeringen begrunner forslaget om innstramming i medisinsk bruk av bioteknologi med et føre var-prinsipp, og at dette prinsipp 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 område som på alle andre område 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 departementet begrunner sitt føre var-prinsipp ut fra etiske dilemmaer og fare for et sorteringssamfunn. Disse medlemmer vil imidlertid hevde at vi ikke kan regulere oss bort fra etiske dilemmaer, men at de må løses gjennom holdninger basert på humanistiske verdier og grunnleggende respekt for menneskeverdet og den enkeltes rett til et verdig liv. Disse medlemmer vil i den forbindelse peke på den daglige diskriminering mange funksjonshemmede opplever på grunn av manglende tilrettelegging, og dilemmaet knyttet til at storsamfunnet ikke tar sitt ansvar i så måte.

Disse medlemmer vil peke på at om en sier at et menneske er skapt i det øyeblikk egg og sædceller smelter sammen, eller om en sier at det skjer på et annet utviklingstrinn, er avgjørende for hvilken konklusjon en trekker.

Disse medlemmer tolker forståelsen som er lagt til grunn i proposisjonen, at det bygger på et syn der menneskeverdet og enkeltmenneskets integritet starter ved konsepsjonen, og den restriktive holdningen Regjeringen legger opp til i forhold til spesielt

assistert befruktning og fosterdiagnostikk, bærer preg av dette synet.

Disse medlemmer understreker at et menneske aldri kan bli et middel, men vil samtidig hevde at et humant materiale kan være et middel for mennesker, slik for eksempel blod, donert sæd eller en donert nyre vil være det.

Disse medlemmer erkjenner at et embryo i seg selv er kimen til nytt liv, fordi alt naturlig frembrakt nytt liv starter med sammensmeltingen av en kvinnes egg og mannens sædcelle. Men denne kimen til nytt liv kan ikke bli et nytt liv uten at denne plasseres i en livmor og derigjennom får det miljø som gir det mulighet til å vokse og bli et foster og deretter et levedyktig barn.

Disse medlemmer vil vise til at vi gjennom mange år har hatt tradisjon for ikke å betrakte et befruktet egg som et nytt liv med krav på den objektive rettsbeskyttelse som et menneske i seg selv har. Disse medlemmer viser i den forbindelse til at vi gjennom mange år har destruert overtallig befruktete egg, hvilket må innebære at en har akseptert at det befruktete egg ikke har det samme status og rettsbeskyttelse som menneskelig liv.

Disse medlemmer viser til at vi bruker resultatene fra forskning på befruktete egg frembrakt i andre land i vårt eget kliniske arbeid ved norske sykehus, og at det nettopp er med utgangspunkt i slik forskning at vi for eksempel kan tilby hjelp til infertile par. Disse medlemmer mener en slik praksis er inkonsekvent.

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 skal 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 uten selv å bidra til kunnskapsutviklingen på dette området.

Disse medlemmer vil vise til at Regjeringen er på kollisjonskurs med så vel Bioteknologinemndas flertall som lekmanspanelet fra november 2001 som understreket betydningen av å kunne forske på befruktet egg som er til overs etter IVF.

Disse medlemmer understreker betydningen av at det utvikles internasjonal konsensus på dette området basert på felles etiske standarder og regelverk. Disse medlemmer mener at det uten et slikt felles regelverk og slik forståelse vil være vanskelig å håndheve nasjonal lovgivning fordi det enkelte lands borgere kan omgå loven ved å gjennomføre de "forbudte handlingene" i et annet land der lovgivningen er mer liberal.

Disse medlemmer ser en forbudspolitik som en start på et helsevesen der de med inntekt og ressurser skaffer seg et bedre tilbud enn befolkningen generelt tilbys.

Disse medlemmer viser til det arbeidet som gjøres i FN for å få et internasjonalt forbud mot kloning av individer, og mener at en nettopp gjennom internasjonale organisasjoner må utvikle fellesstandarder basert på de humanistiske prinsipper som ligger til grunn for menneskerettighetene.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet vil innledningsvis bemerke at lovforslaget i Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) er en betydelig innstramning i forhold til nåværende lovverk og praksis som har vært blant de mest restriktive i verden. Disse medlemmer mener at lovforslaget setter hensynet til det ufødte liv foran hensynet til fødte mennesker. Lovforslaget i proposisjonen mener disse medlemmer videre lager kunstige skillelinjer mellom den medisinske genetikk og medisinen for øvrig, som ikke reflekterer den biomedisinske virkelighet. Det er etter disse medlemmers mening ikke lagt tilstrekkelig vekt på at genetisk sykdom ikke bare berører et individ, men ofte deler av hele familier.

Disse medlemmer vil påpeke at de betydelige fullmakter og forskrifter som er overlatt departementet, gir loven preg av en fullmaktslov. Lovforslaget preges av et spesielt restriktivt syn i forhold til någjeldende abortlov, noe som disse medlemmer finner påfallende, idet Regjeringen som legger frem lovproposisjonen, også representerer partiet Høyre som var med å skape flertall for den nåværende abortlov. Disse medlemmer stiller seg også undrende til at Sosialistisk Venstreparti som var en varm tilhenger av den nåværende abortlov, nå synes å skaffe flertall for loven som disse medlemmer mener på flere områder er i strid med abortloven. Disse medlemmer finner det også noe underlig at den sittende regjering som i den foreliggende proposisjon forfekter en moralsk status og vern om det befruktete egg, administrerer en abortlov i landet hvor 14 000-15 000 friske fostre fjernes årlig.

Slik disse medlemmer ser det, vil gen- og bioteknologien i tiden som kommer, være mer revolusjonerende i forhold til muligheter for forebygging og behandling av alvorlige sykdommer enn noen tidligere medisinske og medisinskteknologiske fremskritt. Det synes for disse medlemmer at tidligere medisinsk forskning og eksperimentell behandling som har ført medisinen frem til dagens nivå, også må ha hatt mange etiske dilemma som det ville blitt satt store spørsmålstejn ved om utviklingen og forskningen hadde vært politisk styrt slik det nå legges opp til i den foreliggende lovproposisjon om gen- og bio-

teknologi. Disse medlemmer er i tvil om det er nødvendig og fornuftig å ha en bioteknologilov som så sterkt i detalj regulerer forskning og utvikling, en lovregulering som slett ikke alle land har funnet det fornuftig å implementere. Disse medlemmer viser videre til at med unntak av katolske land har de land som har funnet det riktig å lovregulere denne teknologien, en langt mer liberal holdning både til forskning på egg, terapeutisk kloning, preimplantasjonsdiagnostikk og fostermedisin. Disse medlemmer vil hevde at unødvendig restriktive lover kan svekke respekten for lovverket og i verste fall føre til at enkelte søker å omgå det. Det er viktig at så vel publikum som de som i sitt yrke har nærhet til medisinsk bruk av bioteknologi, oppfatter lov og forskrifter som berettigede og rimelige og ikke som unødvendige hindringer for nyttig medisinsk praksis eller forskning. Disse medlemmer mener at innstramminger i lover og regler for medisinsk praksis og forskning rimeligvis bør komme som en konsekvens av uønskede hendelser. Når det gjelder medisinsk bruk av bioteknologi, kan dette vanskelig påberopes i Norge, og det er sikkert ikke mange av dem som står området nær, som føler at innstrammingsforslagene dekker et reelt behov. Disse medlemmer viser videre til at det foreliggende lovforslag snarere vil bli sett på som politiske utspill diktert av ideologiske særinteresser. Den viktigste garanti for forsvarlig medisinsk virksomhet har en dersom utøverne selv har en bevisst holdning til etiske, sosiale og juridiske sider ved virksomheten. Ut fra en slik tankegang mener disse medlemmer at lovgivningen på dette området heller burde liberaliseres enn strammes inn.

Disse medlemmer innrømmer gjerne at det oppstår ulike etiske dilemma i forbindelse med denne teknologien, og man kan velge å ha en meget restriktiv fundamentalistisk tilnærming til teknologien eller en mer liberal og positiv holdning til denne teknologiens muligheter for å hjelpe fremtidige generasjoner i forhold til alvorlig sykdom som både kan forebygges og behandles. Disse medlemmer mener således at en regulering av dette området bør preges av empati med fremtidens syke mennesker og av et barmhjertighetshensyn i forhold til alle de som kan hjelpes, og som ved en restriktiv lov fratas denne muligheten.

Disse medlemmer er kjent med at det også blant den faglige toppekspertise i Norge er uenighet i forhold til lovens utgangspunkt, nemlig den moralske status for befruktede eggceller. Her står to syn sterkt mot hverandre. På den ene side mener noen at det befruktede egg egentlig er et påbegynt menneske med personlig integritet som skal ha status deretter, og at en påbegynt menneskespire ikke skal kunne brukes som et middel i forbindelse med forskning og stam-

celledyrkning med tanke på behandling av andre mennesker. På den annen side er den andre delen av vår etiske toppekspertise av den formening at forskning på befruktede egg kan brukes i forskningsøyemed og i behandlingsøyemed, da egget verken er en person eller kan kreve moralsk eller rettslig beskyttelse. Disse medlemmer viser videre til at gjeldende abortlov i Norge ikke gir fosteret frem til 12. uke noen form for rettsbeskyttelse, og at det er opp til den gravide kvinnen selv om fosteret skal føres frem eller ikke.

Disse medlemmer vil videre peke på problemet ved at lovgivningen også skal være holdningsskapende og at partipolitiske maktkonstellasjoner bruker sine særinteresser og endrer loven radikalt fra stortingsperiode til stortingsperiode. Et eksempel på en slik ideologisk omstilling fra en stortingsperiode til neste er forslaget som nå fremmes i foreliggende proposisjon, om å stramme inn adgangen til oppsøkende medisinsk virksomhet i særlige tilfeller der slekten kan ha høy risiko for alvorlig sykdom som lar seg behandle.

Disse medlemmer kan ikke unnlate å gjøre oppmerksom på at lovforslaget når det gjelder forskning på befruktede egg, terapeutisk kloning og preimplantasjonsdiagnostikk samt fostermedisin, legger opp til at resultater av slik forskning fremkommet i utlandet, fullt ut skal være tillatt brukt i Norge, mens forskning i Norge skal være forbudt. Dette mener disse medlemmer er en form for dobbeltmoral som er uakseptabel, og som ikke Stortinget bør medvirke til.

Disse medlemmer mener det ville vært interessant og faktisk langt på vei nødvendig med en debatt på partipolitisk fritt grunnlag om hvilke etiske prinsipper som skal vektlegges i norsk lovgivning om medisinsk bruk av bioteknologi og med en deretter dyptgående evaluering. Slik disse medlemmer ser det, er det god grunn til å tro at det ikke er bred støtte i den norske befolkning for en så restriktiv lovgivning på dette området som det her legges opp til, en lovgivning som faktisk sterkt begrenser både basisforskning og klinisk forskning. Det er etter disse medlemmers mening snarere tvert om grunn til å tro at befolkningen ønsker seg stor frihet i verdispørsmål slik det kom til uttrykk i abortdebatten. Det er spesielt betenkelig dersom avstanden mellom politikere og befolkning i dette spørsmålet øker.

Disse medlemmer vil hevde at proposisjonen gjennomgående gir uttrykk for en mistenkeliggjøring av genetiske forskningsmiljøer både i inn- og utland. Dette tar disse medlemmer avstand fra. Det er etter disse medlemmers mening berettiget å stille spørsmål om hvem som skal ta ansvar for og kostnadene ved at våre egne genetikere får nød-

vendig oppdatering på fagfeltet i utlandet når de er avskåret for å forske hjemme.

Disse medlemmer vil videre påpeke at respekt for liv vies stor plass i odelstingsproposisjonen, noe disse medlemmer er enig i. Forskjellen er imidlertid etter disse medlemmers mening at denne loven setter respekten for det ufødte liv betydelig høyere enn respekten for det fødte liv. Å ivareta fosteret fra den aller første begynnelse vies langt større oppmerksomhet enn hensynet til kvinner, par og familier hvis livssituasjon er eller kan bli overmåte vanskelig, eksempelvis dersom familien skulle få enda et alvorlig funksjonshemmet barn. Det mangler en adekvat avveining mellom omsorgen for fødte mennesker og omsorgen for det potensielle liv som fosteret representerer.

Fremskrittspartiet har ut fra sitt ideologiske ståsted med basis i det kristne livssyn og hensyntagen til landets borgere en langt mer positiv tilnærming til denne nye teknologien enn hva odelstingsproposisjonen legger opp til. Fremskrittspartiet er imidlertid selvfølgelig helt ut enig i at kloning (dvs. kopiering) av mennesker som er forbudt, fortsatt skal være det. Fremskrittspartiet vil i den foreliggende innstilling gå imot forbudet mot forskning på egg, preimplantasjonsdiagnostikk, terapeutisk kloning og en innskrenking av fostermedisinen og fosterbehandlingen. Fremskrittspartiet vil opprettholde sitt tidligere standpunkt om oppsøkende medisinsk virksomhet som nå er gjeldende i loven.

1. LOVENS FORMÅL OG VIRKEOMRÅDE

1.1 Lovens formål

1.1.1 *Sammendrag*

Etter departementets syn er formålsbestemmelsens ordlyd i den nåværende bioteknologiloven dekkende og forståelig formulert, og departementet ser derfor ikke behov for å endre gjeldende formålsbestemmelse.

1.1.2 *Komiteens merknader*

En samlet komité uttalte under behandlingen av St.meld. nr. 14 (2001-2002) at lovens formål skulle ligge fast, og komiteen registrerer at Regjeringen har fulgt dette opp i lovforslaget, i tråd med komiteens ønske. Komiteen ser det som en styrke at loven innledes med en klart definert formålsparagraf som ligger fast over tid, der formålsparagrafen vektlegger at bruken av bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.

Komiteen merker seg at Bioteknologinemnda i sin uttalelse den 19. mars 2001 hadde forslag til en del mindre endringer i lovens formålsparagraf, samtidig som de fleste høringsinstansene enten ikke har

hatt kommentarer til formålsbestemmelsen eller aktivt har støttet denne. Komiteen merker seg at Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) i sin uttalelse vektlegger lovens formål, og uttaler at det er "av største viktighet at det utvikles et klart lovverk som styrer utviklingen slik at den ikke kommer i konflikt med det grunnleggende verdisyn som ligger i lovens formål". Komiteen deler denne oppfatningen.

Komiteen har merket seg at FFO ønsker å styrke ordlyden i lovens formålsparagraf ved at "et samfunn der det er plass til alle" erstattes med "et samfunn der alle respekteres som likeverdige, og hvor ingen diskrimineres på grunnlag av arveanlegg, kjønn, etnisk opprinnelse eller funksjonshemming". Selv om komiteen ikke går inn for en endring av ordlyden i formålsparagrafen, vil komiteen understreke at alle de elementer som FFO har listet opp, må ansees å ligge inne i forståelsen av begrepet "alle". Komiteen mener imidlertid at en opplisting i selve formålsparagrafen av hva begrepet "alle" er ment å inneholde, ikke nødvendigvis vil tjene utsatte grupper, idet elementer som ikke er eksplisitt nevnt, dermed kan oppfattes å ikke være berørt av formålsparagrafen.

1.2 Lovens virkeområde

1.2.1 *Sammendrag*

Departementet har vurdert om det bør foreslås at gjeldende bioteknologilov deles opp i flere lover, men er kommet til at det er hensiktsmessig fortsatt å samle de ulike områdene i én lov. Det foreslås å tilføye m.m. i lovens tittel og i bestemmelsen om virkeområde.

Etter departementets syn bør lovens innhold gjøres lettere tilgjengelig, og det foreslås derfor å endre bestemmelsens første ledd slik at de ulike områdene som reguleres i lovens ulike kapitler, og som til sammen utgjør lovens virkeområde, framgår av virkeområdets ordlyd.

Departementet har funnet det hensiktsmessig å foreslå et nytt tredje ledd i § 1-2 som fastslår at loven ikke gjelder for obduksjon.

Etter departementets oppfatning vil forskningsprosjekter hvor opplysningene ikke er anonymisert, falle inn under bioteknologilovens bestemmelser.

Det foreslås også at det tas inn en bestemmelse om geografisk virkeområde i loven.

1.2.2 *Komiteens merknader*

Komiteen mener at det bør være en målsetting å definere lovens virkeområde så klart og entydig at det ikke oppstår unødvendig tvil om hva som omfattes av loven, og hvilke forhold loven ikke berører.

Komiteen merker seg at lovens virkeområde er omfattende, og at en tittel som inkluderer hele virkeområdet, vil være lite operativ. En slik tittel ville i så fall inkludere assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk, forskning på befruktete egg, fosterdiagnostikk, genetisk testing etter fødselen, genterapi og bruk av genetiske opplysninger, inkludert oppsøkende genetisk veiledning, og også forbud mot framstilling av arvemessig like individer. Tittelen kan dermed etter komiteens syn vanskelig omfatte hele virkeområdet.

Komiteen merker seg at det har eksistert uklarhet om hvorvidt obduksjon omfattes av bioteknologiloven, og at departementet foreslår et nytt tredje ledd der det presiseres at obduksjoner ikke omfattes av loven. Komiteen støtter dette. Komiteen merker seg at obduksjoner vil være regulert gjennom lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

Komiteen merker seg at lovutkastets første ledd lyder: "Loven gjelder medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker m.m., og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m."

Komiteen merker seg at forslaget i høringsnotatet ikke inneholdt ordet "mennesker", men at dette er medtatt etter uttalelser fra Norges forskningsråd og Bioteknologinemnda som ledd i å klargjøre grensen mot veterinærmedisin. Komiteen er enig i at en slik klargjøring er nødvendig, men mener at lovutkastets formulering er uheldig og egnet til å misforstås, siden "mennesker m.m." kan oppfattes også å inkludere andre biologiske arter enn mennesker.

Komiteen mener at Bioteknologinemndas forslag i høringsutkastet om å bruke formuleringen "humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m." er mer avklarende, fordi "m.m." da klart viser til ordet "bioteknologi", og ikke til ordet "mennesker". Dermed presiseres at loven omhandler mer enn bioteknologi i snever forstand, men alle forhold som loven omhandler, gjelder menneskelig medisinsk (altså humanmedisinsk) bruk av de forhold loven omtaler.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 1-2 første ledd lyde:

Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m."

Komiteen merker seg at departementet foreslår at tittelen på loven skal være "Lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)".

Med bakgrunn i at komiteen foreslår at begrepet "humanmedisinsk bruk" tas inn i § 1-2 første ledd blir en naturlig konsekvens at dette også inngår i lovens tittel, og komiteen foreslår at lovens navn skal være "Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)".

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at nåværende virkeperiode har vært fem år, og foreslår en evaluering etter tilsvarende periode for den nye loven. Flertallet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen etter fem års praktisering av den nye bioteknologiloven evaluere loven og dens virkeområde."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet er enige i at lovens formulering skal være så klar som mulig med hensyn til hva loven regulerer. Disse medlemmer vil imidlertid vise til at området som loven tar sikte på å regulere, er under rivende utvikling. Dette gjelder så vel forskningsmetoder som forskningsresultater som kan omsettes til behandling og utvikling av medisiner. Disse medlemmer har tidligere pekt på at vi ikke må ha en så rigid lovgivning at den utelukker oss fra å delta i den internasjonale kunnskapsutvikling eller fra å ta i bruk ny kunnskap som kan bedre menneskers livssituasjon. Disse medlemmer er engstelig for at en for streng lov på dette området kan gjøre at vi på vesentlige områder innen medisinsk bruk av bioteknologi kan komme til å sakke akterut. Dette vil i så fall stride mot den politiske målsetting om at Norge skal være ledende innen medisinsk forskning. Disse medlemmer viser til at også departementet er innforstått med slike problemstillinger, når det begrunner behov for unntaksbestemmelser når det gjelder farmakogenetiske undersøkelser. På denne bakgrunn vil disse medlemmer be departementet vurdere hvorvidt lovens utforming gir tilstrekkelig fleksibilitet også i forhold til andre områder, og særlig i forhold til ulike forskningsområder. Disse medlemmer vil understreke betydningen av at en kontinuerlig vurderer lovens virkeområder og at det jevnlig gis en tilbakemelding om loven fungerer hensiktsmessig også i forhold til våre internasjonale forskningsmuligheter.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen etter to års praktisering av den nye bioteknologiloven evaluere loven og dens virkeområde og hvorvidt den har fått en tilstrek-

kelig fleksibilitet med hensyn til å fungere innen et fagfelt som er under stor endring."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet anser loven som et lite egnet redskap til å regulere forskning. Disse medlemmer vil eksempelvis peke på at det kan være umulig på forhånd å slå fast at forskning ikke kan komme til å få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne i et forskningsprosjekt. Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 1-2 annet ledd lyde:

Loven gjelder ikke for forskning."

2. ASSISTERT BEFRUKTNING

Det gis i proposisjonen en oversikt over regulering av assistert befruktning i Sverige, Danmark, Storbritannia, Tyskland og Østerrike. Det vises videre til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 18.

2.1 Definisjoner

2.1.1 Sammendrag

Departementet har merket seg at begrepet "assistert befruktning" har blitt stadig mer innarbeidet ved omtalen av behandling for ufrivillig barnløse og foreslår at dette begrepet nyttes i stedet for "kunstig befruktning" som brukes i gjeldende lov. Videre foreslås det at begrepet "kunstig inseminasjon" endres til "inseminasjon". For øvrig finner ikke departementet grunn til å endre definisjonsbestemmelsen og foreslår den videreført uten materielle endringer.

2.1.2 Komiteens merknader

Komiteen stiller seg positiv til at departementet anbefaler å erstatte begrepet "kunstig befruktning" med "assistert befruktning" i det nye lovutkastet i tråd med ønsker som er framkommet i høringsrunden fra en rekke høringsinstanser, deriblant Foreningen for ufrivillig barnløse.

Komiteen vil imidlertid påpeke at begrepet ikke er brukt gjennomgående i proposisjonsteksten. Komiteen oppfatter begrepet "assistert befruktning" som verdinøytralt, mens begrepet "kunstig befruktning" kan oppfattes som stigmatiserende for de som mottar tilbudet. Komiteen er av samme årsak enig i at begrepet "inseminasjon" benyttes alene, og ikke med ordsammenstillingen "kunstig inseminasjon". Komiteen vil anmerke at dette gjennomgående er gjort i alle flertallsmerknader i Innst. S. nr. 238 (2001-2002) der det ikke dreier seg om ren sitatbruk.

Komiteen registrerer imidlertid at der departementet omtaler flertallsinnstillingene i Innst. S. nr. 238 (2001-2002) er likevel begrepet "kunstig befruktning" og "kunstig inseminasjon" brukt flere steder, selv om disse begrepene ikke er brukt av flertallet i innstillingen. Komiteen vil vektlegge at ordet "assistert" konsekvent erstatter "kunstig" i tråd med departementets egen anbefaling også der departementet selv har anvendt ordet "kunstig".

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet viser til sine merknader under pkt. 2.9.2 angående preimplantasjonsdiagnostikk. Disse medlemmer mener at den nye bioteknologiloven i likhet med dagens lov skal inneholde en definisjon av preimplantasjonsdiagnostikk, og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-1 bokstav d lyde:

preimplantasjonsdiagnostikk: genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det settes inn i livmoren.

2.2 Krav til samlivsform

2.2.1 Sammendrag

Departementet mener det er riktig å holde fast ved dagens begrunnelse for helsetjenestens tilbud om assistert befruktning og har ikke funnet grunnlag for å foreslå utvidelser når det gjelder hvem som kan få et slikt tilbud. Det skal etter forslaget fortsatt være en forutsetning for assistert befruktning at kvinnen er gift eller samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold.

2.2.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at en forutsetning for assistert befruktning i eksisterende lov er at kvinnen er gift eller samboer med en mann i ekteskap eller ekteskapsliknende forhold. Tilbudet om assistert inseminasjon gis dermed ved dagens lovgivning i de forhold der mannen er befruktningsudyktig. Komiteen registrerer at dette videreføres i foreliggende lovforslag.

Komiteen registrerer at det i lovforslaget fremmes forslag om at det skal gis tilbud om donorsæd ved in vitro fertilisering (altså i de sjeldne tilfelle der mannen er befruktningsudyktig, samtidig som kvinnen ikke har normal egglosning, slik at egget må befruktes etter uthenting for at graviditet skal kunne oppstå). Komiteen vil påpeke at departementets lovendringsforslag er i tråd med komiteens tilrådning i Innst. S. nr. 238 (2001-2002).

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig

Folkeparti og Senterpartiet, viser til at inseminasjon med donorsæd tilbys i tilfeller der mannen er befruktningsudyktig, eventuelt at han selv har eller er bærer av en alvorlig arvelig sykdom. Denne formen for assistert befruktning tilbys med andre ord på grunnlag av en medisinsk indikasjon for å bøte på manglende befruktningsevne hos mannen. Barnløshet hos par av samme kjønn skyldes imidlertid ikke medisinske forhold som infertilitet. En utvidelse av tilbudet om assistert befruktning til lesbiske par innebærer at dette helsetilbudet utvides til personer som ikke er barnløse av medisinske årsaker. Flertallet mener at dette representerer en sykeliggjøring av barnløshet som ikke er ønskelig. Både Helsetilsynet og et flertall i Bioteknologinemnda støtter departementets forslag om at nåværende krav til samlivsform videreføres. Det bemerkes fra Helsetilsynets side at "assistert befruktning nå er en hjelp til å oppnå befruktning i de tilfeller der naturlig befruktning p.g.a. infertilitet ikke kan skje".

Videre påpeker komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet at behovet for helsetjenester er svært omfattende, og at dette krever prioritering av begrensede ressurser. Disse medlemmer vurderer at det ikke er forsvarlig å prioritere etablering av et helsetilbud til personer som ikke er syke fremfor en forbedring av helsetilbudet til personer som har behov for behandling av medisinske årsaker.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til Stortingets enstemmige merknad i Innst.S. nr. 238 (2001-2002):

"Assistert befruktning er et tilbud til ufrivillig barnløse, noe som betinger at det minst hos den ene av partnerne 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 partnerners motivasjon før in vitro fertilisering igangsettes, og støtter at dagens krav til hvem som kan motta dette tilbudet, videreføres."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at diskusjoner og oppfatninger om homofile samlivs- og familieforhold fortsatt er preget av mange fordommer og mangel på kunnskap. Problemstillingene er ofte tabubelagt og omgitt av øredøvende taushet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet ønsker ikke på dette tidspunkt å åpne for assistert befruktning til lesbiske.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at en i Sverige har fått en bred debatt av slike spørsmål bl.a. på grunnlag av en Offentlig utredning (SOU 2001:10) om "Barn i homoseksuelle familier". Disse medlemmer mener også det er på tide å bryte tausheten omkring homofiles familieforhold og barn som vokser opp med homofile foreldre. Disse medlemmer vil derfor be om at det tas initiativ til en offentlig utredning om disse spørsmålene.

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

"Stortinget ber Regjeringen ta initiativ til en offentlig utredning om barn som vokser opp med homofile foreldre."

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener det kan være formålstjenlig å få et bedre kunnskapsgrunnlag omkring barns oppvekstforhold der foreldrene er homofile, og støtter derfor dette forslaget.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil hevde at det er til barnets beste at det vokser opp i en familie hvor det kan forholde seg til mors og fars rolle. Dette er begrunnelsen for at disse medlemmer går imot å gi assistert befruktning til lesbiske par.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti viser til at tilbudet om inseminasjon gjennom fremmed donor altså tar utgangspunkt i sterilitet hos mannen, fordi paret dermed ikke kan få barn. En endring av dette vilkåret til å gjelde fravær av mannlig partner, ikke sterilitet hos en av partene, betyr at vilkåret utvides fra å gjelde medisinske til også å gjelde sosiale forhold.

Disse medlemmer vil påpeke at adopsjonsloven åpner for at homofile i et parforhold skal kunne adoptere på gitte vilkår når dette framstår som best for barnet. Disse medlemmer vil imidlertid påpeke at dette ikke kan sidestilles med inseminasjon, siden det da vil være de kommende foreldres barneønske som skal ivaretas, ikke hensynet til barnet.

Disse medlemmer mener at ønsket om å ha egne barn er et forståelig ønske uansett om personen som har dette ønsket, lever alene eller i et etablert parforhold, og uavhengig av om partner har samme eller ulikt kjønn. Disse medlemmer mener at

dette dermed ikke handler om å skille mellom "legitime" og "illegitime" ønsker, men om å definere på hvilke vilkår et helsetjenestetilbud skal kunne gis.

Disse medlemmer er usikre på hvorvidt en kombinasjon av opphevelse av sædgivers anonymitet og et tilbud til lesbiske par om donorinseminasjon vil kunne påvirke rekrutteringen av sædgivere.

Disse medlemmer merker seg at Norsk Sykepleierforbund mener at kravet til samlivsform er av underordnet betydning fordi det er parets egnethet som er viktigst. Disse medlemmer merker seg også at Norges Ingeniørorganisasjon mener at bestemmelsen diskriminerer mennesker som lever i partnerskap. Organisasjonen viser til at det viktige i denne sammenheng er egnethet til å fungere som foreldre og hvorvidt paret lever i stabile forhold, og ikke hvorvidt man lever i et heterofilt parforhold.

Disse medlemmer merker seg også at Landsforeningen for lesbisk og homofil frigjøring uttaler:

"LLH mener Stortinget og Departementet her forfekter et syn som hører fortiden til. Dagens samfunn består ikke lenger bare av kjernefamilien med mor og far. I dag kan lesbiske og homofile inngå partnerskap og adoptere den annens barn. I tillegg opplever lesbiske og homofile en stadig større forståelse og aksept i dagens samfunn.

Som et ledd i denne utviklingen bør lesbiske og heterofile par likestilles ved vurderingen av om kunstig befruktning skal tilbys. Det avgjørende må være om paret ikke er i stand til å få barn ved ordinært samleie, uavhengig av om årsaken er medisinsk eller ikke."

Disse medlemmer mener at den enkeltes omsorgsevne må sees uavhengig av hvorvidt omsorgspersonen er heterofil eller homofil, eller hvorvidt man lever alene eller i et parforhold. For det barn som vokser opp, vil imidlertid oppvekstvilkårene ikke være uavhengig av om barnet har én eller to foreldre. Det er rimelig å anta at det for et barn er en fordel å ha to foreldre, når dette kan planlegges på forhånd, og man står overfor et valg. Det har inntil nå også vært en allmenn oppfatning at det vil være en fordel for barnet å vokse opp med foreldre av ulikt kjønn, fordi dette har vært det "normale".

Disse medlemmer deler imidlertid den oppfatningen som framkommer fra nevnte tre organisasjoner. Familierelasjonene er i endring, og barn opplever at de er i endring. Barn som vokser opp med foreldre av samme kjønn, vil ikke oppleve dette som unaturlig så lenge det samfunnet de vokser opp i, møter slike familierelasjoner med toleranse. Aksepten for adopsjon av partners barn har åpnet opp for familierelasjoner med foreldre av samme kjønn.

Disse medlemmer vil anmerke at den forskningen som er gjort på barn som vokser opp med to foreldre av samme kjønn i Norge, til nå har konkludert

med at disse barna har en like god oppvekst som barn som lever med foreldre med ulikt kjønn. Også i forbindelse med innføringen av mulighet til å søke om å få adoptere for homofile/lesbiske i Sverige ble det gjort et svært omfattende arbeid med å samle tilgjengelige forskningsresultater. Konklusjonen var den samme.

Disse medlemmer vil som en konsekvens av ovenstående argumentasjon gå inn for at også kvinner som lever i partnerskap eller partnerskapslignende forhold, skal kunne tilbys donorinseminasjon. Disse medlemmer mener at krav til at det skal foreligge et etablert parforhold er rimelig ut fra vurderingen om at det sett fra barnets ståsted er en fordel å kunne vokse opp med to foreldre, når dette kan planlegges.

Disse medlemmer viser til at komiteens flertall i Innst. S. nr. 238 (2001-2002) gikk inn for at sæddonor ikke lenger skal være anonym, og departementets lovutkast tar utgangspunkt i dette i tråd med komitéflertallets ønske. Barn som blir født ved donorinseminasjon etter den nye lovens ikrafttredelse, vil dermed ha rett til kunnskaper om sitt biologiske opphav ved fylte 18 år. Disse medlemmer vil påpeke at barnet dermed ved fylte 18 år vil kunne oppta kontakt med sitt mannlige biologiske opphav, dersom barnet selv skulle ønske dette.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-2 lyde:

Krav til samlivsform

Assistert befruktning kan bare utføres på kvinner som er gift, lever i registrert partnerskap eller som er samboer i ekteskapslignende eller partnerskapslignende forhold."

2.3 Vilkår for inseminasjon

2.3.1 Sammendrag

Det foreslås ikke materielle endringer i bestemmelsen om vilkår for inseminasjon.

2.3.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, legger til grunn at § 2-3 også vil omfatte de sjeldne tilfellene der kvinner har antistoffer mot mannens sædceller. I en slik situasjon vil mannen være befruktningsudyktig sammen med sin kvinnelige partner.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet peker på at det fremgår av § 2-3 i

forslaget til lovtekst at den eneste grunnen til at et medisinsk problem hos kvinnen kan berette inseminasjon, er at hun er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom der det er aktuelt å behandle spermene for å påvirke fosterets kjønn. Disse medlemmer vil vise til at kvinner i visse sjeldne tilfeller kan ha antistoffer mot mannens sædceller, og det kan da være aktuelt å forsøke donorinseminasjon i stedet for sæd fra ektefelle. Etter disse medlemmers mening er det vanskelig å forstå og akseptere at dette ikke skulle være tillatt.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti viser til sine merknader under kap. 2.2.2. Som en konsekvens av at disse medlemmer går inn for at det i loven skal åpnes for inseminasjon også for kvinner som lever i partnerskap eller partnerskapslignende forhold, fremmer disse medlemmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-3 lyde:

Vilkår for inseminasjon

Assistert inseminasjon til en kvinne som er gift eller som er samboer med en mann i ekteskapslignende forhold, kan bare finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.

Assistert inseminasjon kan i særlige tilfeller finne sted dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom, jf. § 2-13.

Assistert inseminasjon kan finne sted til en kvinne som lever i registrert partnerskap eller partnerskapslignende forhold."

2.4 Vilkår for befruktning utenfor kroppen

2.4.1 Sammenheng

Det foreslås at det skal tillates å benytte donorsæd også ved befruktning utenfor kroppen.

2.4.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteen gikk inn for at bruk av donorsæd sidestilles med inseminasjon og med befruktning utenfor kroppen. Bakgrunnen var at komiteen ikke kunne se at det fantes noen logisk begrunnelse for dette skillet, siden egget i begge tilfeller vil stamme fra den kvinnen som ønsker å oppnå graviditeten. Forskjellen vil være rent teknisk ved at egget hentes ut for å befruktes ved in vitro fertilisering, mens det ved inseminasjon søkes å oppnå graviditet gjennom at egget befruktes i livmoren. Når IVF er akseptert som metode, foreligger det altså etter komiteens syn ikke noe etisk skille for bruken av donorsæd ved inseminasjon og ved IVF.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at komiteens flertall i Innst. S. nr. 238 (2001-2002) påpekte at når framtidige barn heretter vil ha rett til å kjenne til sitt biologiske opphav, vil sæddonasjon verken ved inseminasjon eller ved in vitro fertilisering medføre uklarheter om biologisk opphav. Flertallet merker seg at flertallsinnstillingen er fulgt opp av departementet, og at lovutkastet er i tråd med Stortingets tilrådning. Flertallet er tilfreds med dette.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil påpeke at menn som er befruktningsudyktige enten dette skyldes erektil dysfunksjon eller fordi de har gjennomgått kreftbehandling, i begge tilfeller vil kunne ha tilstander som definert under § 2-4. Dette flertallet legger til grunn at disse tilstandene ligger innenfor lovforslagets rammer.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til forslaget til § 2-4 der det heter at befruktning utenfor kroppen bare kan finne sted når kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet. Disse medlemmer er blitt informert om at i enkelte tilfeller kan befruktning ved samleie være vanskelig å oppnå fordi mannen har erektil dysfunksjon, og selv om inseminasjon med sæd fra mannen i noen tilfeller vil løse problemet, bør det etter disse medlemmers mening være anledning til å gi befruktning utenfor kroppen i enkelte tilfeller.

Disse medlemmer vil peke på at i en del tilfeller sørger menn som skal gjennomgå cellebeskadigende behandling for visse kreftformer (eksempelvis testikkelkreft), for at det fryses ned sæd før behandlingen påbegynnes med henblikk på befruktning etter at en behandling som kan gi genetisk skade, er påbegynt. Det er etter disse medlemmers mening ingen rimelig grunn til å begrense bruken av slik sæd til inseminasjon dersom befruktning utenfor kroppen kan gi større muligheter for en vellykket behandling. Slik disse medlemmer ser det, bør heller ikke denne situasjonen forbys i norsk lov. En pasient som har overlevd kreftbehandling, må ha mulighet til å befrukte sin hustru på denne måten.

Disse medlemmer vil også peke på at dersom en av ektefellene lider av AIDS, ville et ubeskyttet samleie medføre risiko for overføring av sykdommen til den friske part. Det bør ikke innføres noe forbud mot å få barn for AIDS-pasienter, og muligheten

for befruktning utenfor kroppen også i denne situasjonen bør opprettholdes.

Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme imot proposisjonens forslag til § 2-4.

2.5 Informasjon og samtykke

2.5.1 *Sammendrag*

Etter departementets vurdering er det svært viktig at paret er godt informert både om medisinske og rettslige virkninger og om risiko ved assistert befruktning. Det foreslås at det også skal gis informasjon om adopsjon som et alternativ til assistert befruktning.

Behandlerne skal etter lovforslaget ha plikt til å påse at det foreligger skriftlig samtykke fra begge ektefeller/samboere foran hvert enkelt behandlingsforsøk.

2.5.2 *Komiteens merknader*

Komiteen viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002), der komiteen uttalte følgende:

"Når så vel ubefruktede og befruktede 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 det gjelder framtidige, felles barn. Det framstår derfor etter komiteens mening som rimelig at det skal gis samtykke fra begge partnere foran alle de assisterte befruktningsforsøk som gjennomføres, og ikke bare ved oppstart av det første."

Komiteen merker seg at lagringstiden for befruktede egg i det nye lovutkastet (§ 2-16) utvides fra tre til fem år i tråd med komiteens anbefaling i Innst. S. nr. 238 (2001-2002). Dette muliggjør en forlengelse av tiden for innsetting av befruktede egg ved IVF uten behov for uthenting av nye egg før etter fem år.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener dette forsterker behovet for samtykke fra begge partnere før hvert forsøk, siden en forlenget lagringstid øker mulighetene for at partners oppfatning om framtidige, felles barn kan endre karakter i behandlingsperioden.

Flertallet registrerer med tilfredshet at departementets lovutkast ivaretar dette hensynet.

Komiteen merker seg at den informasjonen paret skal motta, også skal inneholde informasjon om adopsjon som alternativ til assistert befruktning. Komiteen mener at det er viktig at paret er kjent med de alternativer til assistert befruktning som fore-

ligger, før slik behandling gjennomføres, men at informasjonen skal gis på en verdinøytral måte, som ikke søker å legge føringer for parets valg.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at informasjon om adopsjon som alternativ til assistert befruktning må gis på et så tidlig tidspunkt at paret kan treffe reelle valg, mest naturlig hos allmennlegen før oppstart av behandling. Flertallet mener at slik informasjon ikke lenger framstår som naturlig når paret har startet behandling med assistert befruktning.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet legger til grunn at det før in vitro fertilisering settes i gang, foreligger en grundig kartlegging av partners motivasjon, og antar at vurdering av ulike alternativer vil være en del av det. Disse medlemmer legger vekt på at paret får informasjon om behandlingen om de medisinske og rettslige virkningene behandlingen kan få.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at det etter forslaget til § 2-5 kreves fornyet skriftlig samtykke ved hvert nytt forsøk på assistert befruktning. Dette fortøner seg som unødvendig og krenkende anstaltmakeri overfor par som er i en vanskelig situasjon slik disse medlemmer ser det, og det harmonerer ikke med praksis for øvrig innenfor norsk medisin. Disse medlemmer vil derfor stemme imot siste ledd i forslaget til § 2-5.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti viser til at disse medlemmer også går inn for at kvinner som lever i lesbisk parforhold, skal kunne tilbys assistert befruktning. Disse medlemmer foreslår som en konsekvens av dette at ordlyden i § 2-5 annet ledd endres fra "kvinnen og hennes ektemann eller samboer" til "begge parter".

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-5 annet ledd første punktum lyde:

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlerne påse at det foreligger skriftlig samtykke fra begge parter."

2.6 Avgjørelse om behandling

2.6.1 *Sammendrag*

Beslutningen om å tilby behandling med sikte på assistert befruktning skal etter gjeldende lov treffes

av lege basert på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det foreslås at det i denne vurderingen også skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.

2.6.2 *Komiteens merknader*

Komiteen viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteens flertall gikk inn for at parets omsorgsevne og barnets beste også skulle vurderes før oppstart av assistert befruktning.

Komiteen merker seg at flertallsinnstillingen er fulgt opp av departementet, og at lovutkastet er i tråd med Stortingets tilrådning. Komiteen er tilfreds med dette.

Komiteen støtter departementet i at avgjørelsen om tilbud om assistert befruktning skal være basert på medisinske og psykososiale vurderinger av paret foretatt av lege, der det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at det i forslaget til § 2-6 fremheves at det skal legges vekt på barnets beste, og at det skal tas hensyn til parets omsorgsevne. Dersom angjeldende setning skal være med, bør også kvinnens, parets og familiens beste vektlegges slik disse medlemmer ser det. Disse medlemmer vil derfor foreslå en endring i § 2-6 første ledd tredje punktum, og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-6 første ledd tredje punktum lyde:

Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets, kvinnens, parets og familiens beste."

2.7 *Sæddonasjon*

2.7.1 *Sammendrag*

Departementet foreslår å oppheve sædgivers anonymitet.

Barnet skal etter forslaget være fylt 18 år før det kan be om opplysninger om sædgiver. Det understrekes at foreldre som har fått barn ved hjelp av donorsæd, har et særlig ansvar for å gi barnet mulighet til å kjenne sitt biologiske opphav, men departementet har ikke funnet grunnlag for å innføre en opplysningsplikt i loven.

Departementet mener det vil være hensiktsmessig å bygge opp et sentralt register over sædgivere som kun skal inneholde opplysninger om sædgivers identitet.

På bakgrunn av forslaget om å oppheve anonymiteten for sædgiver har departementet funnet det hensiktsmessig å utarbeide forslag til en ny bestemmelse som retter seg mot aktuelle sædgivere, og det foreslås

å lovfeste et vilkår om at sædgiver skal være myndig. Det skal etter forslaget være krav om skriftlig samtykke fra sædgiver om at sæden kan brukes til befruktning, og sædgiver skal ha adgang til å trekke tilbake samtykket så lenge sæden ikke har blitt benyttet til befruktning. I tillegg er det foreslått å ta inn i lovteksten at sædgiver må samtykke til at hans identitet registreres i donorregisteret.

Når det gjelder spørsmålet om sædgiver skal kunne få opplyst parets eller barnets identitet, viser departementet til adopsjonsloven hvor det framgår at barnets biologiske foreldre ikke skal opplyses om identiteten til adoptivforeldrene. Det foreslås at dette reguleres tilsvarende når det gjelder sædgivere.

Departementet understreker at sædgiver ikke vil kunne få rettigheter og plikter som far overfor barn som han som sædgiver er biologisk opphav til.

For å sikre at det skal være mulig for barnet etter fylte 18 år å finne fram til sædgivers identitet uavhengig av hvilket system for registrering som opprettes, foreslår departementet å lovfeste at sædbanken har et ansvar for at opplysningene om sædgivers identitet registreres og meldes til et donorregister.

Departementet foreslår å videreføre bestemmelser om godkjenningsordning for at virksomheter skal kunne lagre sæd, og om at import av sæd bare skal kunne skje etter særskilt godkjenning.

Det foreslås at sæd ikke skal kunne benyttes til befruktning etter at sædgiver er død.

Det foreslås at departementet i forskrift skal kunne gi nærmere regler om organisering av sædbanker, bruk av donorsæd samt registrering og melding av opplysninger om sædgiver.

2.7.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteens flertall gikk inn for at sædgivers anonymitet skulle oppheves, og at barnet på forespørsel kunne få opplyst biologisk fars navn ved fylte 18 år.

Flertallet merker seg at flertallsinnstillingen er fulgt opp av departementet, og at lovutkastet er i tråd med Stortingets tilrådning. Flertallet er tilfreds med dette.

Flertallet vil påpeke at FNs barnekonvensjon artikkel 7 sier at "så langt gjørlig" har barnet rett til å få kjennskap til hvem foreldrene er. Norge har sluttet seg til denne konvensjonen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at Barneombudet har reist spørsmålet om "barnets beste" i forhold til sæddona-

sjon overfor FN. På dette området kunne ikke FN gi noen anbefaling.

Disse medlemmer viser videre til St.meld. nr. 14 (2002-2002) der departementet uttaler:

"Spørsmålet om forholdet til barnekonvensjonen ble også berørt forrige gang bioteknologiloven ble behandlet i Stortinget. Det ble imidlertid konkludert med at hemmeligholdelse av sædgivers identitet ikke er i strid med konvensjonen."

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, deler departementets syn om at sæd ikke skal utleveres for bruk til assistert befruktning etter sædgivers død, begrunnet i at den ene av barnets to biologiske opphav i så fall vil være død når barnet unnfanges.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet ønsker å opprettholde et reelt tilbud om assistert befruktning ved hjelp av sæddonasjon og mener at en forutsetning for dette er at eksisterende anonymitetsprinsipp opprettholdes. Disse medlemmer viser til at sæd som brukes ved assistert befruktning her i landet, for det meste er importert fra Danmark hvor sæddonor er anonym. Denne importen vil stoppe dersom en opphever anonymitetsprinsippet. Disse medlemmer er redd for at dette vil sette sterke begrensninger for denne behandlingsmåten i Norge og dermed vanskeliggjøre situasjonen for infertile par som ønsker barn.

Disse medlemmer mener at man også ivaretar hensynet til barnets beste ved å opprettholde anonymiteten for sædgiverne. En opphevelse av anonymitetsprinsippet vil kunne bety en endring av forholdet mellom barn og den sosiale far som vi i dag ikke kjenner konsekvensene av.

Disse medlemmer viser til at det er den sosiale far som har alle plikter og rettigheter i forhold til barnet. Disse medlemmer viser videre til at donor ikke har 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 på grunn av spesielle omstendigheter og en ofte vanskelig sosial situasjon bortadopterer et barn.

Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme mot proposisjonens forslag til lovendring §§ 2-7 – 2-12, og ønsker å opprettholde nåværende lovgivning.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal følgende bestemmelser lyde:

§ 2-7:

Sædgivers, barnets og parets identitet

Helsepersonellet plikter å sørge for at sædgivers identitet blir holdt hemmelig.

En sædgiver kan ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet.

§ 2-10:

Valg av sædgiver

Behandlerne velger egnet sædgiver.

§ 2-11:

Lagring og import av sæd

Bare institusjoner som etter § 7-1 har adgang til å utføre assistert befruktning, kan nedfryse eller på annen måte lagre sæd.

Import av sæd kan bare skje etter særskilt godkjenning fra Statens helsetilsyn."

Disse medlemmer vil stemme mot proposisjonens forslag til §§ 2-8, 2-9 og 2-12.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet anser at logikken i forslaget til § 2-11 som bestemmer at sæd ikke skal utleveres til bruk ved assistert befruktning etter givers død, er vanskelig å forstå fordi giver ikke fremstår som juridisk person i forhold til ektepar og det barn som blir født. Sannsynligheten for at giver i alle fall dør i løpet av de første 18-19 år etter at sæd er avgitt, er i alle fall til stede, og disse medlemmer vil stemme imot tredje ledd i forslaget til § 2-11.

Disse medlemmer mener videre at forslaget til § 2-12 gir departementet svært vide fullmakter og vil stemme imot denne paragrafen.

2.8 Behandling av sæd før befruktning

2.8.1 Sammen drag

Departementet foreslår at bestemmelsen i gjeldende lov om at behandling av sæd før befruktning for å velge barnets kjønn bare er tillatt dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom, skal videreføres uten materielle endringer. Det foreslås videre at teknikker for å velge kjønn i forbindelse med assistert befruktning må godkjennes før bruk.

2.8.2 Komiteens merknader

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

Senterpartiet, merker seg at gjeldende lov om valg av kjønn kun ved alvorlig kjønnsbundet sykdom videreføres.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, støtter dette fordi metoden kan sikre tilbud til familier ved alvorlig kjønnsbundet sykdom som alternativ til preimplantasjonsdiagnostikk som det ikke er adgang til i Norge.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har merket seg at departementet foreslår at behandling av sæd før befruktning for å påvirke barnets kjønn fortsatt bare skal være tillatt dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.

Disse medlemmer har videre merket seg at bestemmelsen regulerer behandling av så vel ektefelles/samboers sæd som donorsæd. Disse medlemmer støtter dette. Disse medlemmer finner imidlertid forslaget om ikke å tillate samme type behandling når det gjelder undersøkelser av egg i de tilfeller der moren er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom, som lite konsistent. Disse medlemmer er i tillegg redd for at denne mangel på konsistens vil gi par som ønsker en slik behandling, et dårligere tilbud enn hva tilfellet er i dag. Disse medlemmer viser i denne sammenheng til det forhold at preimplantasjonsdiagnostikk har vi med utgangspunkt i gjeldende lovverk erfaring med, mens teknikken med behandling av sæd foreløpig er dårlig utviklet.

2.9 Genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk)

2.9.1 Sammenheng

Etter departementets vurdering innebærer dagens forbud mot forskning på befruktede egg at preimplantasjonsdiagnostikk ikke kan utføres i Norge, og at preimplantasjonsdiagnostikk derfor er forbudt uten at dette framgår eksplisitt av gjeldende lov. Etter departementets syn bør det ikke etableres nye tilbud som innebærer en mulighet for sortering av befruktede egg ut fra egenskaper, og det foreslås at det eksplisitt nedlegges et forbud mot genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk) i loven.

2.9.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at det som i realiteten er et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk uttrykkes eksplisitt i lovteksten. Dette er en endring i forhold til gjeldende lov.

Flertallet viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteens flertall gikk inn for at nevnte lovendring skulle gjøres.

Flertallet viser til at behovet for denne diagnostikken antas å være svært begrenset. Dette er en svært ressurskrevende høyteknologidiagnostikk som flertallet mener at det ikke er faglig grunnlag for å bygge opp i Norge. I den forbindelse vil flertallet vise til Statens helsetilsyns avslag på søknaden fra Haukeland sykehus, IVF-klinikk, om å etablere et slikt tilbud.

Flertallet anser det som mer hensiktsmessig i de få tilfellene der dette tilbudet etterspørres, å kjøpe dette i utlandet etter henvisning fra helsepersonell i Norge innenfor bioteknologilovens bestemmelser.

Flertallet mener at begrepet alvorlig arvelig sykdom kan være vanskelig å avgrense, og tilstander som tidligere var uforenlig med liv, kan gjennom ny viten og nye behandlingsmetoder over tid innebære bedre leveutsikter. Flertallet mener derfor at det er viktig å trekke en skarp grense for hvilke tilstander som skal kunne undersøkes, for å unngå at metoden brukes til seleksjon av gitte egenskaper som både er forenlig med liv, og som vil kunne behandles.

Flertallet mener at det vil være mulig å trekke en slik skarp grense for kjønnsbundet alvorlig arvelig sykdom, fordi sykdomsdisposisjonen vil være direkte relatert til barnets kjønn, der framtidige jentebarn vil være friske, mens guttebarn vil ha 50 prosent sjanse for å utvikle sykdom når mor har arveanlegg for sykdommen.

Flertallet viser til at behandling av sædcellen før befruktning representerer en alternativ metode ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom. Flertallet viser imidlertid til at metoden beskrives som så eksperimentell i Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) at dette per dato ikke vil representere noe alternativ for de par som til nå har fått tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk i utlandet. Flertallet vil derfor i påvente av at metoden med behandling av sæd før befruktning videreutvikles, gå inn for at preimplantasjonsdiagnostikk ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter kan gjøres i spesielle tilfeller. Flertallet ber Regjeringen komme tilbake med et forslag til lovforbud når det eksisterer alternative behandlingsmuligheter.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-14 lyde:

Genetisk undersøkelse av befruktede egg

Genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det settes inn i livmoren, herunder undersøkelse for å velge barnets kjønn (preimplantasjonsdiagnostikk), kan

bare gjøres i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter.

Før slik preimplantasjonsdiagnostikk foretas, skal kvinnen eller paret gis genetisk veiledning og informasjon."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet har merket seg at et flertall av høringsuttalelsene ønsker at preimplantasjonsdiagnostikk skal tillates i forbindelse med alvorlige arvelige sykdommer. Disse medlemmer vil vise til Norges forskningsråds uttalelse der det heter:

"Ved alvorlige tilstander hos embryo/foster vil preimplantasjonsdiagnostikk være et bedre alternativ enn fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort. Derfor bør det åpnes for forskning på befruktede egg med formål å oppnå gode metoder for preimplantasjonsdiagnostikk. De etiske sidene ved disse metodene krever ekstra oppmerksomhet når det gjelder bruk av forskningsresultater."

Disse medlemmer vil også vise til Sosial- og helsedirektoratets uttalelse:

"Det er vanskelig å innføre et forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk uten å se dette i sammenheng med at befruktning utenfor kroppen kan finne sted når en av partene er bærer av alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Man kan tenke seg en situasjon hvor kvinnen/paret gjennomgår en IVF, etterfulgt av fosterdiagnostisk undersøkelse, som fastslår at barnet vil få den alvorlige sykdommen. Hvis sykdommen er tilstrekkelig alvorlig, og for eksempel medfører død under eller umiddelbart etter fødsel, må man kunne anta at kvinnen vil få innvilget sen abort. En slik behandlingssyklus vil etter vår mening være en så stor belastning for kvinnen og paret, at det verken er etisk eller medisinsk forsvarlig. Konsekvensen av å forby PGD kan følgelig bli at bærere av alvorlig sykdom ikke får tilbud om kunstig befruktning."

Disse medlemmer 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.

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

Disse medlemmer ønsker på dette grunnlaget å opprettholde dagens lovgivning og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-14 lyde:

Preimplantasjonsdiagnostikk

Et befruktet egg kan bare undersøkes genetisk i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten

behandlingsmuligheter, jf. § 2-4. Kongen kan fastsette nærmere vilkår for adgangen til preimplantasjonsdiagnostikk.

Det er forbudt å undersøke et befruktet egg for å velge barnets kjønn, unntatt i særskilte tilfeller ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

Før det gis adgang til preimplantasjonsdiagnostikk, skal kvinnen eller paret gis genetisk veiledning og informasjon."

2.10 Anvendelse og tilbakeføring av befruktede egg

2.10.1 Sammen drag

Det foreslås å videreføre bestemmelsen i gjeldende lov om at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring i den kvinnen de stammer fra.

Departementet foreslår en hjemmel som gir adgang til å gi forskrift om tilbakeføring av befruktede egg til kvinner som får utført befruktning utenfor kroppen, og uttaler at det i forskriften bør fastslås at det som hovedregel kun skal tilbakeføres ett befruktet egg, men at det må gjøres en individuell medisinsk faglig vurdering.

2.10.2 Komiteens merknader

I Innst. S. nr. 238 (2001-2002) uttalte komiteens flertall at

"det skal være en lovmessig forutsetning for den assisterte befruktningen at det biologiske opphavet klart kan defineres som én biologisk mor og én biologisk far. Eggtransplantasjon vil ikke innfri et slikt krav, og skal derfor etter flertallets syn ikke tillates."

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at lovutkastet er i tråd med flertallets syn, ved at befruktede egg bare kan anvendes for tilbakeføring til den kvinnen eggcellen stammer fra.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har merket seg at bioteknologiloven ikke regulerer hvor mange befruktede egg som kan tilbakeføres til kvinnen ved assistert befruktning, og at det i dag er opp til behandlende leger medisinske skjønn og etablert praksis i fagmiljøet.

Disse medlemmer viser til at fagmiljøene mener at antall IVF-behandlinger der bare ett egg føres tilbake, bør kunne økes i takt med økt kunnskap om hvilke kvinner som har høy sannsynlighet for å bli gravide ved tilbakesetting av bare ett befruktet egg. Disse medlemmer har merket seg at departementet på denne bakgrunn ønsker å videreføre forslaget i høringsnotatet om en forskriftshjemmel med adgang til å gi forskrift om tilbakeføring av befruktet

egg til kvinner som får utført befruktning utenfor kroppen. Disse medlemmer forutsetter at dette ikke skjer før teknikken er god nok og fins i praksis.

Disse medlemmer vil imidlertid påpeke at dagens finansieringsbestemmelser om at par bare skal kunne gis tre forsøk, kan ha innflytelse på hvor mange egg som tilbakeføres, fordi en med flere egg øker mulighetene for graviditet. Disse medlemmer vil likeledes vise til at i Belgia har IVF-miljøet laget et forslag om å redusere tvillingsvangerskap (ved bare å legge ett egg tilbake) mot at staten betaler for de første forsøk med assistert befruktning. Disse medlemmer ber om at slike forhold og ulike finansieringsformer vurderes når forskrifter skal utformes. Disse medlemmer forutsetter at fagmiljøene vil bli tatt med ved utforming av nye forskrifter.

2.11 Lagring av befruktede egg

2.11.1 Sammendrag

Departementet foreslår at første ledd i bestemmelsen om lagring av befruktede egg gis en ordlyd slik at det framgår at det må søkes om godkjenning.

Det foreslås at maksimal lagringstid utvides fra tre til fem år.

Departementet ser at det kan oppstå situasjoner hvor det kan være aktuelt for et par å skifte behandlingssted i Norge, og mener at det i slike situasjoner bør kunne skje en overføring av befruktede egg mellom virksomhetene i Norge.

2.11.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteen gikk inn for en utvidet lagringstid for befruktede egg fra gjeldende tre år til fem år. Lagringstiden er etter komiteens syn ikke et spørsmål av etisk karakter når først lagring aksepteres i lovgivningen, men et spørsmål om hvorvidt eggene ved lagring tar skade av å lagres eller ikke. Når nye metoder medfører at eggene kan lagres lenger, finner komiteen det rimelig at lagringstiden utvides.

Komiteen merker seg at komiteens innstilling er fulgt opp av departementet, og at lovutkastet er i tråd med Stortingets tilrådning. Komiteen er tilfreds med dette.

Komiteen er også enig med departementet i at uttatte egg kan overføres mellom behandlingssteder når de som mottar behandling, flytter. Komiteen ser dette som hensiktsmessig fordi dette i kombinasjon med den utvidede nedfrysningstiden på fem år vil redusere behovet for nye uttak av egg når en ny klinikk må overta behandlingen.

2.12 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev

2.12.1 Sammendrag

Departementet foreslår å oppheve gjeldende forbud mot lagring av ubefruktede egg, og det foreslås å åpne for lagring av eggstokkvev. Etter forslaget skal kun institusjoner som er godkjent til å utføre befruktning utenfor kroppen, kunne lagre ubefruktede egg. Forslaget innebærer at ubefruktede egg og eggstokkvev bare kan tas ut og lagres i tilfeller hvor kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig, ved uforklarlig befruktningsudyktighet eller hvor kvinnen skal gjennomgå behandling som vil kunne skade befruktningsdyktigheten. Det foreslås videre en bestemmelse om at eggene skal destrueres dersom kvinnen dør.

Forskning på ubefruktede egg har etter departementets syn ikke de samme etisk problematiske sidene som forskning på befruktede egg, og bør etter departementets mening kunne utføres. Det uttales at dersom hensikten er å befrukte egget, faller det innenfor forbudet mot forskning på befruktede egg, mens forskning vil kunne tillates dersom det ikke er hensikten å befrukte egget.

Det foreslås en bestemmelse om at eggene skal destrueres dersom kvinnen dør.

2.12.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at det i lovforslaget legges opp til at forbudet mot å lagre ubefruktede egg oppheves, og at eggstokkvev skal kunne lagres. Komiteen viser til sine merknader i Innst. S. nr. 238 (2001-2002) der en enstemmig komité gikk inn for en slik lovendring, og til at departementets forslag er i tråd med dette. Komiteen støtter derfor forslaget.

2.13 Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer/vev som produserer kjønnseller

2.13.1 Sammendrag

Departementet mener at eggdonasjon fremdeles ikke bør være tillatt, og foreslår forbud mot eggdonasjon.

Departementet finner grunn til å spesialregulere transplantasjon av kjønnselleproduserende organer og vev slik at det ikke omfattes av de generelle bestemmelsene i transplantasjonsloven.

Departementet foreslår at det skal framgå av bestemmelsen om forbud mot eggdonasjon mv. at det heller ikke er adgang til å donere deler av egg.

2.13.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteens

flertall gikk inn for at uttatte egg kun skal kunne tilbakeføres til den kvinnen som eggene ble hentet ut fra, og at det samme skal gjelde for kjønnsceleprouserende vev som eggstokkvev. Flertallet viser til merknad under pkt. 2.10.2 som begrunner standpunktet.

Flertallet merker seg at flertallsinnstillingen er fulgt opp av departementet, og at lovutkastet er i tråd med Stortingets tilrådning. Flertallet er tilfreds med dette.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har merket seg at høringsinstansene er delt i dette spørsmålet, men at et flertall ber departementet å åpne for eggdonasjon. I et flertall av høringsuttalelsene vises det til at kjønnscellene må få lik etisk verdi, og at forbud mot eggdonasjon mens tillatelse av sæddonasjon er en usaklig forskjellsbehandling mellom befruktningsdyktige menn og befruktningsudyktige kvinner.

Disse medlemmer har merket seg at departementet argumenterer med at det er stor forskjell på mannens og kvinnens rolle og funksjon i forbindelse med svangerskap, og at eggdonasjon vil innebære brudd på langvarige sosiale og kulturelle tradisjoner i samfunnet som er knyttet til mor og svangerskapets helhet. Disse medlemmer mener slike synspunkter og holdninger vitner om et kulturelt etterslep der bærerne av disse synspunktene verken har tatt inn over seg de fremskritt en har gjort på det medisinske feltet eller på likestillingsområdet.

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 kvinner som ikke selv er befruktningsdyktige, eller som er bærere av alvorlig arvelig sykdom. Disse medlemmer legger vekt på at dette vil innebære 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:

Disse medlemmer er enige med de høringsinstansene som mener at det norske fagmiljøet bør få erfaringer med denne behandlingsmetoden slik at det også kan delta internasjonalt i utformingen av etiske rammer og inklusjonskriterier.

Disse medlemmer går inn for at eggdonasjon tillates i Norge og fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen åpne for muligheten for eggdonasjon i Norge. Regjeringen bes om at det foretas en kartlegging av praksis ved eggdonasjon i

andre land, og komme med forslag til hvordan dette kan gjennomføres i Norge."

2.14 Godkjenning av behandlingsformer

2.14.1 *Sammendrag*

Bestemmelsen i gjeldende lov om godkjenning av behandlingsformer i forbindelse med assistert befruktning foreslås videreført. Departementet understreker at godkjenningsinstansen ved vurderinger av om nye metoder skal tillates, særlig må ha fokus på risikoen og konsekvensene for barnet. Departementet presiserer at kravet om godkjenning også gjelder for utprøving av nye metoder som tilbys som ledd i klinisk forskning. Det foreslås at det presiseres i lovteksten at også behandling av sæd i forkant av assistert befruktning, lagring og import av sæd og lagring av befruktede egg eller ubefruktede egg/eggstokkvev omfattes av kravet om godkjenning.

2.14.2 *Komiteens merknader*

Komiteen viser til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteens flertall gikk inn for at dagens ordning med krav til godkjenning av behandlingsformer ved assistert befruktning, inkludert inseminasjon, videreføres.

Komiteen merker seg at flertallsinnstillingen er fulgt opp av departementet, og at lovutkastet er i tråd med Stortingets tilrådning. Komiteen er tilfreds med dette.

Komiteen merker seg at metoden ICSI (intra-cytoplasmatisk spermieinjeksjon) på ny er gitt midlertidig godkjenning, denne gang for fem år, mens midlertidig godkjenning forrige gang ble gitt for tre år. Komiteen mener at med så lang godkjenningstid framstår det nå som mer hensiktsmessig å gi permanent godkjenning for metoden, og vil be departementet vurdere om slik permanent godkjenning kan gis.

Etter komiteens syn må det med bakgrunn i Bioteknologinemndas uavhengighet være opp til nemnda selv å ta stilling til hvorvidt den ønsker å uttale seg i de ulike sakene som omhandler bioteknologiske spørsmål. Komiteen mener at nemndas tilgang til informasjon ikke skal endres, og at den praksis som gjelder i dag, hva angår at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda, videreføres.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 2-19 annet ledd lyde:

Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda."

Komiteen mener også at ICSI kombinert med uthenting av spermier fra testiklene og bitestiklene bør tillates, slik det også er i de fleste vestlige land. Komiteen vil peke på at gjennom denne metoden vil behov for donorsæd minske, og mange menn med tette sædledere vil kunne bli biologiske fedre. Komiteen viser videre til at behovet for denne behandlingsmetoden vil øke dersom man opphever sædgivers rett til anonymitet.

2.15 Endringer i barnelova

2.15.1 Sammenheng

Samlebegrepet for inseminasjon og befruktning utenfor kroppen er i henhold til lovforslaget "assistert befruktning", og departementet foreslår at begrepet "inseminasjon" i barnelova endres til "assistert befruktning".

2.15.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til sin merknad under pkt. 2.1.2, der komiteen støtter departementets syn om at begrepet assistert befruktning brukes som samlebetegnelse for befruktning utenfor kroppen og inseminasjon. Komiteen oppfatter at den endringen som departementet foreslår for barnelova, er en konsekvens av dette. Komiteen støtter endringsforslaget.

3. FORSKNING PÅ BEFRUKTEDE EGG OG KLONING M.M.

3.1 Sammenheng

Når det gjelder forbudet mot forskning på befruktede egg, vises det til at Stortinget nylig har behandlet og vedtatt gjeldende lovbestemmelser, jf. Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) og Innst. O. nr. 25 (2002-2003), og departementet går ikke inn i noen nye vurderinger i proposisjonen. Fordi det fremmes forslag til en ny lov, foreslår departementet likevel en teknisk endring ved at kapittel 3a, om forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer, tas inn i kapittel 3, som ny § 3-3.

Etter departementets vurdering er det ønskelig å tydeliggjøre i loven at enhver framstilling av menneskeembryoer for ikke-reproduktive formål er forbudt, og at framstilling av mennesker som verken er kloning eller assistert befruktning, skal omfattes av lovens regulering. Departementet foreslår at bestemmelsene i gjeldende lovs kap. 3 og kap. 3a videreføres uten materielle endringer.

3.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til

Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) der komiteens flertall gikk inn for en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg.

Flertallet merker seg at flertallsinnstillingen er fulgt opp av departementet, og at lovutkastet er i tråd med Stortingets tilrådning. Flertallet er tilfreds med dette.

Flertallet viser til komitéflertallets begrunnelse for å gå inn for et forbud mot forskning på befruktede egg slik dette framgår av Innst. S. nr. 238 (2001-2002). Forskning på befruktede egg er etter dette flertallets syn problematisk fordi det gjør liv til et middel i stedet for et mål i seg selv.

Flertallet mener at Norge har muligheter til å utvikle seg til et foregangsland gjennom valg av teknologier som ikke stiller oss overfor betydelige etiske dilemmaer. Gjennom selvstendige veivalg i Norge på dette området vil norske fagmiljøer kunne tilføre utlandet verdifull viten som andre land vil kunne nytte seg. Argumentet om at Norge passivt nyttiggjør seg utenlandsk forskning som er forbudt i Norge, vil dermed etter flertallets syn være et lite holdbart argument, fordi den norske lovgivningen på området dermed kan bidra til ny viten i andre land. Dette medfører også etter flertallets syn at norsk forskningsinnsats på de aktuelle områdene både skal videreføres og intensiveres.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet viser til at det er knyttet store forventninger til fremtidens muligheter for genterapi. Forskningen er intens over hele verden, og forhåpningene til hva det kan bety, er store. Disse medlemmer viser i den forbindelse til hvilken betydning stamcelleforskningen har; sykdommer som til nå har vært uhelbredelige, aner en behandlingsmuligheter for.

Disse medlemmer mener det er en etisk forpliktelse å bidra til kunnskapsutvikling på områder som kan gi behandlingsmuligheter til svært syke mennesker. Disse medlemmer finner på denne bakgrunn Norges forbud mot å forske på befruktet egg og forbud mot somatisk kjernetransplantasjon (såkalt terapeutisk kloning) meget problematisk. Disse medlemmer viser til at forskning på befruktet egg skjer i de fleste land. Det er bare Norge, Østerrike og Tyskland som forbyr slik forskning.

Disse medlemmer viser til at metoder for befruktning utenfor kroppen bygger på forskning på befruktede egg, og mener det vil være inkonsekvent å forby forskning på befruktet 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 stamcel-

ler fra befruktede egg vil ha for behandling av en rekke alvorlige sykdommer.

Disse medlemmer viser til at et flertall av tidligere høringsinstanser og lekmannskonferansen i november 2001 gikk inn for at det på visse vilkår skulle åpnes for forskning på befruktede egg, og at et flertall av høringsinstansene vil tillate terapeutisk kloning. Disse medlemmer deler flertallets syn og viser samtidig til at norsk lovgivning vedrørende stamcelleforskning er mer restriktiv enn den er i de land det er naturlig å sammenlikne oss med. Disse medlemmer er bekymret for at Norge vil sakke akterut i forhold til et internasjonalt kunnskaps- og forskningsområde. Disse medlemmer finner det videre problematisk urimelig at Norge skal gjøre bruk av disse medisinske nyvinningene som etter hvert kommer, uten selv å bidra til kunnskapsutviklingen på dette området, og endog forbyr den samme forskning. Disse medlemmer vil åpne for muligheten av å forske på befruktet egg og tillate somatisk kjernetransplantasjon på visse vilkår.

Disse medlemmer mener også at forskning på befruktede egg bør tillates på visse vilkår; at slik forskning bare må skje på overtallige egg, at befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, ikke må tilbakeføres til kvinnen, men tilintetgjøres, og at det må være forbud mot å fremstille befruktede egg til forskningsformål.

Disse medlemmer viser til at forskning på befruktede egg på et tidlig stadium er tillatt i mange av de land vi ofte sammenligner oss med. Disse medlemmer vil peke på at det er ikke begrunnet hvorfor vi i Norge skulle ha behov for en mer restriktiv lovgivning. Disse medlemmer mener det er inkonsekvent å ta i bruk nye behandlingsformer uten å ha lov til å delta i forskning. Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme imot forslaget til § 3-1 om forbud mot forskning på befruktede egg m.m.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet ser heller ikke at forbudet mot terapeutisk kloning har noen etisk begrunnelse. Disse medlemmer viser til at Regjeringens henvisning i odelstingsproposisjonen til filosofen Kant, når det gjelder å definere egg som et menneske, imøtegås klart av en ledende norsk etiker på side 7 i Aftenpostens morgendag 7. august 2003, professor Jens Saugstad. Disse medlemmer viser videre til Aftenpostens kronikk søndag 24. august 2003 der filosofiprofessor Øyvind Baune slår fast at det er usikkerhet omkring den moralske status for befruktede menneskelige eggceller, og at det derfor vil være begrensninger på bruken av dem, eksempelvis i kosmetikkindustrien. Han fremhever imidlertid at begrensningene ikke bør ramme viktig medisinsk forskning.

Disse medlemmer mener det er all grunn til å lytte til fremtredende professorer i etikk og filosofi i vårt land når de fremhever at avgjørelser i denne sammenheng bør ha en bredest mulig basis i et flerkulturelt og demokratisk samfunn som vårt. Når det gjelder forslaget om forbud som rammer viktig medisinsk forskning som kunne fått positive konsekvenser for behandling av sykdom, mener disse medlemmer det ikke er noen grunn til å tro at dette har et bredt flertall i folket. Det er etter disse medlemmers mening snarere slik at det nye lovforslaget representerer synet til en liten gruppe mennesker med svært restriktivt syn, som ikke uten videre bør få lov å diktere nasjonens holdning til det som kan bli viktige medisinske fremskritt.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet mener at konsekvensen av Regjeringens ytterst restriktive syn i denne sammenheng kan bli vidtrekkende og bl.a. føre til at bioteknologisk forskning og industri som det satses på i land vi ellers sammenligner oss med, vil bli hindret på avgjørende måte i Norge.

Det er, slik disse medlemmer ser det, viktig at man ikke får et forbud mot anvendelse av overtallige befruktede egg til fremstilling av stamceller for behandling av håpløs sykdom. Disse medlemmer vil understreke at det i dag er mye som tyder på at forventningene en hadde for relativt kort tid siden til stamceller fra fødte individer, var for optimistiske, og at det vil være behov for stamceller av føtal opprinnelse for å oppnå signifikant medisinsk effekt. Disse medlemmer viser til tidsskriftet Nature for 4. april 2002 og mener spørsmålet bør underkastes grundig faglig vurdering. Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme mot forslaget til § 3-2.

Disse medlemmer vil peke på at det ved celledeling kan oppstå eneggede tvillinger som er arvemessig like individer, og går ut fra at det i § 3-3 er ment fremstilling ved kloning. Med dette utgangspunktet vil disse medlemmer, som ønsker forbud mot "kopiering" av mennesker, støtte forslaget til § 3-3.

4. FOSTERDIAGNOSTIKK

Sammendrag

Det redegjøres for bruk av fosterdiagnostikk i Norge i dag gjennom fostervannsprøver, morkakeprøver og ultralydundersøkelser.

Det vises til at gjeldende lov ikke regulerer hvilke indikasjoner fosterdiagnostikk skal tilbys gravide, men det foreligger retningslinjer som helsetjenesten forholder seg til. Departementet vil ta initiativ til at gjeldende retningslinjer gjennomgås og revideres, og

vil i den sammenheng komme tilbake til spørsmålet om lovregulering av kriterier.

Det redegjøres for regulering i Sverige, Danmark, Frankrike og Tyskland og om retningslinjer for fosterdiagnostikk utgitt av Europarådets ministerkomité.

4.1 Definisjon

4.1.1 *Sammendrag*

Det foreslås at fosterdiagnostikk i loven skal forstås som undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Etter departementets vurdering er det hensiktsmessig at definisjonen av fosterdiagnostikk gjøres vid, slik at det ikke oppstår situasjoner hvor det kan foretas undersøkelser av fosteret fordi undersøkelsen faller utenfor definisjonen, og dermed utenfor lovens rammer. Departementet foreslår at det klargjøres at også ikke-diagnostiske genetiske tester, dvs. tester hvor formålet er å forutsi risiko for framtidig sykdom, faller innen under lovens regulering av fosterdiagnostikk.

Departementet mener det er formålet med undersøkelsesmetodene som bør være avgjørende for om en metode skal falle inn under lovens bestemmelser. I den grad formålet er å undersøke foster eller gravid for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, mener departementet at undersøkelsen bør omfattes av bioteknologilovens bestemmelser, uavhengig av når den skjer i svangerskapet eller hvilke metoder som benyttes. En konsekvens av dette er etter departementets syn at ultralydundersøkelser som har ovennevnte formål, bør reguleres som fosterdiagnostikk på lik linje med andre fosterdiagnostiske metoder som f.eks. morkakeprøve eller fostervannsprøve.

Departementet ser imidlertid at ultralydundersøkelser skiller seg fra andre fosterdiagnostiske metoder ved at de også er et viktig hjelpemiddel i fostermedisinen. Mens fostervannsprøver og morkakeprøver primært brukes til å avdekke sykdom eller utviklingsavvik som ikke kan behandles, vil ultralydundersøkelser i tillegg til dette også kunne avdekke sykdom eller skader som kan behandles.

Hvis det oppdages avvik under en alminnelig svangerskapskontroll, finner departementet at det er svært viktig at kvinnen informeres om de funn som er gjort, og deretter henvises videre til en virksomhet som er godkjent for å utføre fosterdiagnostikk, og som også har kompetanse til å gi eventuell genetisk veiledning.

Departementets forslag til regulering vil innebære at ultralyd som skal benyttes til fosterdiagnostikk, bare kan utføres ved virksomheter som er særlig god-

kjent for dette formålet. Andre ultralydundersøkelser i svangerskapet vil kunne utføres som i dag på medisinske indikasjoner, f.eks. ved blødninger eller smerter, og dessuten som et tilbud til alle gravide i 17.-19. svangerskapsuke.

Når det gjelder ultralydundersøkelser tidlig i svangerskapet, vil det være mulig å finne markører for kromosomavvik. Departementets forslag vil innebære at det som et ledd i svangerskapsomsorgen ikke vil være anledning til å få utført en tidlig ultralydundersøkelse i denne hensikt.

Departementet ser behov for å presisere i lovteksten at ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen ikke omfattes av loven, og at det også kan være behov for nærmere retningslinjer om innholdet og den praktiske gjennomføringen av ultralydundersøkelser i svangerskapsomsorgen.

Det foreslås at definisjonen ikke lenger bare skal begrenses til genetisk sykdom, men gjelde sykdom generelt.

4.1.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at det i dag er seks institusjoner som er godkjent for å kunne gjennomføre fosterdiagnostikk. Flertallet merker seg også at det fortsatt skal være slik at den enkelte virksomhet må søke departementet om å få ta i bruk den enkelte fosterdiagnostiske metode. Departementets lovforslag innebærer at ultralyd brukt som fosterdiagnostikk også skal omfattes av lovens krav om godkjenning m.m. Ultralyd i den alminnelige svangerskapskontrollen, inkludert ultralyd på medisinsk indikasjon for eksempel ved blødninger, defineres imidlertid ikke som fosterdiagnostikk og er følgelig unntatt fra loven. Dette betyr at virksomheter som ønsker å ta i bruk ultralyd som fosterdiagnostikk, må søke særskilt om godkjenning for dette. Dette vil da gjelde så vel nye virksomheter som de seks institusjonene som allerede er godkjent etter gjeldende lov. Sentralt i vurderingen av om en institusjon skal godkjennes, vil være om den har nødvendig og relevant kompetanse. Dette gjelder også kompetanse til å gi den informasjon og veiledning som kvinnen/paret har krav på før, under og etter at undersøkelsen foretas.

Flertallet oppfatter at hensikten med lovendringen blant annet er å sikre den medisinske kvaliteten på ultralydundersøkelsen når denne tas i bruk som fosterdiagnostisk metode. Lovforslaget skal også sikre at kvinner som får gjennomført en ultralydundersøkelse med fosterdiagnostikk som formål, får samme rett til informasjon og veiledning som kvinner som for eksempel får foretatt en fostervannsprøve. Forslaget innebærer også at kvinnen kan tilbys

ultralydundersøkelse når indikasjonene for fosterdiagnostikk er oppfylt. Eksempler på slike indikasjoner kan være komplikasjoner i tidligere svangerskap eller kjent sykdomsdisposisjon hos foreldrene.

Flertallet mener at det må sikres et desentralisert fosterdiagnostisk tilbud der dette fremstår som hensiktsmessig og samtidig faglig forsvarlig (for eksempel ved ultralyddiagnostikk), mens de faglig mest krevende metodene (for eksempel ved fostervannsprøve/DNA-analyser av fosteret) finner sted ved færre fosterdiagnostiske institusjoner.

Dette innebærer etter flertallets syn at loven bør videreføre dagens ordning med at hver enkelt virksomhet gis godkjenning for den enkelte diagnostiseringsmetode. Denne ordningen innebærer at forskjellige virksomheter kan få godkjenning for et begrenset eller utvidet antall metoder avhengig av i hvilken grad de besitter relevant kompetanse. I en vurdering av om godkjenning skal gis, må det derfor også legges vekt på om virksomheten har den nødvendige kompetanse til å gi kvinnen forsvarlig informasjon og veiledning.

Flertallet viser til at enkelte fagmiljøer og mindretallet har skapt uro omkring lovreguleringen av den alminnelige svangerskapskontrollen. Denne uklarheten gjentas også i mindretallets merknader i denne innstillingen. Dette dreier seg spesielt om innholdet i den alminnelige svangerskapskontrollen og helsepersonellens mulighet til å informere den gravide kvinnen. Flertallet finner derfor grunn til å presisere hva som er lovens intensjon, slik det fremkommer av flertallets merknader i forbindelse med Innst. S. nr. 238 (2001-2002) s. 15:

"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 videre."

Flertallet viser videre til det som står i Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 75:

"Hovedformålet med svangerskapskontrollen er å fastsette termin, vurdere morkakens plassering, se om det foreligger flerlingesvangerskap og vurdere hvordan fosteret utvikler seg. En naturlig del av denne undersøkelsen vil være å foreta en orienterende undersøkelse av fosterets anatomi. En vil da kunne oppdage tilstander som gjør at man må intensivere svangerskapsovervåkingen."

Det heter videre på s. 76:

"Hvis det oppdages avvik under en alminnelig svangerskapskontroll finner departementet imidlertid at det er svært viktig at kvinnen informeres om de funn som er gjort og deretter hevnvises videre til en virksomhet som er godkjent for å utføre fosterdiagnostikk, ..."

Flertallet vil også vise til lovforslagets § 4-1 annet ledd.

Flertallet vil med bakgrunn i det anførte uttrykke at det fra flertallets side og fra Regjeringens side ikke er blitt skapt uklarhet omkring disse forhold.

Flertallet vil videre vise til at konsensuskonferansen i 1995 ble enig om at ultralydundersøkelser skulle tilbys alle gravide som en del av den alminnelige svangerskapskontrollen i uke 17-18. Hensikten med denne undersøkelsen er beskrevet i sitatet fra proposisjonen. Videre ble konsensuskonferansen enig om at ultralyd før dette tidspunktet skulle tilbys på medisinsk indikasjon. Flertallet vil vise til at utviklingen de siste årene har vist at praksisen har blitt at svært mange tilbys ultralydundersøkelser gjennom hele svangerskapet, selv om svangerskapet er helt normalt. Det er også en sterk pågang av private aktører som gjennom markedsføring oppfordrer til hyppige ultralydundersøkelser. Dette er ikke i samsvar med konsensuskonferansens standpunkt. Flertallet vil vise til at i praksis så er proposisjonens lovforslag en lovfesting av konsensuskonferansens anbefalte praksis.

Dette innebærer at alle gravide kvinner får tilbud om ultralyd i uke 17-18 som en del av den alminnelige svangerskapskontrollen. Hensikten med denne undersøkelsen vil være å fastsette termin, vurdere morkakens plassering, se om det foreligger flerlingesvangerskap og vurdere hvordan fosteret utvikler seg. Er det mistanke om eller påvises avvik, vil kvinnen umiddelbart bli informert om dette og henvist videre til institusjon som er godkjent for fosterdiagnostikk. Der vil det bli gitt genetisk veiledning og foretatt nødvendig diagnostikk hvis kvinnen selv ønsker det.

Når det gjelder andre ultralydundersøkelser som ikke er fosterdiagnostikk, vil komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vise til omtalen på side 76 i Ot.prp. nr. 64 (2002-2003):

"Andre ultralydundersøkelser i svangerskapet vil kunne utføres som i dag, på medisinske indikasjoner, f.eks. ved blødninger eller smerter, og dessuten som et tilbud til alle gravide i 17.-19. svangerskapsuke. Når det er medisinsk indisert vil en lege selv kunne avgjøre om og i hvilket omfang slike undersøkelser skal foretas i svangerskapsomsorgen."

Flertallet vil videre vise til at uro hos den gravide for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt, kan være en slik indikasjon. Dette vil basere seg på helsepersonellens medisinskfaglige vurdering i hvert enkelt tilfelle.

Flertallet vil understreke at flertallet mener at ultralyd ved 17.-19. svangerskapsuke skal foregå som i dag, både når det gjelder undersøkelsens innhold, og når det gjelder informasjonen til den gravide. Ved mistanke eller påvisning av avvik skal den gravide dersom hun ønsker det, henvises videre til institusjon godkjent for fosterdiagnostikk. Tilbud om ultralyd på andre tidspunkt i svangerskapet skal gis ved medisinsk indikasjon for dette eller etter kriteriene for fosterdiagnostikk. Ultralydundersøkelser utført på medisinsk grunnlag tidlig i svangerskapet skal også ha det samme innhold som i dag. Hvis det oppdages fosteravvik, skal det henvises videre til institusjon godkjent for fosterdiagnostikk.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at annonsering for helsetjenestetilbud skal vektlegge saklig informasjon i tråd med allment aksepterte medisinskfaglige retningslinjer.

Dette flertallet mener at annonsering for helsetjenestetilbud som kommer i strid med dette, er å anse som villedende. Dette flertallet mener at annonsering for undersøkelser med ultralyd som ikke er medisinskfaglig begrunnet, ikke skal finne sted.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at ultralyd utover dette ikke vil være medisinskfaglig begrunnet, og skal dermed ikke være refusjonsberettiget. Denne undersøkelsen har kvinner mulighet for både før og etter ordinær svangerskapsundersøkelse, men en slik undersøkelse vil ikke være medisinskfaglig begrunnet og dermed ikke refusjonsberettiget.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, finner det hensiktsmessig at Stortinget blir orientert om nye retningslinjer for fosterdiagnostikk og bruk av ultralyd før disse trer i kraft.

Dette flertallet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen om å bli orientert på egnet måte om nye retningslinjer for fosterdiagnostikk og retningslinjer for bruk av ultralyd før de trer i kraft."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet forstår Regjeringens forslag til ny lovformulering av fosterdiagnostikk som en innstramming av gjeldende regler.

Disse medlemmer har merket seg at undersøkelser som gjøres av kompetent helsepersonell i forbindelse dagens ultralydundersøkelser, ikke lenger skal kunne foretas av disse, men må henvises til særskilte institusjoner som er godkjent for å kunne gjennomføre fosterdiagnostiske undersøkelser.

Disse medlemmer har merket seg at Regjeringen gjennom en definisjon av fosterdiagnostikk vil innføre et skille mellom en praktisk ultralydsundersøkelse og formålet med ultralydsundersøkelsen. Disse medlemmer har vanskelig for å forstå hvordan dette skillet kan praktiseres, noe som også understrekes av de fagmiljøer som i dag foretar ultralydsundersøkelser og annen fosterdiagnostikk.

Disse medlemmer deler de synspunkter Nasjonalt senter for fostermedisin fremhever når det hevder at:

"Departementet tar feil mht at det er vesentlig forskjell mellom de rutinemessige ultralydundersøkelsene som foretas som en del av den alminnelige svangerskapskontrollen hvor formålet primært er å fastsette fødselstermin osv, og ultralydundersøkelser hvor formålet er å påvise sykdommer og utviklingsavvik hos fosteret."

Disse medlemmer viser videre til Legeforeningens uttalelse i forbindelse med komiteens høringer der den peker på det problematiske ved at ultralyd som har fosterdiagnostikk som formål, skal reguleres av loven, mens ultralydsundersøkelse i den alminnelige svangerskapsomsorgen ikke anses som fosterdiagnostikk. Legeforeningen sier i denne forbindelse:

"Legeforeningen mener dette er ordbruk som ikke er i samsvar med det praktiske liv; et juridisk skille mellom ultralyd brukt som fosterdiagnostikk og svangerskapskontroll vil ikke være mulig å etterleve i praksis. Ved enhver ultralydundersøkelse i svangerskapet, uansett formål vil de kunne oppdage misdannelser/avvik som gjør det i praksis umulig å skille fosterdiagnostikk og svangerskapskontroll. Selv det å fastsette termin, som er en hovedoppgave i den alminnelige svangerskapsomsorg, innebærer en vurdering av mulig utviklingsavvik; for å fastsette termin måles diameter i fosterhodet, og for å gjøre målingene må man få oversikt over anatomen i hjernen. Ved hver eneste rutineundersøkelse vil man derfor se om hjernen er normalt eller unormalt utviklet. Selv om formålet med undersøkelsen er å fastsette termin og antall foster, vil man i praksis oppdage avvik. Ved funn av avvik skal man så ifølge loven, ikke umiddelbart undersøke fosteret for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik, men henviser kvinnen videre. Dette vil sette helsepersonell i en helt umulig situasjon; de har verktøyet og kunnskapene til å gjøre undersøkelsen der og da – men får ikke lov til å bruke det. Legeforeningen mener dette er feil, og at den gravide bør få mulighet til tilgjengelig informasjon om fosteret. (Disse medlemmers utheving)"

Disse medlemmer deler disse synspunkter.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til de innvendinger som reises fra de tunge fagmiljøene som skal etterleve innholdet i lovforslaget, og at den foreslåtte loven vanskelig kan etterleves i praksis da det skille som gjøres mellom fosterdiagnostikk og svangerskapskontroll, er et skille som ikke kan etterleves i praksis.

Disse medlemmer har merket seg at departementets begrunnelse for å utvide definisjonen av fosterdiagnostikk er følgende:

"Etter departementets vurdering er det hensiktsmessig at definisjonen av fosterdiagnostikk gjøres vid, slik at det ikke oppstår situasjoner hvor det kan foretas undersøkelser av fosteret fordi undersøkelsen faller utenfor definisjonen, og dermed utenfor lovens rammer."

Disse medlemmer viser til at offentlige diskusjoner på bakgrunn av proposisjonens innhold har skapt forvirring om dens egentlige innhold; Komitéflertallet påpeker på sin side at svangerskapsundersøkelsene skal være slik de praktiseres i dag, mens fagmiljøenes forstår forslaget til å være en innskrenking av dagens praksis og finner at det trekkes en grenseoppgang mellom fosterdiagnostikk og svangerskapskontroll som det er umulig å forholde seg til i praksis.

På denne bakgrunn har disse medlemmer gjennom en korrespondanse med helseministeren bedt om hjelp til oppklaring. (Brev fra Arbeiderpartiets gruppe av 29. oktober 2003 og 7. november 2003 med svar fra helseministeren 4. november 2003 og 10. november 2003 følger som vedlegg til innstillingen.)

Disse medlemmer må konstatere at departementets svar i liten utstrekning bidrar til den nødvendige klargjøring, og at man fortsatt er usikker på hvor langt departementet ønsker å gå i sine innstramninger.

Disse medlemmer vil understreke at ultralydsundersøkelser som foretas i 17.-18. svangerskapsuke, foruten å fastsette termin, vurdere morkakas plassering og flerlingskap, også skal innebære undersøkelse av fosterets anatomi, og at en ser etter mulige sykdoms-/utviklingsavvik og gir råd og veiledning etter helsepersonellovens bestemmelser.

Disse medlemmer har merket seg at også tidlige ultralydsundersøkelser foreslås innskrenket, og at den bare kan fås på bakgrunn av medisinske indikasjoner.

Disse medlemmer viser til at også ultralyd tidlig i svangerskapet kan ha stor betydning for den enkelte gravide og kan bidra både til at svangerskapet oppleves som trygt og godt, og til at en på et så tidlig tidspunkt som mulig kan legge til rette for behandling, forberede god fødselshjelp og eventuelt til å treffe vanskelig valg.

Disse medlemmer mener det må være kvinnens rett å vurdere hvilken informasjon hun ønsker i forhold til det barnet hun bærer, og at også tidlig ultralydsundersøkelse må ses i et slikt perspektiv.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet har merket seg at Regjeringens restriktive holdning til fosterdiagnostikk og ultralydundersøkelse er bestemt ut fra ønsket om å unngå at bruken av fosterdiagnostiske hjelpemidler skal bidra til et sorteringssamfunn. Disse medlemmer understreker ønsket om et samfunn der det er plass til alle. Disse medlemmer tror dette er holdninger og idealer som deles av vår befolkning, og mener at befolkningen har nødvendig moralsk ballast til å treffe etisk forsvarlige valg.

Disse medlemmer viser til at Regjeringen har akseptert kvinners selvbestemte rett til abort og dermed akseptert at vanskelige valg kan treffes på et etisk forsvarlig grunnlag. Disse medlemmer deler Legeforeningens vurdering, slik det uttrykkes i deres høringsuttalelse i denne sammenheng;

"At idealet om et samfunn der det er plass til alle må ikke brukes for å nekte mennesker som utfra sitt ståsted i livet er svært engstelig for å få barn med utviklingsavvik enhver form for fosterundersøkelse. Det er uansett foreldre som vil ha hovedansvar for barn med utviklingsavvik og da vil det i mange sammenheng finnes urimelig og etisk uriktig at staten skal ha en formynderfunksjon all den tid staten heller ikke stiller opp med de nødvendige ressurser som gjør at mange foreldre klarer av en situasjon der en får et sterkt utviklingshemmet barn. Legeforeningen anførte derfor i sin høring at fosterdiagnostikk må være et individuelt tilbud som hver og en får ta stilling til ut fra sitt ståsted uten at det øves press av noen som helst slag for å få det gjort."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet har merket seg at departementet har varslet at det vil utarbeide retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapsomsorgen og nye retningslinjer i forbindelse med fosterdiagnostikk.

Disse medlemmer viser til den forvirring det fremlagte forslaget har skapt, og den uenighet som synes å være både med hensyn til bruken av ultralyd og innholdet og kriteriene for fosterdiagnostikk, og ønsker på den bakgrunn at disse retningslinjene legges frem for Stortinget før de settes ut i livet. Disse medlemmer viser til forslag om dette ovenfor.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet finner det paradoksalt at mens ultralydteknologien stadig forbedres, helsepersonells medisinske og teknologiske

kompetanse blir mer omfattende og avansert og utviklingen innen fostermedisin gjør det mulig å behandle sykdommer også tidlig på fosterstadiet, velger Regjeringen å begrense mulighetene som ligger i dette.

Disse medlemmer viser til hva Nasjonalt senter for fostermedisin sier i sin høringsuttalelse:

"Dersom ein i Norge vil lovregulere ned innhaldet i fosterundersøkinga på 18 veker, slår ein i Noreg beina under framsteg innan svangerskapsomsorga som har vært gjort under dei siste 20 åra. Vi har utvikla detaljerte undersøkingssprosedyrar og skolert helsepersonale til å gjere desse undersøkinga på eit framifra nivå i Skandinavia. Det er ein hån mot foster, foreldre og helsepersonell dersom vi bedkommande som gjer fosterundersøkinga om å lukka augo, la vere å bruke kunneskapen sin, gjere ein rask job ..."

Disse medlemmer understreker betydningen av at helsepersonells generelle kompetanse på dette område utvikles i takt med medisinsk utvikling slik at det faglige nivået på helsepersonell som tilbyr ultralydundersøkelser i forbindelse med svangerskapskontrollen, er best mulig.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at i forbindelse med St.meld. nr. 14 (2001-2002) ba sosialkomiteens flertall Regjeringen etablere et system for å sikre det faglige nivået til helsepersonell som tilbyr ultralydundersøkelser i forbindelse med svangerskapskontrollen.

Disse medlemmer viser til at departementet anser at kapasiteten for videreutdanningen av jordmødre i bruk av ultralyd ved fostermedisin i Trondheim er tilstrekkelig på det nåværende tidspunkt (Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 83). Disse medlemmer kan vanskelig forstå det sett på bakgrunn av den utvikling som er på dette området.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet vil understreke betydningen av at videreutdanningen for jordmødre i bruk av ultralyd videreføres, og at kapasiteten øker.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet legger til grunn at det helsepersonell som gjennomfører screeningsundersøkelse i 16.-18. uke, eller foretar ultralydundersøkelse tidligere i svangerskapet, også innehar kompetanse til å kunne vurdere eventuelle fosteravvik, og dersom det 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 fagperso-

nellet, bl.a. med de forutsetningene som ligger i helsepersonelloven, å ta stilling til hvorvidt vedkommende må henvises til annen instans med spesialkompetanse på området, eller la den videre behandling skje der primærdiagnosen ble stilt.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet vil peke på at bruk av ultralyd/fosterdiagnostikk kan gi mulighet for behandling av foster og tilrettelegging for en mest mulig optimal fødsel, og aktiv bruk av ultralyd vil således være god helsehjelp.

Disse medlemmer vil vise til at Legeforeningen kommenterer dette og mener at dette er et etisk dilemma som det fra Regjeringens side ikke er tatt hensyn til, og hevder at Regjeringen gjennom denne loven forsøker å løse et samfunnsetisk problem uten å drøfte de legeetiske konsekvensene.

Disse medlemmer mener at når det gjelder ultralydundersøkelser, er lovutkastet uklart og inkonsekvent. Rutinemessige ultralydundersøkelser i svangerskapet omfattes ikke av loven. Skulle derimot slik undersøkelse medføre at sykdommer og misdannelse oppdages hos fosteret, gjelder loven, slik disse medlemmer ser det. Med stadig bedre kvalitet av utstyr og høyere kompetanse hos fagets utøvere viser disse medlemmer til at stadig flere ultralydundersøkelser vil falle inn under loven uten at det på forhånd er mulig å vite når dette vil skje. I løpet av en rutineundersøkelse vil det plutselig vise seg at tilfellet faller inn under et helt annet og langt mer restriktivt regelverk enn først antatt. Disse medlemmer mener dette vil bryte opp den regulære svangerskapsoppfølging på en urovekkende, unødvendig og rigid måte. Det vil også virke skremmende og forsinkende etter disse medlemmers mening, og det vil gjøre loven vanskelig å praktisere. Disse medlemmer vil hevde at ettersom antallet tilfeller som faller inn under loven, øker, kan alvorlige kapasitetsproblemer oppstå. Etter disse medlemmers mening har en tilstrekkelig med erfaring til å ta så vel ultralydundersøkelser som øvrig fosterdiagnostikk ut av loven.

På denne bakgrunnen går komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mot forslaget til unntaksbestemmelse i § 4-1 annet ledd og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 4-1 annet ledd lyde:

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd."

4.2 Godkjenning av fosterdiagnostikk

4.2.1 *Sammendrag*

Departementet har merket seg at lovens godkjenningskrav har vært vanskelige å fortolke, og at det har vært usikkerhet knyttet til hva lovgiver har ment å regulere. Departementet mener at begrepene som benyttes i loven, må være relevante og entydige slik at den usikkerhet som har vært knyttet til godkjenningskravene, ryddes av veien. Det foreslås en godkjenningsbestemmelse som innebærer at gjeldende godkjenningsordning i forhold til fosterdiagnostiske metoder opprettholdes, men at godkjenningsordningen når det gjelder undersøkelsestyper, fjernes. Departementet foreslår for øvrig at gjeldende lovs bestemmelse om at alle søknader skal forelegges Bioteknologinemnda, ikke videreføres.

4.2.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener det på bakgrunn av Bioteknologinemndas uavhengighet må være opp til nemnda selv å ta stilling til hvorvidt den ønsker å uttale seg i de ulike sakene som omhandler bioteknologiske spørsmål. Flertallet mener at nemndas tilgang til informasjon ikke skal endres, og at den praksis som gjelder i dag, hva angår at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda, videreføres.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 4-2 annet ledd lyde:

Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener tilsynet med virksomheten kan inngå i tilsynsmyndighetenes normale oppgaver med den erfaring en nå har. Departementet har, slik disse medlemmer ser det, ingen særkompetanse til å stå for godkjenning, og kravet har etter disse medlemmers mening neppe annen motivasjon enn å begrense virksomheten. Disse medlemmer mener valg av undersøkelsesmetode i alle fall bør skje i fagmiljøene. Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme imot forslaget til § 4-2.

4.3 Samtykke

4.3.1 *Sammendrag*

Gjeldende bioteknologilov inneholder ingen særlig regulering av samtykke ved fosterdiagnostikk. De alminnelige samtykkebestemmelsene i pasientrettighetsloven kommer derfor til anvendelse.

Departementet foreslår å innføre en ny bestemmelse om skriftlig samtykke før fosterdiagnostikk foretas. Dette vil gjelde uavhengig av hvilken konkret metode som benyttes, og vil derfor også gjelde ved ultralydundersøkelser når disse faller inn under definisjonen. Det framholdes at det skriftlige samtykket bør inngå i kvinnens journal.

4.3.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at departementet foreslår at skriftlig samtykke skal foreligge før fosterdiagnostikk foretas uavhengig av metode. Flertallet støtter dette, fordi dette sikrer et informert samtykke slik at den gravide aktivt tar stilling til hvorvidt de undersøkelser og den informasjon som gis, er noe hun selv ønsker.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at pasientrettighetsloven har bestemmelser om samtykke, og at disse også kommer til anvendelse i forbindelse med fosterdiagnostikk. Disse medlemmer viser videre til dagens bioteknologilov § 5-3 der det fremgår at før fosterdiagnostikk foretas, skal kvinnen eller paret gis informasjon om at undersøkelsen er frivillig, om hva undersøkelsen kan avdekke, og om hvilke konsekvenser dette kan ha for barnet, kvinnen, paret og familien.

Disse medlemmer mener at eksisterende lovgivning dekker de hensyn det er rimelig å ivareta i denne forbindelse, og vil på det grunnlag stemme mot forslaget til § 4-3.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener kravet om skriftlig samtykke ikke har noen tradisjon i norsk medisin. Det kan etter disse medlemmers mening for mange gravide fortone seg som en unødvendig hindring og som stigmatisering fordi de ber om fosterdiagnostikk. Disse medlemmer mener dette kravet bør utgå og vil stemme imot forslaget til § 4-3.

4.4 Informasjon og genetisk veiledning

4.4.1 *Sammendrag*

Det foreslås at plikten til genetisk veiledning tydeliggjøres i lovteksten. Forslaget innebærer at dersom det er mistanke om at fosterdiagnostikken kan avdekke genetisk sykdom, må genetisk veiledning gis før undersøkelsen. Etter departementets syn er det også viktig å lovfeste retten til genetisk veiledning i de tilfeller undersøkelsen har avdekket indikasjoner på sykdom eller utviklingsavvik.

Departementet bemerker at reguleringen av den informasjon som skal gis i forbindelse med vanlig

svangerskapskontroll, vil følge av den generelle helselovgivningen. Det uttales at hvis det oppdages utviklingsavvik hos fosteret, skal den gravide informeres om de funn som er gjort, og at kvinnen da i henhold til pasientrettighetsloven vil ha rett til den informasjonen som helsepersonellet har om hennes helsetilstand.

4.4.2 *Komiteens merknader*

Komiteen merker seg at plikten til genetisk veiledning tydeliggjøres i lovtoksten, og ved mistanke om at fosterdiagnostikk kan avdekke genetisk sykdom, må genetisk veiledning gis før undersøkelsen. Komiteen støtter at genetisk veiledning skal gis, men vil vektlegge at det ikke må stilles så strenge faglige krav til en slik veiledning at dette kan føre til reduserte muligheter for å kunne gjennomføre den fosterdiagnostiske undersøkelsen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet ønsker å opprettholde dagens lovgivning om informasjon og veiledning og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 4-4 lyde:

Genetisk veiledning og informasjon

Før fosterdiagnostikk foretas, skal kvinnen eller paret gis informasjon om at undersøkelsen er frivillig, om hva undersøkelsen kan avdekke, og om hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien."

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet mener at for å sikre at kvinnen forstår hva som kan påvises ved undersøkelsen, bør det alltid gis genetisk veiledning ved fosterdiagnostikk. Det bør etter disse medlemmers mening være en plikt for alle som står for svangerskapskontroll, å opplyse om fosterdiagnostikk for å sikre lik tilgjengelighet, og disse medlemmer vil derfor foreslå en endring i § 4-4 annet ledd.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 4-4 annet ledd lyde:

Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret også tilbys genetisk veiledning."

4.5 **Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke**

4.5.1 *Sammendrag*

Departementet viser til at formålet med det eksisterende forbudet mot opplysning om kjønn før tolvte

svangerskapsuke er å forhindre provosert abort på bakgrunn av barnets kjønn.

I gjeldende bioteknologilov er ultralydundørsøkelser ikke omfattet av forbudet. Det framholdes at utviklingen i ultralydteknikken gjør at det i dag ved ultralydundørsøkelser i noen tilfeller er mulig å fastslå fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke. Etter departementets oppfatning bør det være uten betydning på hvilken måte opplysningene om fosterets kjønn har framkommet, og det foreslås at opplysning om fosterets kjønn som framkommer ved fosterdiagnostikk eller annen undersøkelse av fosteret før 12. svangerskapsuke, bare skal gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.

4.5.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at departementet foreslår forbud mot opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke i den hensikt å unngå selektive aborter ut fra barnets kjønn, med unntak hvis kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.

Etter flertallets syn skal ultralyd ikke foretas kun i den hensikt å bestemme barnets kjønn før 12. svangerskapsuke, idet ultralydundørsøkelser så tidlig i svangerskapet skal tjene en medisinsk hensikt, noe bestemmelse av barnets kjønn vil være i de svært få tilfeller der det foreligger mistanke om alvorlig kjønnsbundet arvelig sykdom.

Flertallet vil med dette som utgangspunkt understreke at medisinsk informasjon som blir tilgjengelig for helsepersonell ved undersøkelsen, også på alminnelig måte gjøres tilgjengelig for den gravide, slik det framkommer av lovforslagets § 4-4 annet ledd.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet mener at også regelen om at fosterets kjønn ikke kan meddeles kvinnen før etter 12. svangerskapsuke med mindre kvinnen er bærer av en kjønnsbundet sykdom, kan virke stigmatiserende. Disse medlemmers hovedinntrykk av forslaget til denne regelen er bekymring for at kvinnen vil kunne komme til å ta selvbestemt abort før utgangen av 12. svangerskapsuke dersom fosteret ikke har det kjønn hun ønsker seg. Kombinasjonen av et nytt krav om skriftlig samtykke og den relativt nye bestemmelsen om at fosterets kjønn ikke kan opplyses, bærer etter disse medlemmers mening preg av så vel en unødvendig innstramming som en mistenkeligjøring av kvinner som ønsker fosterdiagnostikk. Forbudet mot å opplyse om fosterets kjønn før utgangen av 12. svangerskapsuke er, slik disse medlemmer ser det, i konflikt med retten enhver har til full infor-

masjon om medisinske funn hos seg selv. Disse medlemmer vil stemme imot forslaget til § 4-5 fordi den er i konflikt med kvinnens lovbestemte rett til selvbestemt abort før utgangen av 12. svangerskapsuke uten at det kreves noen grunngeving fra hennes side.

4.6 Farskapstesting på fosterstadiet

4.6.1 *Sammendrag*

Departementet kan ikke se at det skal være behov for farskapstesting på fosterstadiet og finner det ikke riktig å tillate testing som vil kunne være begrunnet i at man vil velge abort hvis barnet har en uønsket far. Etter departementets syn bør det imidlertid gjøres unntak for de situasjoner hvor kvinnen har vært utsatt for et seksuelt overgrep.

Departementet ønsker å tydeliggjøre at fosterdiagnostikk med farskapstesting som formål er forbudt, og foreslår at bestemmelsens ordlyd også omfatter fosterdiagnostikk.

4.6.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at spørsmålet om farskapstesting før fødselen i dag verken er regulert i barneloven eller bioteknologiloven, noe som i utgangspunktet innebærer at dette er tillatt. Departementet foreslår at dette lovreguleres ved at det i utgangspunktet vil være forbudt, men at unntaket vil være ved anmeldt voldtekt og andre situasjoner som er beskrevet i straffeloven §§ 192-199.

Flertallet oppfatter at farskapstesting på fosterstadiet i dag utføres ved fostervannsprøve, hvorpå fosterets arvestoff sammenholdes med mors og mulige biologiske fedres arvestoff, og at resultatet først gjøres kjent etter uke 18, primært i den hensikt å gi politiet informasjon om mulig biologisk far etter en anmeldt voldtekt som politiet etterforsker som det. Flertallet merker seg at omfanget av slike undersøkelser i dag er svært begrenset, men at innføring av nye teknologier vil kunne muliggjøre slike undersøkelser tidligere og med langt mindre ressursbruk enn i dag. Eksempelvis kan en framtidig metode være at det tas en blodprøve av mor i stedet for en fostervannsprøve.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at metoden åpner for selektive aborter. Stortingsflertallet har på generelt grunnlag advart mot å åpne for selektive aborter for å unngå utvikling i retning av et "sorteringssamfunn" ut fra det enkelte fosters individuelle egenskaper. Handikapforbundet og FFO har

støttet dette grunnsynet fordi de mener at toleransen overfor fødte funksjonshemmede blir mindre dersom det blir et mål å selektene bort "negative fosteregenskaper".

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, finner det helt ut forståelig og rimelig at en gravid kvinne som har vært utsatt for et seksuelt overgrep, og som er utrygg på om dette kan være årsak til graviditeten, både ønsker og gis rett til å få dette nærmere klarlagt.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener på denne bakgrunn i likhet med departementet at farskapstesting bør være tillatt når kvinnen har vært utsatt for voldtekt eller andre seksuelle overgrep, det vil si de situasjoner som er beskrevet i straffeloven §§ 192-199. Flertallet er mer i tvil om hvilke krav som bør stilles til hva slags dokumentasjon som bør foreligge for at et overgrep faktisk har skjedd. Departementet foreslår at forholdet bør være anmeldt, men stiller ikke dette som et absolutt krav. Flertallet er enig i at det i utgangspunktet bør foreligge anmeldelse, men at hver enkelt situasjon bør kunne vurderes konkret. Flertallet ber derfor departementet vurdere retningslinjer for hvilken dokumentasjon som skal foreligge før farskapstesting foretas ved graviditet som kan være følge av en situasjon som er beskrevet i straffeloven.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet vil vise til at det kan tenkes mange situasjoner, for eksempel incest eller voldtekt i familien, der det er urimelig å forlange at kvinnen skal måtte gå til politianmeldelse før hun kan få mulighet for fosterdiagnostikk. Et absolutt forbud kan komme til å sette kvinner i en unødvendig vanskelig situasjon, og en kan komme til å velge abort uten å vite om det er grunnlag for det. Denne usikkerhet kan være vanskelig for kvinnen. Det bør derfor være mulig å gi retningslinjer for utøvelse av skjønn.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet anser det som mulig å tenke seg sjeldne situasjoner utover den anførte der farskapstesting på fosterstadiet er etisk akseptabelt, eksempelvis dersom det er tvil om et foreliggende svangerskap skyldes donorinseminasjon eller befruktning med sæd fra ektemann som bærer et sykdoms-gen. Disse medlemmer anser at det ikke er noe reelt behov for et lovforbud og vil stemme imot forslaget til § 4-6.

5. GENETISKE UNDERSØKELSER AV FØDTE M.M.

Sammendrag

Det framholdes at reguleringen av genetiske undersøkelser av fødte varierer sterkt i Europa idet enkelte land har en relativt omfattende regulering på området, mens andre land ikke har noen særskilt regulering av genetiske undersøkelser. Norden, unntatt Norge, befinner seg stort sett et sted midt imellom disse ytterpunktene; med et godt utbygd lovverk for helsesektoren generelt, men uten særskilt regulering av gentesting. Det gis i meldingen korte beskrivelser av rett og praksis vedrørende genetiske undersøkelser av fødte i Østerrike, Tyskland, Sverige, Danmark og Finland. Det redegjøres videre for UNESCOs erklæring om den menneskelige arvmasse og menneskerettigheter, om Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin og om retningslinjer for nyfødtscreening som er vedtatt av Europarådets ministerkomité.

5.1 Definisjon

5.1.1 Sammenheng

Det framholdes at definisjonen av genetiske undersøkelser vil være avgjørende i forhold til hvilke undersøkelser som skal omfattes av lovens krav om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Videre vil definisjonen få betydning for bestemmelsen som regulerer forbudet mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Departementet foreslår at genetiske undersøkelser skal omfatte alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om individets arveegenskaper. Etter departementets vurdering vil det være klargjørende at denne definisjonen framgår av lovteksten. Det foreslås at opplysninger om arvelig sykdom i en familie ikke omfattes av definisjonen av genetiske undersøkelser.

Etter departementets vurdering bør en genetisk undersøkelse som blir tatt i diagnostisk øyemed, og dermed i utgangspunktet faller utenfor lovens krav om godkjenning mv., men som samtidig gir informasjon om risiko for framtidig sykdom hos pasienten, behandles som presymptomatisk/prediktiv slik at den omfattes av kravene om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering.

5.1.2 Komiteens merknader

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at ifølge forslaget til definisjon omfattes "alle typer" analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersø-

kelser, "som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper".

Det kompliserer bildet i høy grad, slik disse medlemmer ser det, at genprodukter og deres funksjon samt organundersøkelser inngår i definisjonen. Kroppens tusenvis av proteiner er genprodukter, og mange av disse proteinene har vært rutinemessig undersøkt i klinisk medisin i mange tiår. Dersom undersøkelser av proteiner og deres funksjoner faller inn under loven, rammer den etter disse medlemmers mening ethvert offentlig og privat klinisk laboratorium. Det har intet fornuftig formål, og det har neppe vært lovskrivernes hensikt å la loven omfatte proteinundersøkelser, funksjonsundersøkelser og organundersøkelser som har vært rutine i mangfoldige tiår. Mange av genproduktene påvirkes dessuten av miljøfaktorer, og det er neppe mulig, slik disse medlemmer ser det, å lage en formålstjenlig lov som sorterer ut, i juridisk sammenheng, genetisk effekt i forhold til miljøeffekt, for eksempelvis på proteiner i blodserum. Disse medlemmer mener det eventuelt måtte presiseres hvilke undersøkelser av genprodukter, funksjoner eller organer som faller inn under loven, noe som etter disse medlemmers mening ville kreve et omfattende og meningsløst utredningsarbeid.

Bakgrunnen for at den eksisterende lov om medisinsk bruk av bioteknologi overhodet finnes, er etter disse medlemmers mening den raske utviklingen på 1980-tallet innenfor DNA-forskning. Disse medlemmer mener at det hele ville bli langt klareere dersom loven ble begrenset til å gjelde det som faktisk var nytt og opprøvd da loven ble skrevet, nemlig undersøkelser og eventuelt påvirkning av selve arvestoffet, DNA. Siden DNA er selve arvestoffet, er det ingen tvil om hva loven omfatter dersom den helt og holdent fokuseres på DNA, mener disse medlemmer.

På denne bakgrunn går disse medlemmer mot forslaget til § 5-1 og fremmer følgende alternative forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 5-1 lyde:

Definisjon

Med genetiske undersøkelser menes i denne loven undersøkelse av DNA."

5.2 Anvendelse av genetiske undersøkelser

5.2.1 Sammenheng

Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen om at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske formål med diagnostiske og/eller behandlingsmessige siktemål.

5.2.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til proposisjonen og støtter forslaget. Når det gjelder forebyggende virksomhet, så vil flertallet vise til at dersom det er medisinske indikasjoner for å iverksette forebyggende tiltak for å bedre prognosen for aktuelle sykdommer, vil dette falle inn under behandlingsmessige tiltak. Ved å utvide anvendelsesområdet til også å omfatte forebyggende siktemål, vil det etter flertallets syn innebære at en åpner for generell screening av pasienter hvor det ikke er grunnlag for å anta at det foreligger sykdomsdisposisjon.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det er en særdeles alvorlig feil at sykdomsforebyggende siktemål ikke er med i § 5-2, som bare nevner "medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål". Etter disse medlemmers mening er sykdomsforebygging for lengst et viktig innslag i så vel medisinsk vitenskap som i offentlig helsevesen. Betydningen av feltet vil, slik disse medlemmer ser det, bare tilta i viktighet. Disse medlemmer mener at fremskritt i genforskningen vil føre til særdeles viktige redskap for forebyggende medisin, og det ville etter disse medlemmers mening være en utilgivelig feil dersom en i 2003 laget en lov som ikke tok hensyn til dette. Disse medlemmer ønsker derfor en tilføyelse i § 5-2 og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 5-2 lyde:

Anvendelse av genetiske undersøkelser

Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske, behandlingsmessige eller sykdomsforebyggende siktemål."

5.3 Godkjenning av genetiske undersøkelser

5.3.1 *Sammendrag*

Etter departementets vurdering er det ikke de samme behov for kontroll og styring i forhold til hvilke metoder som benyttes ved genteresting av fødte, som det er i forhold til de metoder som benyttes ved fosterdiagnostikk.

Departementet foreslår at begrepet "metode" utgår fra bestemmelsen om godkjenning av genetiske undersøkelser.

Departementet foreslår også at begrepet "undersøkelsestyper" utgår fra lovteksten og erstattes med sykdom/sykdomsdisposisjon, slik at det ikke oppstår tvil om at det er den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som skal gjøres til gjenstand for genetiske undersøkelser, som skal godkjennes.

Departementet foreslår for øvrig at gjeldende lovs bestemmelse om at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda, utgår.

5.3.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener det på bakgrunn av Bioteknologinemndas uavhengighet må være opp til nemnda selv å ta stilling til hvorvidt den ønsker å uttale seg i de ulike sakene som omhandler bioteknologiske spørsmål. Flertallet mener at nemndas tilgang til informasjon ikke skal endres, og at den praksis som gjelder i dag, hva angår at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda, videreføres.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 5-3 annet ledd lyde:

Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet finner det vanskelig å se noen fordel ved departemental og særskilt godkjenning for den enkelte "sykdomsdisposisjon". Fagmiljøene bør etter disse medlemmers mening ha frihet til å treffe avgjørelser på dette punkt. Disse medlemmer mener departementet vil ha begrenset kompetanse, og at forslaget dessuten vil innebære uakseptabel lang behandlingstid. Disse medlemmer vil derfor stemme imot forslaget til § 5-3.

5.4 Samtykke

5.4.1 *Sammendrag*

Etter departementets vurdering er det behov for å videreføre bestemmelsen om skriftlig samtykke for å være sikker på at vedkommende virkelig ønsker den aktuelle undersøkelsen. Departementet mener videre det klart bør framgå at når det er aktuelt med samtykke fra foreldrene, skal også dette foreligge skriftlig.

Departementet mener det er viktig å skape bevissthet om barns rett til å bli hørt i helsespørsmål, men finner det ikke hensiktsmessig å foreslå en særskilt regulering av dette i bioteknologiloven.

For å harmonisere begrepet "andre foresatte" i gjeldende bestemmelse med pasientrettighetsloven § 4-4, foreslår departementet at dette begrepet endres til "andre med foreldreansvar".

Departementet mener at det er unødvendig å regulere samtykke i forbindelse med registrering i bioteknologiloven. Etter departementets vurdering vil helseregisterlovens bestemmelser om samtykke hin-

dre at genetisk informasjon kommer på avveie. Departementet foreslår derfor at bestemmelsen i gjeldende lov § 6-4 annet ledd ikke videreføres.

5.4.2 *Komiteens merknader*

En genetisk undersøkelse vil kunne avdekke disposisjon for alvorlig arvelig sykdom, og i en del tilfeller vil slik sykdom heller ikke kunne forebygges. Forskjellige personer vil ventelig reagere ulikt på slik informasjon. Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil anta at noen vil oppleve slike opplysninger som belastende fordi tilgangen til informasjonen vil utløse bekymring for framtidig sykdom. Flertallet finner det på denne bakgrunn rimelig at det skal foreligge skriftlig samtykke før undersøkelsen for å oppnå rimelig grad av sikkerhet for at den som undersøkes, virkelig ønsker den aktuelle undersøkelsen inkludert informasjonen som undersøkelsen bidrar til. I de tilfeller der det er et barn som undersøkes, må det etter flertallets syn være like rimelig at foreldrene på vegne av barnet avgir skriftlig samtykke.

Flertallet støtter på denne bakgrunn departementets lovforslag.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener kravet om skriftlig samtykke ikke har noen tradisjon i norsk medisin og virker stigmatiserende. Disse medlemmer vil derfor stemme imot forslaget til § 5-4.

5.5 Genetisk veiledning

5.5.1 *Sammendrag*

Departementet mener at genetisk veiledning fortrinnsvis bør gis av personer som er spesielt utdannet for dette formålet.

Det foreslås at "informasjon" utgår fra bestemmelsens overskrift både fordi informasjon inngår som et viktig element i den veiledningen som skal gis, og fordi pasienter uansett har krav på nødvendig informasjon etter pasientrettighetsloven og helsepersonelloven.

5.5.2 *Komiteens merknader*

Komiteen merker seg at departementet mener at genetisk veiledning fortrinnsvis bør gis av personer som er spesielt utdannet for dette formålet. Komiteen vil påpeke at helsepersonell i større eller mindre grad vil bli stilt spørsmål om arv og helse, uten at man skal måtte være utdannet genetiker for å besvare slike spørsmål.

Avhengig av informasjonens kompleksitet mener imidlertid komiteen at det kan være nødvendig å

viderehenvise pasienter til helsepersonell med spesialkompetanse innen genetikk for å sikre at den veiledningen som gis er faglig forsvarlig.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det er en svakhet at forslaget til § 5-5 ikke inneholder krav om genetisk veiledning ved genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose. Genetisk veiledning på passende nivå bør, slik disse medlemmer ser det, alltid tilbys når genetisk diagnostikk er indisert.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 5-5 første ledd lyde:

Ved genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose, skal den som undersøkes, gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt."

5.6 Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser

5.6.1 *Sammendrag*

Gjeldende lov inneholder ingen bestemmelse som særskilt regulerer genetiske masseundersøkelser. Det uttales at det i praksis vil være tilnærmet umulig å gjennomføre en genetisk masseundersøkelse med de krav til skriftlig samtykke og genetisk veiledning som loven stiller.

Om farmakogenetiske undersøkelser med sikte på å studere genetiske forskjeller mellom individer i forhold til reaksjon på tilførte medikamenter uttales at siden enkelte av disse undersøkelsene i tillegg til å kartlegge pasientens legemiddeltoleranse også vil kunne gi informasjon om økt risiko for framtidig sykdom, må de etter departementets oppfatning betraktes som prediktive/presymptomatiske undersøkelser. Farmakogenetiske undersøkelser vil dermed etter forslaget omfattes av bioteknologilovens krav om godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering.

Etter departementets vurdering kan spørsmål om godkjenning av genetiske masseundersøkelser for ulike sykdommer aktualiseres i tråd med den teknologiske utviklingen på området. Det foreslås at det skal gis adgang til å kunne unnta bestemte typer genetiske undersøkelser fra ett eller flere av kravene i lovforslagets kap. 5. Etter departementets oppfatning skal hovedregelen fortsatt være at presymptomatiske/prediktive genetiske undersøkelser skal omfattes av bioteknologilovens bestemmelser, og at unntak fra hovedregelen bare skal kunne gjøres for tester som i seg selv er ufarlige og gir sikre resultater, og for alvorlige tilstander som kan forebygges eller behandles med god effekt.

Når det gjelder farmakogenetiske undersøkelser, kan det etter departementets vurdering også bli praktisk vanskelig å gjennomføre disse i samsvar med gjeldende bioteknologilovs bestemmelser dersom disse testene blir en del av den kliniske hverdag på legekantorene. Inntil videre finner derfor departementet det ikke hensiktsmessig å regulere farmakogenetiske undersøkelser særskilt. Departementet mener imidlertid at det bør finnes en adgang til å unnta bestemte farmakogenetiske undersøkelser fra kravene i lovforslagets kapittel 5. Etter departementets syn vil det da være mulig å kunne bestemme i forskrift at en bestemt type farmakogenetisk undersøkelse kun skal rapporteres til departementet. Etter departementets vurdering vil det kunne være mindre behov for å være restriktiv med å unnta enkelte farmakogenetiske undersøkelser fra lovens krav om godkjenning mv. enn det er for genetiske masseundersøkelser.

Departementet foreslår at det innføres en ny bestemmelse som gir hjemmel til at Kongen kan gi forskrift om godkjenning av genetiske masseundersøkelser og godkjenning av farmakogenetiske undersøkelser.

5.6.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at gjeldende lov ikke inneholder noen bestemmelse direkte relatert til genetiske masseundersøkelser, og at slike undersøkelser vil være svært vanskelige å gjennomføre dersom kravene om skriftlig samtykke og genetisk veiledning skal innfris overfor hver person som inngår i undersøkelsen. Flertallet er enig med departementet i at hovedregelen fortsatt skal være at genetiske undersøkelser som skjer før symptomer på sykdom foreligger, skal omfattes av bioteknologilovens bestemmelser, og at unntak bare skal gjøres for tester som i seg selv er ufarlige og gir sikre resultater, og for alvorlige tilstander som kan forebygges eller behandles med god effekt.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, er kjent med at det per i dag utføres genetisk masseundersøkelse kun ved én sykdom – Føllings sykdom. Undersøkelsen er prediktiv/presymptomatisk og omfattes av bioteknologilovens krav til godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering. Forskriftshjemmel er derfor nødvendig for å videreføre dagens viktige praksis med å undersøke for Føllings sykdom.

Spørsmål om godkjenning av genetiske masseundersøkelser for andre sykdommer kan aktualiseres i

tråd med den teknologiske utviklingen på området. Dersom dette skulle bli aktuelt, vil det kunne bli vanskelig å gjennomføre slike undersøkelser i samsvar med bioteknologilovens krav til godkjenning, skriftlig samtykke, genetisk veiledning og rapportering.

Dette flertallet er enig med departementet i at eventuelle unntak må bygge på en konkret og selvstendig vurdering av den aktuelle type genetisk undersøkelse der det vil være vanskelig å gjennomføre undersøkelsene i samsvar med lovens bestemmelser.

Dette flertallet er kjent med at farmakogenetiske undersøkelser i tillegg til å kartlegge pasientens legemiddeltoleranse også kan gi informasjon om økt risiko for fremtidig sykdom på samme måte som prediktive/presymptomatiske undersøkelser. Det innebærer at de reglene vi har om farmakogenetiske undersøkelser, må kunne ivareta de samme hensyene som reglene for andre prediktive/presymptomatiske undersøkelser.

Dette flertallet mener at et viktig hensyn må være at vedkommende pasient ønsker den aktuelle undersøkelsen gjennom krav om skriftlig samtykke, samt samfunnets behov for å kunne følge med på hvilke alvorlige sykdommer/sykdomsdisposisjoner det skal være anledning å teste for.

Dette flertallet er kjent med at farmakogenetiske undersøkelser i dag ikke er en del av den kliniske hverdagen. Den teknologiske utviklingen vil imidlertid aktualisere mulighetene for klinisk bruk av farmakogenetiske undersøkelser

Dette flertallet støtter derfor at det innføres en forskriftshjemmel.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til den rivende utvikling som finner sted innen farmakogenetikken, og til at kartleggingen av det humane genom har åpnet muligheten for at det i framtiden kan gjennomføres genetiske tester for å tilpasse medikamentell behandling til det enkelte individ. Disse medlemmer har merket seg departementets vurdering av om at det kan bli praktisk vanskelig å gjennomføre farmakogenetiske undersøkelser etter gjeldende bioteknologilov dersom disse testene blir en del av den kliniske hverdagen på legekantorene.

Disse medlemmer støtter departementets syn på at det bør finnes en adgang til å unnta bestemte farmakogenetiske undersøkelser fra lovforslagets kap. 5. Disse medlemmer er enig i departementets vurdering om at det vil være mindre behov for å være restriktiv med å unnta enkelte farmakogenetiske undersøkelser fra lovens krav om godkjenning mv. enn det er for genetiske masseundersøkelser.

Disse medlemmer ber departementet vurdere om det er grunnlag for at farmakogenetiske un-

dersøkelser bør tas ut av loven og eventuelt reguleres på annen måte.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at forslaget til § 5-6 ikke inneholder noen klar bestemmelse om masseundersøkelser eller farmakogenetiske undersøkelser, men er en ren fullmaktsparagraf som disse medlemmer ikke kan akseptere. Det må etter disse medlemmers mening sikres at de som trenger farmakogenetiske, livreddende undersøkelser, får slike utført, til tross for skepsis i enkelte leire mot den genetiske delen av medisinen. Disse medlemmer mener at hensynet til liv, helse og velferd hos pasienter og familier må veie tyngst. Farmakogenetiske undersøkelser er så vesensforskjellige fra genetiske masseundersøkelser at det etter disse medlemmers mening er en misforståelse å behandle undersøkelsene i samme paragraf.

Disse medlemmer viser til at St. Olavs Hospital i Trondheim, seksjon for medisinsk genetikk, siden 1996 har gitt rutinetilbud om farmakogenetisk testing. Disse medlemmer er kjent med at slike tilbud også gis både i Oslo og i Bergen. Selv om disse rutineundersøkelsene baserer seg på genetiske metoder, er undersøkelsen egentlig å påvise ulike enzymer som bryter ned legemidler i leveren. Hvilke legemidler som brytes ned av ulike enzymer, og hvilke konsekvenser dette får for pasienten, er kunnskap som helt naturlig hører inn under fagområdet klinisk farmakologi og ikke fagområdet genetikk.

Farmakogenetiske undersøkelser må etter disse medlemmers mening tas ut av § 5-6 og behandles på samme måte som genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose. Regjeringens holdning til screeningundersøkelser (masseundersøkelser), særlig i svangerskapet, oppfattes av disse medlemmer som negativ. Tidligere var innvendinger, mener disse medlemmer, delvis begrunnet i at screeningsundersøkelser i svangerskapet, med hensyn til om det forelå behov for fosterdiagnostikk, for ofte ga falske positive resultater, det vil si at langt flere enn de som hadde et reelt behov for fosterdiagnostikk, ble utsatt for fostervannsprøve og dermed en viss risiko for utilsiktet abort. Ny forskningsframgang har etter disse medlemmers mening forandret dette bildet drastisk, og det er ikke lenger grunn til å nøle med slike masseundersøkelser i svangerskapet på grunn av en for stor prosent av "falske positive" resultater. I denne situasjonen burde lovverket, slik disse medlemmer ser det, positivt åpne for muligheter for masseundersøkelser i svangerskapet, basert på full frivillighet og god informasjon. § 5-6 som i sin nåværende form er en ren fullmaktsparagraf, bør etter disse medlemmers mening utgå, og disse medlemmer vil stemme imot forslaget til § 5-6.

5.7 Genetiske undersøkelser av barn

5.7.1 Sammenheng

Det foreslås at prediktive/presymptomatiske undersøkelser ikke skal kunne utføres på barn under 16 år med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Departementet mener at hensynet til behovet for å avklare familiens livssituasjon tilsier at det i visse tilfeller kan gjøres unntak fra dette. Unntaksbestemmelsen er ment for meget sjeldne alvorlige stoffskiftesykdommer som er medfødte, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. Etter departementets oppfatning må det være kjent at sykdommen som det skal testes for, forekommer i familien. Departementet foreslår på denne bakgrunn at det innføres et nytt annet ledd hvor departementet i særlige tilfeller kan gjøre unntak slik at genetiske undersøkelser etter første ledd kan utføres selv om det ikke får behandlingsmessige konsekvenser for barnet.

5.7.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at departementet i lovforslaget legger opp til at barn under 16 år ikke skal undersøkes med tanke på arvelig disposisjon for framtidig sykdom med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Flertallet mener at kunnskaper om framtidig sykdom som ikke lar seg behandle, kan bidra til å skape utrygghet og frustrasjon hos så vel pårørende som barnet selv, og dermed i seg selv være sykdomsfremkallende.

Flertallet merker seg at departementet i særlige tilfeller kan gjøre unntak fra denne regelen, og at unntaket vil gjelde ved svært sjeldne alvorlige, medfødte stoffskiftesykdommer med antatt tidlig død som konsekvens av sykdommen. Flertallet er enig med departementet i at testen i et slikt tilfelle kan bidra til å avklare familiens livssituasjon i de tilfeller der familien selv har ønske om en slik avklaring, og med bakgrunn i at sykdomsdisposisjonen er kjent i familien på forhånd.

Flertallet støtter med bakgrunn i dette lovforslaget.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til sitt forslag til § 5-1 og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 5-7 første ledd lyde:

Genetisk undersøkelse for å stille sykdomsdiagnose skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16

år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet."

5.8 Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten

5.8.1 Sammen drag

Departementet foreslår at det klart framgår av loven at det er forbudt å bruke genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten uansett hvordan opplysningene er framkommet. Det foreslås også at det i lovfor slagets § 5-8 første og annet ledd i tillegg til genetiske undersøkelser tas inn et forbud mot bruk av systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

For å tydeliggjøre at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger gjelder utenfor helsetjenesten, foreslår departementet å endre bestemmelsens overskrift til "Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten".

5.8.2 Komiteens merknader

Genetiske undersøkelser kan bidra til å forutsi framtidige leveutsikter for den undersøkte og dens familie. Når slik informasjon muliggjør behandling, kan den etter komiteens syn være nyttig som ledd i å hindre framtidig sykdom. Men når opplysningene ikke kan brukes til å forebygge sykdom, vil slike opplysninger etter komiteens syn kunne være en belastning for den undersøkte og dennes pårørende.

Dersom opplysningene gjøres tilgjengelig for bank- og forsikringsvesenet, vil dette etter komiteens syn kunne bidra til at enkeltpersoner får helt ulike tilbud betinget av genetiske forhold som den enkelte ikke selv har noen påvirkningskraft overfor. Etter komiteens syn er det dermed urimelig å formidle slik informasjon til virksomheter utenfor helsetjenesten. Komiteen støtter dermed lovfor slaget om forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at forslaget til § 5-8 er uklart. De første to avsnitt omhandler forbud mot å be om genetisk informasjon, mens tredje avsnitt gir unntak for "virksomheter som er godkjent ...". Unntaket må imidlertid etter disse medlemmers mening gjelde ethvert sykehus og enhver lege som skal ta opp personlig anamnese og slektsanamnese. Disse medlemmer ser at det kanskje kan hevdes at siste avsnitt ivaretar dette, men tredje avsnitt reiser tvil om så er tilfelle.

Disse medlemmer vil stemme mot forslaget til § 5-8 tredje ledd og fremmer følgende forslag til endring av § 5-8:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 5-8 lyde:

Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

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

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

5.9 Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

5.9.1 Sammen drag

For å tydeliggjøre at bestemmelsen regulerer adgangen til å informere om arvelig sykdom i familien, foreslår departementet å endre overskriften til "Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet".

Etter departementets vurdering er det behov for å presisere innholdet i gjeldende bestemmelse for å klargjøre at bestemmelsen ikke gir adgang til å drive generell systematisk oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Departementets mener at helsepersonell bare bør gis anledning til å informere berørte slektninger når pasienten ikke kan samtykke og bare i særlige tilfeller. Etter departementets oppfatning vil dette for eksempel være når pasienten er død eller bevisstløs, og bestemmelsens øvrige vilkår er oppfylt.

Det vil etter forslaget ikke lenger være adgang for helsepersonell til å informere slektninger når pasienten ikke vil samtykke til dette. Departementet antar at denne situasjonen sjelden vil oppstå, men dersom den blir aktuell, bør etter departementets syn pasientens personverninteresser og retten til ikke å vite veie tyngst.

Departementet foreslår at "lege" endres til "helsepersonell" for å harmonisere begrepene etter at legeloven ble erstattet av helsepersonelloven.

De vanskelige etiske spørsmål som oppstår i forbindelse med kontakt med berørte slektninger til pasienten, tilsier etter departementets syn at en beslutning om å informere berørte slektninger uten pasientens samtykke bør foretas etter at et tverrfaglig team som samlet besitter den nødvendige kompetanse, har drøftet de ulike sider ved situasjonen.

5.9.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at genetiske opplysninger som den enkelte mottar etter å ha latt seg undersøke, bare skal formidles til andre familiemedlemmer i de tilfeller der den undersøkte selv har gitt sitt samtykke til slik videreformidling, eller alternativt selv videreformidler denne informasjonen. Taushetsplikten som gjelder for helsepersonell, må etter flertallets syn ikke unntas for genetiske opplysninger. Flertallet mener at det kan være særlige grunner til å ivareta taushetsplikten nettopp når det gjelder genetiske opplysninger, fordi slike opplysninger kan oppfattes som særlig sensitive for den enkelte. Det er etter flertallets syn også grunn til å anta at det vil være mer formålstjenlig at slik informasjon formidles videre i felles forståelse mellom familiemedlemmer enn på tvers av deres uttrykkelige ønske om at slik informasjon videreformidles. Flertallet støtter derfor departementets klargjøring av at det ikke skal være adgang for helsepersonell til å informere slektninger når pasienten ikke vil samtykke til dette.

Flertallet støtter unntaksbestemmelsen fordi den baserer seg på at den undersøkte selv av helsemessige årsaker ikke lenger er i stand til å ta stilling til hvorvidt informasjonen kan formidles eller ikke, og at det i slike tilfeller skal foreligge en vurdering fra et tverrfaglig team før opplysningene videreformidles.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at bestemmelsene om oppsøkende genetisk veiledning trådte i kraft 21. desember 2000, og at de således har hatt kort virketid. Disse medlemmer hadde funnet det rimelig at en hadde hatt en evaluering av hvordan loven fungerte, før en eventuelt gjorde endringer. Disse medlemmer viser til at departementet i St.meld. nr. 14 (2001-2002) varslet at en slik evaluering ville bli foretatt og lagt fram for Stortinget etter 2005. Disse medlemmer ga sin tilslutning til en slik framgangsmåte (jf. Innst. S. nr. 238 (2001-2002)). Disse medlemmer er fortsatt av en slik oppfatning. Disse medlemmer foreslår på denne bakgrunn at dagens lovgivning opprettholdes.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det overordnede formål ved § 5-9 er å hindre at liv går tapt fordi en person selv eller legen ikke er oppmerksom på at vedkommende har et gen (eller flere gener) som vil eller kan føre til sykdom med mindre forebyggende behandling settes inn, eller et gen som kan gi alvorlige (eventuelt dødelige) bivirkninger av visse medikamenter, eksempel-

vis narkosemidler under en øyeblikkelig hjelp-preget operasjon.

Det har ifølge informasjon disse medlemmer har mottatt, vært en ikke ubetydelig motstand mot å åpne for en viss grad av oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet i særlige tilfeller, og mye av motstanden synes å ha vært basert på misforståelser. Det har etter de opplysninger disse medlemmer har, hyppig vært anført at taushetsplikten skulle stille seg hindrende i veien for slik informasjonsvirksomhet. Taushetsplikten er imidlertid ikke, slik disse medlemmer ser det, en absolutt regel som må følges slavisk. Det sentrale er etter disse medlemmers mening at den er etablert for å beskytte pasienter, herunder redde liv. Disse medlemmer mener den ikke i seg selv er en ubrytelig lov og at den må praktiseres med klokskap og under ansvar. Hvis håndhevelsen av taushetsplikten får motsatt effekt av den tilsktede (å beskytte), er det etter disse medlemmers mening etisk nødvendig at samfunnet griper inn.

Disse medlemmer anser at i familier med alvorlige genetiske sykdommer eller sykdomsdisposisjon er "pasienten" i realiteten familien og ikke enkeltpersoner. Regler om taushetsplikt og personvern er imidlertid, slik disse medlemmer ser det, basert på enkeltpersoner uten at det er tatt hensyn til den særlige situasjon som foreligger ved genetisk sykdom der hele familien deler gener og helseforhold.

Disse medlemmer anser at ut fra annen solidaritetstenkning i samfunnet er det rimelig at familiemedlemmer er hverandre behjelpelig med informasjon om genetisk sykdomsrisiko. Der slik solidaritetsfølelse måtte mangle, er det ikke etter disse medlemmers mening et utidig overgrep fra det offentliges side at det tillater en viss grad av oppsøkende medisinsk virksomhet for å hindre sykdom og død. Disse medlemmer mener det tvert imot kan argumenteres med at slektsmedlemmer som er kjent med helse- og sykdomsrisiko som trolig finnes hos flere medlemmer av familien, gjør seg skyldig i en høyst kritikkverdig unnfalighet ved å ikke informere.

Disse medlemmer mener at dersom den ønskede sykdomsforebyggende og livreddende effekt skal kunne oppnås, må det ikke legges alvorlige hindringer i veien for den medisinske informasjonsvirksomheten. Det må, slik disse medlemmer ser det, ikke bygges beskrankninger ved å stille meningsløst rigide krav som er helt forskjellige fra det som ellers gjøres i medisinen. Disse medlemmer avviser proposisjonens forslag om å begrense oppsøkende virksomhet ved at dette bare skal kunne skje når pasienten ikke kan samtykke, og bare i særlige tilfeller. Disse medlemmer mener at dagens kriterier for oppsøkende virksomhet fortsatt skal gjelde.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal følgende bestemmelser lyde:

§ 5-9 annet ledd:

Når det er dokumentert at en pasient har eller er disponert for en arvelig sykdom, kan pasienten selv bestemme om han eller hun vil informere berørte slektninger om dette."

§ 5-9 fjerde ledd:

Dersom pasienten ikke kan eller vil samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell likevel gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd."

6. GENTERAPI

Sammendrag

Det vises til at det er bred nasjonal og internasjonal enighet om at genterapi som innebærer endring av arveanlegg på kjønnsceller/befruktede egg (kimbanebasert genterapi) ikke er etisk forsvarlig, og dette er forbudt i alle land hvor genterapi er lovregulert, inklusiv Norge. Genterapi som tar sikte på å behandle eller forhindre sykdom hos pasienten ved inngrep i kroppsceller, kalles somatisk genterapi. Denne formen for genterapi begrenses til det individet som undergår behandlingen, og medfører at den genetiske endringen ikke nedarves til videre generasjoner. Begrepet genterapi benyttes i proposisjonen om somatisk genterapi.

Helsetilsynet/Sosial- og helsedirektoratet har siden loven trådte i kraft i 1994, godkjent sju søknader om kliniske forsøk med genterapi og avslått én.

Det redegjøres for regulering av genterapi mv. i Danmark, Sverige, Storbritannia, USA og EU. Videre redegjøres det for UNESCOs erklæring om den menneskelige arvemasse og menneskerettigheter og om Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin.

6.1 Definisjon

6.1.1 Sammendrag

Etter departementets vurdering er det behov for en definisjon av begrepet genterapi som er vid og entydig, og som også inkluderer småmolekylære nukleinsyrer.

Når det gjelder sontringen mellom somatisk genterapi og kimbanebasert genterapi, har departementet ikke funnet det hensiktsmessig å begrense definisjonen til somatisk genterapi fordi en avgrensning av an-

vendelsen av genterapi vil framgå av vilkårsbestemmelsen.

Departementet mener det er viktig å ikke utelukke påvirkning av biologiske funksjoner fra definisjonen og foreslår dette eksplisitt nevnt.

6.1.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at definisjonen i lovforslaget både gjelder overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål og for å påvirke biologiske funksjoner, mens gjeldende lov ikke har noen definisjon av begrepet genterapi, selv om også gjeldende lov regulerer selve genterapien. Komiteen mener at en definisjon av begrepet er tjenlig med bakgrunn i at genterapi vil komme til å bli mer vanlig i årene som kommer, og der lovteksten må ha som formål å klargjøre hva genterapibegrepet faktisk omfatter.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at det i forslaget til definisjon av genterapi heter:

"Med genterapi menes i denne loven overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner."

Disse medlemmer vil imidlertid peke på at genterapi, slik disse medlemmer ser det, bare er aktuelt i forbindelse med medisinsk formål. Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 6-1 lyde:

Definisjon

Med genterapi menes i denne loven overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål."

6.2 Vilkår for genterapi

6.2.1 Sammendrag

I vurderingen av hvilke former for genterapi som kan tillates i Norge i dag, må etter departementets syn sikkerhetsaspektet særlig vektlegges. Begrepet alvorlig sykdom er etter departementets syn et godt uttrykk for å angi et viktig vilkår for når det kan være aktuelt å benytte genterapi for behandling av sykdom. Det framholdes at det må tas med i vurderingen om det finnes annen behandling som med rimelig grad av sikkerhet kan gi et like godt resultat som det man håper kan bli resultatet av genterapiutprøvingen.

For å sikre at det ikke oppstår uklarheter om rekkevidden av forbudet mot genterapi på kjønnsceller foreslår departementet at det gjøres en presisering av ordlyden slik at det blir klart at forbudet også omfat-

ter genterapi som kan medføre genetiske endringer i kjønnscellene.

Departementet foreslår at genterapi på fostre skal være forbudt.

6.2.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til proposisjonens innhold og støtter dette.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at utviklingen på dette området skjer raskt. Disse medlemmer mener derfor det vil være behov for kontinuerlig å evaluere om lovens bestemmelser er fruktbar med hensyn til virkeligheten, og ber departementet være oppmerksom på det.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener det er viktig at "alvorlig sykdom" ikke tolkes altfor snevert. Uttrykket må etter disse medlemmers mening ikke være ensbetydende med "dødelig sykdom". Genterapi må også, slik disse medlemmer ser det, kunne benyttes ved tilstander der livskvaliteten reduseres sterkt, eksempelvis for å motvirke kroniske lidelser med store komplikasjoner.

Disse medlemmer mener forbudet mot genterapi på foster bør tas ut av lovteksten. Det har, slik disse medlemmer ser det, ingen aktualitet i overskuelig fremtid. Disse medlemmer mener at dersom det blir en realistisk mulighet å utføre slik terapi på foster med alvorlig sykdom, bør angjeldende par kunne ha anledning til å velge dette, heller enn svangerskapsavbrudd etter forsterdiagnostikk. På denne bakgrunn går disse medlemmer mot annet ledd i forslaget til § 6-2 og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 6-2 lyde:

Vilkår for genterapi

Genterapi kan bare benyttes for behandling av sykdom som alvorlig forringer livskvaliteten, eller for å forhindre at slik sykdom oppstår."

6.3 Godkjenning av genterapi

6.3.1 *Sammendrag*

Departementet har kommet til at gjeldende lovs godkjenningsordning for genterapi bør opprettholdes. Departementet er innforstått med at dette fortsatt kan innebære en viss dobbeltregulering, men viser til at dette gjelder på alle områder som reguleres av bioteknologiloven så lenge loven også regulerer forskning.

I tråd med målsetningen om en forenkling av saksbehandlingen finner departementet ikke grunnlag for å stille krav om at alle søknader skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse.

Både for å sikre at saksbehandlingen ved godkjenningen etter bioteknologiloven blir i tråd med EU direktiv 2001/20/EF av 4. april 2001 og for å unngå unødvendig dobbeltarbeid fra flere godkjenningstansers, har departementet funnet grunnlag for å innføre et nytt annet ledd med en forskriftshjemmel hvor det kan gis nærmere regler for saksbehandlingen.

6.3.2 *Komiteens merknader*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at departementet foreslår at gjeldende bestemmelse om at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda, utgår. Etter flertallets syn må det med bakgrunn i Bioteknologinemndas uavhengighet være opp til nemnda selv å ta stilling til hvorvidt den ønsker å uttale seg i de ulike sakene som omhandler bioteknologiske spørsmål. Flertallet mener at nemndas tilgang til informasjon ikke skal endres, og at den praksis som gjelder i dag, hva angår at alle søknader om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda, videreføres.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 6-3 tredje ledd lyde:

Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at behandlingsformer bør besluttes i fagmiljøene, og at det, dersom departementet skal godkjenne behandlingsformer, kan oppstå sterkt forsinkende saksbehandling. Disse medlemmer vil stemme imot forslaget til § 6-3.

6.4 Samtykke

6.4.1 *Sammendrag*

Departementet mener at det er viktig at pasienten avgir skriftlig samtykke til å delta i behandling med genterapi, fordi en slik behandling fortsatt er forbundet med usikkerhet og risiko. Departementet understreker viktigheten av at pasienten særlig informeres om at dette ikke er etablert behandling, og at det gis et realistisk bilde av hvilken effekt behandlingen vil kunne ha. Etter departementets vurdering bør bestemmelsen om skriftlig samtykke videreføres for å sikre at vedkommende ønsker å gjennomgå behand-

lingen. Det foreslås dessuten at det skal framgå av bestemmelsen at når det er aktuelt med samtykke fra foreldre på vegne av barn under 16 år, skal også dette foreligge skriftlig.

6.4.2 Komiteens merknader

Med bakgrunn i at genterapi fortsatt ikke er noen etablert behandlingsmetode, som dermed også innebærer usikkerhet og risiko for den som underlegger seg behandlingen, både hva angår virkning og mulige bivirkninger, er det etter komiteens syn rimelig med skriftlig samtykke før behandling igangsettes. Komiteen deler dermed departementets syn om at slikt samtykke skal foreligge.

7. GENERELLE BESTEMMELSER

7.1 Godkjenning av virksomheter

7.1.1 Sammendrag

Departementet legger til grunn at en generell godkjenningsbestemmelse av virksomheten fremdeles bør være et virkemiddel for styring og kontroll. Etter departementets syn er det blant annet faglige ressurser, rettferdig fordeling og samfunnsmessige hensyn som bør vektlegges i forhold til hvilke virksomheter som skal få tillatelse til å utføre aktiviteter som omfattes av loven.

Departementet finner gjeldende praksis med å sette vilkår for godkjenning av institusjoner hensiktsmessig og mener derfor at adgangen til å sette slike vilkår bør videreføres. Etter departementets vurdering kan bruk av vilkår bidra til å gjøre lovens bestemmelser bedre kjent og bidra til å sikre en forsvarlig virksomhet.

7.1.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener at en godkjenning av den enkelte virksomhet står helt sentralt for kvalitetssikringen, styringen og kontrollen med de institusjoner som foretar diagnostisering og behandling knyttet til forhold som reguleres i bioteknologiloven. Flertallet støtter derfor at en godkjenningsordning av den enkelte virksomhet videreføres i foreliggende lovforslag.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener godkjenningsbestemmelsene er for strenge. De synes, slik disse medlemmer ser det, langt på vei å utelukke alle andre enn offentlige virksomheter. Disse medlemmer mener det ikke er grunn til å tro at offentlig virksomhet har etiske fortrinn framfor private foretak med hensyn på

de aktiviteter som denne lov omhandler. Disse medlemmer anser at godkjenning av personer må kunne skje. Eksempelvis må samtlige som er godkjente spesialister i medisinsk genetikk, etter disse medlemmers mening kunne foreta undersøkelser der det er godkjenningskrav, og undersøkelser må ikke være forbeholdt offentlige laboratorier. Disse medlemmer mener det må være full adgang for alle leger til å rekvirere så vel fosterdiagnostikk som genetiske undersøkelser etter fødselen. Disse medlemmer frykter at det ellers etableres så sterke beskrankninger for slike undersøkelser at viktig medisinsk analyse ikke vil bli utført i tilstrekkelig omfang. Det er også, slik disse medlemmer ser det, overflødig å måtte henvise til spesialist for kolesterolmåling ved første mistanke om familiær hyperkolesterolemi. Disse medlemmer går mot annet punktum i første ledd og annet ledd og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 7-1 lyde:

Godkjenning av virksomheter

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning, kan bare finne sted ved offentlige og private virksomheter som er spesielt godkjent av tilsynsmyndighetene for det aktuelle formål."

7.2 Rapporteringsplikt

7.2.1 Sammendrag

Etter departementets vurdering er rapporteringsordningen nødvendig for at forvaltningen skal ha en oversikt over og en viss kontroll med lovens virkeområde og viktig for å få informasjon som kan skape offentlig debatt om etiske spørsmål knyttet til medisinsk bruk av bioteknologi. Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen i sin nåværende form.

7.2.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, støtter kravet til rapporteringsplikt fordi dette vil danne et godt grunnlag for kvalitetssikring av virksomheten, inkludert hvilke behandlingsresultater som foreligger for de forskjellige behandlingsmetodene som er i bruk. Dersom dette kravet skulle frafalles i det nye lovforslaget, vil grunnlaget for fortløpende å kunne evaluere og forbedre pågående behandlingsmetoder bli redusert, noe som også vil bidra til å redusere mulighetene for å utvikle det samlede behandlingstilbudet videre til beste for befolkningen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet anser at en nå burde ha tilstrekkelig med erfaring til å kunne frafalle kravet om rapporteringsplikt som etter disse medlemmers mening er unødvendig byråkratiserende, men vil ikke stemme imot denne paragrafen. Disse medlemmer viser imidlertid til sine merknader til § 7-1 der godkjenning av virksomheter legges til tilsynsmyndighetene og ikke til departementet. Disse medlemmer går mot annet ledd og fremmer følgende forslag:

"I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 7-2 lyde:

Rapporteringsplikt

Enhver virksomhet som er godkjent etter § 7-1, skal gi skriftlig rapport til tilsynsmyndigheten om virksomheten."

7.3 Bioteknologinemnda

7.3.1 Sammendrag

Departementet framhever betydningen av at Bioteknologinemnda er et uavhengig organ og at den på selvstendig grunnlag bør ha mulighet til å vurdere hvilke saker som skal prioriteres. Departementet foreslår på denne bakgrunn at det i stedet for "skal" står at nemnda "kan" gi uttalelser etter loven og i andre spørsmål om bioteknologi. Departementet presiserer at Sosial- og helsedirektoratet skal oversende kopi av søknader etter loven til Bioteknologinemnda, slik at det blir opp til nemnda selv å velge hvilke spørsmål den skal uttale seg om.

7.3.2 Komiteens merknader

Komiteen deler departementets oppfatning av at Bioteknologinemnda som uavhengig organ ikke skal være pålagt å uttale seg i saker den får seg forelagt, men at nemnda selv på selvstendig grunnlag uttaler seg i de saker der den finner dette tjenlig. Komiteen er enig i departementets forslag om at loven endres i tråd med dette, og at lovens ordlyd dermed skal være "kan gi uttalelser" og ikke "skal gi uttalelser".

Komiteen vil likevel understreke at Bioteknologinemnda må få seg forelagt alle relevante saker til eventuell uttalelse.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at det som et ledd i forsøkene på å reformere/modernisere statsadministrasjonen bør vurderes om Bioteknologinemnda har noen funksjon lenger. Den var etter disse medlemmers mening et viktig organ på det tidspunkt den ble opprettet, på grunn av den store uro i befolkningen som var forårsaket av genetisk forskningsfremgang. Nemndas debatter, skrifter og offentlige debattmøter

bidro til en rimeligere dimensjonering av problemet enn man ville fått uten nemnda, slik disse medlemmer ser det. Disse medlemmer mener imidlertid den viste seg å være et lite egnet organ for å behandle konkrete saker, både på grunn av langsom saksbehandlingstid og knapphet når det gjaldt relevant kompetanse. Bioteknologinemndas sammensetning har vekslet i betydelig grad og anbefalingene fra nemnda har vekslet med dennes sammensetning. I en større sak (oppsøkende medisinsk virksomhet) var det etter opplysninger disse medlemmer har mottatt, særdeles stor variasjon mellom uttalelser fra nemnda som kom med under to års mellomrom. Dette styrker ikke tilliten til nemnda, men bidrar tvert imot til å gi disse medlemmer et inntrykk av at en regjering kan få den uttalelse den ønsker ved å endre sammensetningen av nemnda. Disse medlemmer mener i dag at en avvikling av Bioteknologinemnda bør vurderes.

7.4 Forskrifter

7.4.1 Sammendrag

Det foreslås at Kongen ved forskrift skal kunne fastsette nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av loven.

7.4.2 Komiteens merknader

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil påpeke at det er en svakhet at så vidt mye overlates til forskrifter i spørsmål der det er stor uenighet mellom grupperinger, og der det på ingen måte er gitt at den gruppering som til en gitt tid fremlegger lovforslag i Stortinget, er representativ for befolkningen i spørsmål knyttet til livssyn og etikk som de som reguleres i dette lovforslaget.

7.5 Straff

7.5.1 Sammendrag

Bioteknologiloven § 8-5 inneholder en straffebestemmelse for forsettlig overtredelse av loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven. Medvirkning straffes på samme måte. Straffebestemmelsen har ikke vært i bruk.

Etter departementets syn er det hensiktsmessig at vurderingene av den enkelte handlings straffbarhet og nærmere begrunnelse for påtale overlates til påtalemyndigheten som i dag.

8. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

8.1 Sammendrag

Drøftingen av økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene konkluderes med at det

eneste forslaget som kan medføre slike konsekvenser av noen betydning, er forslaget om å oppheve sædgivers anonymitet.

9. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet:

Forslag 1

Stortinget ber Regjeringen ta initiativ til en offentlig utredning om barn som vokser opp med homofile foreldre.

Forslag fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet:

Forslag 2

I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal følgende bestemmelser lyde:

§ 2-1 bokstav d:

preimplantasjonsdiagnostikk: genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det settes inn i livmoren.

§ 2-14:

Preimplantasjonsdiagnostikk

Et befruktet egg kan bare undersøkes genetisk i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, jf. § 2-4. Kongen kan fastsette nærmere vilkår for adgangen til preimplantasjonsdiagnostikk.

Det er forbudt å undersøke et befruktet egg for å velge barnets kjønn, unntatt i særskilte tilfeller ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

Før det gis adgang til preimplantasjonsdiagnostikk, skal kvinnen eller paret gis genetisk veiledning og informasjon.

§ 5-9 annet ledd:

Når det er dokumentert at en pasient har eller er disponert for en arvelig sykdom, kan pasienten selv bestemme om han eller hun vil informere berørte slektninger om dette.

§ 5-9 fjerde ledd:

Dersom pasienten ikke kan eller vil samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell likevel gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

Forslag 3

Stortinget ber Regjeringen etter to års praktisering av den nye bioteknologiloven evaluere loven og

dens virkeområde og hvorvidt den har fått en tilstrekkelig fleksibilitet med hensyn til å fungere innen et fagfelt som er under stor endring.

Forslag fra Arbeiderpartiet:

Forslag 4

I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal følgende bestemmelser lyde:

§ 2-7:

Sædgivers, barnets og parets identitet

Helsepersonellet plikter å sørge for at sædgivers identitet blir holdt hemmelig.

En sædgiver kan ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet.

§ 2-10:

Valg av sædgiver

Behandlerne velger egnet sædgiver.

§ 2-11:

Lagring og import av sæd

Bare institusjoner som etter § 7-1 har adgang til å utføre assistert befruktning, kan nedfryse eller på annen måte lagre sæd.

Import av sæd kan bare skje etter særskilt godkjenning fra Statens helsetilsyn.

§ 4-4:

Genetisk veiledning og informasjon

Før fosterdiagnostikk foretas, skal kvinnen eller paret gis informasjon om at undersøkelsen er frivillig, om hva undersøkelsen kan avdekke, og om hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien.

Forslag 5

Stortinget ber Regjeringen åpne for muligheten for eggdonasjon i Norge. Regjeringen bes om at det foretas en kartlegging av praksis ved eggdonasjon i andre land, og komme med forslag til hvordan dette kan gjennomføres i Norge.

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 6

I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal følgende bestemmelser lyde:

§ 1-2 annet ledd :

Loven gjelder ikke for forskning.

§ 2-6 første ledd tredje punktum:

Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets, kvinnens, parets og familiens beste.

§ 4-1 annet ledd:

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd.

§ 4-4 annet ledd:

Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret også tilbys genetisk veiledning.

§ 5-1:

Definisjon

Med genetiske undersøkelser menes i denne loven undersøkelse av DNA.

§ 5-2:

Anvendelse av genetiske undersøkelser

Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske, behandlingsmessige eller sykdomsforebyggende siktemål.

§ 5-5 første ledd:

Ved genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose, skal den som undersøkes, gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt.

§ 5-7 første ledd skal lyde:

Genetisk undersøkelse for å stille sykdomsdiagnose skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

§ 5-8:

Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

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

Unntatt fra forbudet i første og annet ledd er helsepersoneell som trenger opplysningene i diagnostisk, behandlingsmessig eller sykdomsforebyggende øyemed.

§ 6-1:

Definisjon

Med genterapi menes i denne loven overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål.

§ 6-2:

Vilkår for genterapi

Genterapi kan bare benyttes for behandling av sykdom som alvorlig forringer livskvaliteten, eller for å forhindre at slik sykdom oppstår.

§ 7-1:

Godkjenning av virksomheter

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning, kan bare finne sted ved offentlige og private virksomheter som er spesielt godkjent av tilsynsmyndighetene for det aktuelle formål.

§ 7-2:

Rapporteringsplikt

Enhver virksomhet som er godkjent etter § 7-1, skal gi skriftlig rapport til tilsynsmyndigheten om virksomheten.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:*Forslag 7*

I lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal følgende bestemmelser lyde:

§ 2-2:

Krav til samlivsform

Assistert befruktning kan bare utføres på kvinner som er gift, lever i registrert partnerskap eller som er samboer i ekteskapslignende eller partnerskapslignende forhold.

§ 2-3:

Vilkår for inseminasjon

Assistert inseminasjon til en kvinne som er gift eller som er samboer med en mann i ekteskapslignende forhold, kan bare finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.

Assistert inseminasjon kan i særlige tilfeller finne sted dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom, jf. § 2-13.

Assistert inseminasjon kan finne sted til en kvinne som lever i registrert partnerskap eller partnerskapslignende forhold.

§ 2-5 annet ledd første punktum:

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra begge parter.

10. KOMITEENS TILRÅDING

Under A står hele komiteen bak tilrådingen til § 1-1, § 1-2 første, tredje og fjerde ledd, § 2-1 bokstavene a, b og c, § 2-5 første ledd, § 2-13, §§ 2-15 – 2-19, § 3-3, § 4-1 første ledd, § 5-5 annet ledd, § 5-7 annet ledd, § 2-9 første, tredje, femte, sjette og sjuende ledd, § 6-4 og §§ 7-3 – 7-7.

Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet står bak tilrådingen til §§ 2-2 og 2-3.

Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet står bak tilrådingen til § 1-2 annet ledd, § 2-4, § 2-5 annet ledd, § 2-6, § 4-1 annet ledd, §§ 4-2, 4-5 og 4-6, §§ 5-1 – 5-4, § 5-5 første ledd, § 5-6, § 5-7 første ledd, § 5-8, §§ 6-1 – 6-3 og §§ 7-1 og 7-2.

Arbeiderpartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet står bak tilrådingen til § 2-5 annet ledd.

Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet står bak tilrådingen til §§ 2-7 – 2-10, § 2-11 første og annet ledd og § 4-4 første ledd.

Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet står bak tilrådingen til § 2-11 tredje ledd, §§ 2-12, 2-14, 3-1, 3-2 og 4-3, § 4-4 annet ledd og § 5-9 annet og fjerde ledd.

Under B står Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet bak tilrådingen til I. Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet står bak tilrådingen til II.

Komiteen viser til merknadene og til proposisjonen og rår Odelstinget til å gjøre følgende:

vedtak:

A.

Vedtaket til lov

om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
(bioteknologiloven)

Kapittel 1. Formål og virkeområde

§ 1-1 Lovens formål

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

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

§ 1-2 Lovens virkeområde

Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi på mennesker m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av født og genterapi m.m.

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.

Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., kapittel II og sakkyndig likundersøkelse, jf. lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228.

Loven gjelder i riket. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

Kapittel 2. Assistert befruktning

§ 2-1 Definisjoner

I denne lov forstås med:

- assistert befruktning: inseminasjon og befruktning utenfor kroppen;
- inseminasjon: innføring av sæd i kvinnen på annen måte enn ved samleie;
- befruktning utenfor kroppen: befruktning av egg utenfor kvinnens kropp.

§ 2-2 Krav til samlivsform

Assistert befruktning kan bare utføres på kvinne som er gift eller som er samboer med en mann i ekteskapsliknende forhold.

§ 2-3 Vilkår for inseminasjon

Inseminasjon kan bare finne sted når mannen er befruktningsudyktig eller selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom.

Inseminasjon kan i særskilte tilfelle finne sted dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom, jf. § 2-13.

§ 2-4 Vilkår for befruktning utenfor kroppen

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted når kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet.

§ 2-5 Informasjon og samtykke

Paret skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen

gen kan få. Informasjonen skal også omfatte informasjon om adopsjon.

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektemann eller samboer. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes.

§ 2-6 Avgjørelse om behandling

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

Legen kan innhente den informasjon som er nødvendig, for å foreta en helhetsvurdering av paret.

§ 2-7 Barnets rett til opplysninger om sædgiver

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har ved fylte 18 år rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette.

§ 2-8 Donorregister

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

§ 2-9 Sædgiver

En sædgiver skal være myndig. Giveren må gi skriftlig samtykke til at sæden kan brukes til befruktning og at hans identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktningen har funnet sted.

En sædgiver skal ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet.

§ 2-10 Valg av sædgiver

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

§ 2-11 Lagring og import av sæd

Lagring og import av sæd kan bare finne sted ved virksomheter som er særskilt godkjent for dette.

Virksomheter som lagrer donorsæd, skal sørge for at opplysninger om sædgivers identitet registreres og meldes til et donorregister.

Sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død.

§ 2-12 Forskrifter

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om organisering av sædbanker, bruk av donorsæd

samt registrering og melding av opplysninger om sædgiver.

§ 2-13 Behandling av sæd før befruktning

Behandling av sæd før befruktning for å påvirke valg av barnets kjønn er bare tillatt dersom kvinnen er bærer av alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom.

§ 2-14 Genetisk undersøkelse av befruktede egg

Genetisk undersøkelse av et befruktet egg, før det settes inn i livmoren, herunder undersøkelse for å velge barnets kjønn (preimplantasjonsdiagnostikk), kan bare gjøres i spesielle tilfeller ved alvorlig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter.

Før slik preimplantasjonsdiagnostikk foretas, skal kvinnen eller paret gis genetisk veiledning og informasjon.

§ 2-15 Anvendelse og tilbakeføring av befruktede egg

Befruktede egg kan bare anvendes for tilbakeføring i den kvinnen eggcellen stammer fra.

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

§ 2-16 Lagring av befruktede egg

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

Befruktede egg må ikke lagres i mer enn fem år, og skal deretter destrueres.

§ 2-17 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev

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

Ubefruktede egg og eggstokkvev kan bare lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

Lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev kan bare oppbevares så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig.

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

§ 2-18 Forbud mot eggdonasjon og transplantasjon av organer og vev som produserer kjønns-celler

Donasjon av egg eller deler av dette fra en kvinne til en annen er forbudt.

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

§ 2-19 Godkjenning av behandlingsformer m.m.

Behandlingsformer som faller inn under § 2-1, lagring og import av sæd jf. § 2-11, teknikker for behandling av sæd jf. § 2-13, samt lagring av befruktede egg og ubefruktede egg og eggstokkvev jf. §§ 2-16 og 2-17, skal godkjennes av departementet, og kan bare tas i bruk eller foretas ved virksomheter godkjent i henhold til § 7-1.

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

Kapittel 3. Forskning på befruktede egg og kloning m.m.

§ 3-1 Forbud mot forskning på befruktede egg m.m.

Det er forbudt å forske på befruktede egg, menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktede egg eller menneskeembryoer.

§ 3-2 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.

Det er forbudt:

- å framstille menneskeembryoer ved kloning,
- å forske på cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer ved kloning og
- å framstille embryoer ved kloning ved at arvematerial fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr.

Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessig like kopier.

§ 3-3 Forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer

Bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer er forbudt.

Kapittel 4. Fosterdiagnostikk

§ 4-1 Definisjon

Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5.

§ 4-2 Godkjenning av fosterdiagnostikk

Undersøkelsesmetoder som faller inn under § 4-1 første ledd, skal godkjennes av departementet.

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

§ 4-3 Samtykke

Før fosterdiagnostikk, jf. § 4-1 foretas, må den som skal undersøkes, gi skriftlig samtykke.

§ 4-4 Informasjon og genetisk veiledning

Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning.

Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.

§ 4-5 Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke

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

§ 4-6 Farskapstesting på fosterstadiet

Fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og farskapstesting på fosterstadiet er forbudt. Dette gjelder ikke når svangerskapet kan være et resultat av omstendigheter som omtalt i straffeloven §§ 192 til 199.

Kapittel 5. Genetiske undersøkelser av fødte m.m.

§ 5-1 Definisjon

Med genetiske undersøkelser menes i denne loven alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.

Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov:

- genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose.
- genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.
- genetiske laboratorieundersøkelser for å bestem-

me kjønnsstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål.

§ 5-2 *Anvendelse av genetiske undersøkelser*

Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingssmessige siktemål.

§ 5-3 *Godkjenning av genetiske undersøkelser*

Før genetiske undersøkelser som omtalt i § 5-1 annet ledd bokstav b tas i bruk, skal departementet gi særskilt godkjenning for den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som gjøres til gjenstand for undersøkelse.

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

§ 5-4 *Samtykke*

Før genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b foretas, må den som skal undersøkes, gi skriftlig samtykke til undersøkelsen.

Før det foretas genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b av barn under 16 år, skal det gis skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

§ 5-5 *Genetisk veiledning*

Ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal den som undersøkes, gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt.

Dersom den som undersøkes, er et barn under 16 år, skal genetisk veiledning også gis til barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.

§ 5-6 *Genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser*

Kongen kan gi forskrifter om godkjenning av genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser. I forskriften kan det gjøres unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet eller rapportering.

§ 5-7 *Genetisk undersøkelse av barn*

Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

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

§ 5-8 *Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten*

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

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

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

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

§ 5-9 *Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet*

Med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet forstås i denne loven helsepersonells adgang til å informere pasientens berørte slektninger om arvelig sykdom i familien.

Når det er dokumentert at en pasient har eller er disponert for en arvelig sykdom, bestemmer pasienten selv om han eller hun vil informere berørte slektninger om dette.

Dersom pasienten ikke selv kan eller vil informere berørte slektninger, kan helsepersonell be om pasientens samtykke til å informere disse, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

Dersom pasienten ikke kan samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell i særlige tilfeller gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

Før helsepersonell tar kontakt med slektningene, skal han eller hun vurdere om:

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse,
2. det er en rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
3. det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,
4. de genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget, er sikre, og
5. sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Dersom slektningen er under 16 år, skal bare foreldrene eller andre med foreldreansvar informeres.

Departementet bestemmer i forskrift eller i det enkelte tilfelle hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

Kapittel 6. Genterapi

§ 6-1 Definisjon

Med genterapi menes i denne loven overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner.

§ 6-2 Vilkår for genterapi

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

Genterapi på foster og befruktete egg og genterapi som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller, er forbudt.

§ 6-3 Godkjenning av genterapi

Behandlingsformer som faller inn under § 6-2 første ledd, skal godkjennes av departementet.

Departementet kan gi forskrifter om saksbehandlingen.

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

§ 6-4 Samtykke

Før genterapi igangsettes må den som skal behandles, gi skriftlig samtykke. Før det igangsettes genterapi på barn under 16 år, skal det gis skriftlig samtykke fra foreldrene eller andre med foreldreansvar.

Kapittel 7. Generelle bestemmelser

§ 7-1 Godkjenning av virksomheter

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 4-2, 5-3 og 6-3 første ledd i denne loven, kan bare finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formål. Det skal fremgå av godkjenningsvedtaket hvilke former for medisinsk bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere.

Departementet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenning.

§ 7-2 Rapporteringsplikt

Enhver virksomhet som er godkjent etter § 7-1, skal gi skriftlig rapport til departementet om virksomheten.

Departementet fastsetter nærmere regler om rapporteringsplikten.

§ 7-3 Bioteknologinemnda

Kongen oppnevner en nemnd som på begjæring eller av eget tiltak, kan gi uttalelser i saker etter denne lov og i andre spørsmål om bioteknologi. Nemndas uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.

Kongen kan gi nærmere regler om nemndas virksomhet.

§ 7-4 Forskrifter

Kongen kan ved forskrift fastsette nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av loven.

§ 7-5 Straff

Den som forsettlig overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Medvirkning straffes på samme måte.

§ 7-6 Ikrafttredelse og overgangsordninger

Loven trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelser i loven til forskjellig tid.

Vedtak truffet med hjemmel i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal fortsatt gjelde så langt de ikke strider mot loven her, eller mot forskrifter eller enkeltvedtak truffet i medhold av loven her.

§ 7-7 Endringer i andre lover

Fra det tidspunkt loven trer i kraft, endres andre lover slik:

1. Lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi oppheves.
2. I lov 8. april 1982 nr. 7 om barn og foreldre (barnelova) skal § 9 fjerde og femte ledd lyde:

Er det utført *assistert befruktning* på mora, og ektemann eller sambuar har gitt sitt samtykke til *dette*, skal det seiast dom for at han er faren, dersom det ikkje er lite truleg at barnet er avla ved *assistert befruktning*.

Sædgiveren kan ikkje dømast til far. Dette gjeld likevel ikkje dersom *assistert befruktning* er gjort med sæd frå ektemann eller sambuar.

B.

Stortinget ber Regjeringen etter fem års praktisering av den nye bioteknologiloven evaluere loven og dens virkeområde.

C.

Stortinget ber Regjeringen om å bli orientert på egnet måte om nye retningslinjer for fosterdiagnos-

tikk og retningslinjer for bruk av ultralyd før de trer i kraft.

Oslo, i sosialkomiteen, den 13. november 2003

John I. Alvheim

leder

Olav Gunnar Ballo

ordfører

Vedlegg 1**Brev av 29. oktober 2003 fra Arbeiderpartiets stortingsgruppe til helseministeren****Spørsmål om fosterdiagnostikk omhandlet i Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)**

Sosialkomiteen nærmer seg nå sluttfasen av behandlingen av lovforslaget og det er derfor nødvendig med raskt svar på noen spørsmål.

Mediedebatten om forslagene i lovproposisjonen har bl.a. skapt uklarhet om hvordan en skal forstå innholdet i ultralydundersøkelse ved 17.-19. uke i svangerskapet.

I proposisjonen presiseres det at det *er formålet* med undersøkelsen som skal definere hvorvidt undersøkelsen er i lovens forstand, å betrakte som fosterdiagnostikk eller ikke.

Videre fremgår det av proposisjonen på side 75 fremgår det at hovedformålet med ultralydundersøkelsen i forbindelse med svangerskaps kontroll er å fastsette termin, vurdere morkakens plassering og se om det foreligger flersvangerskap.

1.

På denne bakgrunn har mange og spesielt fagmiljøene oppfattet disse og liknende formuleringer i proposisjonen som innskrenkende i forhold til dagens praksis. De siste dagers uttalelser kan tyde på at det foreligger misforståelser, og jeg vil derfor be om ytterligere presiseringer og bekreftelser/avkreftelser på noen spørsmål knyttet til ultralydundersøkelsen i 17-18 uke.

1. Er det nå slik at lovforslaget ikke innebærer endringer i dagens praksis av ultralydsundersøkelsen i 17-18 uke?
2. Er det slik at kontrollen fremdeles skal innebære at lege/jordmor fortsatt skal foreta en fullstendig anatomisk gjennomgang av fosteret for å *lete etter og eventuelt bekrefte/avkrefte fare for sykdom eller utviklingsavvik*.

3. Er det fortsatt slik at lege/jordmor forventes foreta de undersøkelser helsepersonellet er kompetent til og på det grunnlag *gi informasjon og veiledning på bakgrunn av sine funn?*

2.

Debatten har også skapt usikkerhet om hvilke faktorer eller hva en lege *bør eller kan* se etter med tanke på sykdomsforebygging. Flere fagfolk opplever lovforslaget som en innstramming og vanskelig praktiserbar. Når lovformuleringene oppleves så forskjellig og uklar fra fagmiljøene er det fare for at loven kan praktiseres meget ulikt.

På denne bakgrunn ber jeg om presisering, gjerne ved eksempler, av hva som eventuelt gjøres i dag som ikke skal gjøres ifølge lovforslaget.

Jeg vil også be om hjelp til lovformuleringer som kan rydde slike uklarheter av veien.

3.

Når det gjelder ultralydundersøkelse før 18. svangerskapsuke, er enkelte forhold ikke helt klarlagt. Er det slik å forstå at undersøkelse for å konstatere eller avkrefte mulig sykdom eller utviklingsavvik ved fosteret vil være forbudt, hvis det ikke foretas ved de 6 virksomheter som er godkjent for å gi genetisk veiledning?

Hva er kriterier for å kunne få ultralyd før 18. svangerskapsuke?

Vil engstelse kunne være et slikt kriterium som gir grunnlag, og vil helsepersonell anledning til å se etter mulig sykdom/avvik på grunnlag av engstelse?

Til slutt ber jeg om å få opplyst hvordan Regjeringen vil forholde seg til kvinner som velger å foreta den type ultralydundersøkelse i utlandet som i norsk lov går under begrepet fosterdiagnostikk.

Vedlegg 2

Brev av 4. november 2003 fra helseministeren til Arbeiderpartiets stortingsgruppe

Det vises til Deres brev av 29. oktober 2003.

Først skal jeg bemerke at sitatet fra Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) er noe ufullstendig. Riktig sitat er som følger:

”Hovedformålet med svangerskapskontrollen er å fastsette termin, vurdere morkakens plassering, se om det foreligger flerlingesvangerskap og vurdere hvordan fosteret utvikler seg”.

Spørsmål 1: Lovforslaget innebærer i seg selv ikke endringer i dagens praksis når det gjelder ultralydundersøkelser i 17-19 uke, jf at det av § 4-1 følger at ”ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5”.

Spørsmål 2: Det uttales på side 76 i proposisjonen: ”Andre ultralydundersøkelser i svangerskapet vil kunne utføres som i dag, på medisinske indikasjoner, for eksempel ved blødninger eller smerter, og dessuten som et tilbud til alle gravide i 17-19 svangerskapsuke.” I proposisjonen uttales det videre at ”Departementet ser i denne sammenheng at det også kan være behov for nærmere retningslinjer om innholdet og den praktiske gjennomføringen av ultralydundersøkelser i svangerskapsomsorgen, og vil be Sosial- og helsedirektoratet vurdere dette”.

Spørsmål 3: Det fremheves i proposisjonen på side 76 at: ”Hvis det oppdages avvik under en alminnelig svangerskapskontroll finner departementet imidlertid at det er svært viktig at kvinnen informeres om de funn som er gjort og deretter henvises videre til en virksomhet som er godkjent for å utføre foster-

diagnostikk, og som også har kompetanse til å gi eventuell genetisk veiledning”.

Del 2:

Det følger av det jeg har sagt over at ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen kan fortsette som før, men at det bør utarbeides retningslinjer som det er faglig konsensus om.

Del 3:

Når det gjelder ultralyd før 18. svangerskapsuke, kan dette fortsatt foretas på medisinsk indikasjon, som for eksempel ved blødninger eller smerter, som en del av den alminnelige svangerskapsomsorgen og av for eksempel fastlegen. Hva som er medisinsk indikasjon, vil det være opp til legens medisinsk faglige skjønn i hvert enkelt tilfelle å avgjøre. Dersom det oppdages sykdom eller utviklingsavvik må kvinnen informeres og henvises videre til godkjent og kompetent institusjon. Når det gjelder ultralyd brukt til fosterdiagnostikk for eksempel i familier som har økt risiko for å få barn med alvorlig sykdom for eksempel på grunn av alder (38 år), kan dette bare foregå ved virksomheter som er godkjent for å foreta slike undersøkelser. Dette er i dag 6 institusjoner, men de som ønsker å ta i bruk for eksempel ultralyd som fosterdiagnostisk metode kan søke om godkjenning for dette.

Del 4:

Vi kan ikke hindre at kvinner reiser til utlandet for å foreta undersøkelser, jf. lovutkastets § 1-2 siste ledd om lovens virkeområde.

Vedlegg 3

Brev av 7. november 2003 fra Arbeiderpartiets stortingsgruppe til helseministeren

Spørsmål om fosterdiagnostikk omhandlet i Ot.prp. nr.64 (2002-2003)

Viser til Helseministerens svar på min henvendelse av 29. oktober. Jeg kan vanskelig se at helseministerens svar bidrar til nødvendig oppklaring på de spørsmål som ble reist, og heller ikke tilstrekkelig oppklaring på den usikkerhet som fagmiljøene uttrykker når det gjelder å finne grenseoppgangen mellom vanlig ultralydundersøkelser i svangerskapskontrollen og fosterdiagnostiske undersøkelser. Fagmiljøene hevder at det er en grenseoppgang en i praksis ikke kan gjøre.

Jeg ser meg derfor nødt til å gjenta noen spørsmål og be om mer konkrete svar – uten det er det vanskelig underlegge lovforslaget en forsvarlig behandling.

I lovforslaget skiller en mellom ultralyd som brukes i den alminnelige svangerskapsomsorgen og ultralyd som brukes i fosterdiagnostikk. Videre at det er *formålet* dette forstår jeg som *hensikt* med undersøkelsen. I definisjonen i forslaget så heter det at fosterdiagnostikk *innebærer undersøkelser..... med det formål å få informasjon om fosterets genetisk egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.*

Fagmiljøene sier at slike undersøkelser gjøres i dag i forbindelse med ultralydsundersøkelsene i svangerskapet – både før 18 uke og i forbindelse med 18. ukes undersøkelse og at dette gjøres i tillegg til konstatering av morkake, termin og flerlinger.

I proposisjonen s. 76 står det:

Departementet er kjent med at mange jordmødre pr. i dag har kunnskaper som gjør at de kan utføre forholdsvist avanserte undersøkelser av fosteret. Etter departementets syn ligger en slik undersøkelse utenfor det som har vært formålet med tilbud om ultralyd i svangerskapsomsorgen. Hvis det i dag har utviklet seg en praksis som innebærer at det faktisk skjer en screening av alle gravide med det formål å systematisk lete etter markører som kan avdekke feil ved fos-

teret, er dette etter departementets syn en begrunnelse i seg selv for å vurdere lovens regulering av ultralyd.

Slike utsagn står således i motstrid til helseministerens svar kan tyde på at ultralydsundersøkelsen i 18 uke skal fortsette som før.

Jeg må derfor be om et konkret svar på følgende:

Er det slik at lege/jordmor skal fortsette den praksis som er og således foreta en fullstendig anatomisk gjennomgang av fosteret *for å lete etter og eventuelt bekrefte/avkrefte fare for sykdom eller utviklingsavvik.*

Er det fortsatt slik at lege/jordmor forventes å foreta de undersøkelser helsepersonellet er kompetent til og på det grunnlag *gi informasjon og veiledning på bakgrunn av sine funn?* Mener helseministeren at lovforslaget vil innebære endringer i forhold til dagens praksis?

Mener Helseministeren at det i dagens svangerskapskontroll har utviklet seg en praksis som etter lovforslaget skal defineres som fosterdiagnostikk og dermed ikke lenger gjøres. I tilfellet hva er det?

Helseministeren antyder at det vil være behov for retningslinjer for den praktiske gjennomføringen av ultralydundersøkelsen. Hvilke type retningslinjer tenker en da på? Kan det gis eksempler på hva en kan tenke seg?

Mange gravide - ber om og får - i dag tidlig ultralydsundersøkelser hos sin lege/jordmor i forbindelse med sine svangerskaps undersøkelser bl.a. for å konstatere eller avkrefte mulig sykdom eller utviklingsavvik ved fosteret. Vil denne type undersøkelse være forbudt om den ikke finner sted ved en institusjon som er godkjent for genetisk veiledning.

Vil det være tilstrekkelig at den gravide ønsker å få fosterdiagnostikk i henhold til lovforslaget.

Jeg minner om at vi har denne saken til behandling i komiteen og at avgivelse er ment å finne sted neste uke. Vi er derfor avhengig av raskt svar dersom vi skal kunne greie fristen

Vedlegg 4

Brev av 10. november 2003 fra helseministeren til Arbeiderpartiets stortingsgruppe

Jeg viser til brev av 7. november d.å.

De fleste av de spørsmålene som nå stilles, mener jeg er besvart i mitt brev av 4. november. Siden det åpenbart fortsatt er forhold som av enkelte oppfattes som uklare, skal jeg kort kommentere de enkelte problemstillinger.

Jeg vil imidlertid først knytte noen generelle kommentarer til det lovforslaget som ligger til behandling i Stortinget. Det foreslås i lovforslaget et skille når det gjelder regulering av ultralyd etter hva formålet med undersøkelsen er. Der formålet er svangerskapsomsorg, foreslås dette ikke omfattet av lovens regulering. Hvis formålet er å benytte ultralyd i svangerskapet for å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik, foreslås imidlertid dette omfattet av bioteknologiloven og regulert på samme måte som andre fosterdiagnostiske undersøkelser. Bakgrunnen for at regjeringen foreslår dette er at ultralydteknologien har utviklet seg slik, at den kan benyttes på samme måte som annen fosterdiagnostikk. Det har vært bred enighet om at det er behov for en regulering av fosterdiagnostikk, blant annet for å sikre kvaliteten på undersøkelsene og sikre at kvinnen/paret får god informasjon eller veiledning før, under og etter at undersøkelsen foretas. At ultralydundersøkelser brukt i den alminnelige svangerskapsomsorgen har utviklet seg til å inneholde et element av fosterdiagnostikk, kan ikke innebære at man unnlater å legge vekt på slike viktige hensyn, og lar det være opp til den enkelte lege eller jordmor om han eller hun ønsker å tilby ultralydundersøkelser med et fosterdiagnostisk formål.

Så til dine spørsmål:

1. Formålet med ultralydundersøkelsen i uke 17-19 er å fastsette termin, vurdere morkakens plassering, se om det foreligger flerlingesvangerskap og vurdere hvordan fosteret utvikler seg. En naturlig del av denne undersøkelsen, vil være å foreta en orienterende undersøkelse av fosterets anatomi, og under en slik undersøkelse kan det oppdages utviklingsavvik eller sykdom hos fosteret. Som det også er uttalt i

proposisjonen er det da ”svært viktig at kvinnen informeres om de funn som er gjort og deretter henvises videre til en virksomhet som er godkjent for å utføre fosterdiagnostikk”.

Formålet med svangerskapskontrollen har imidlertid aldri vært å foreta en screening av alle gravide i 17-19 uke for systematisk å lete etter markører som kan avdekke for eksempel Down syndrom. Jeg mener det er behov for retningslinjer om hva svangerskapskontrollen i 17-19 uke bør inneholde. Som vi også har uttalt i proposisjonen, vil jeg be Sosial- og helsedirektoratet utarbeide slike. I forbindelse med utarbeiding av slike faglige retningslinjer, vil det være naturlig at det vurderes om det er på tide med en ny konsensuskonferanse om bruk av ultralyd i svangerskapsomsorgen.

2. Jeg viser til lovforslagets § 4-1, annet ledd som bestemmer at ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapskontrollen er unntatt fra lovens regulering. Jeg viser for øvrig til svar på spørsmål 1.

3. Jeg viser til mine svar på spørsmål 1 og 2.

4. Jeg viser til mine svar på spørsmål 1 og 2.

5. Dersom det foreligger medisinsk indikasjon, kan ultralyd fortsatt tilbys gravide av leger og jordmødre som en del av den alminnelige svangerskapsomsorgen. Oppdages det sykdom eller utviklingsavvik ved en slik undersøkelse, må kvinnen informeres om de funn som er gjort. Dersom undersøkelsen ikke foretas ved en virksomhet som er godkjent for å utføre fosterdiagnostikk, må kvinnen henvises videre til en slik virksomhet for videre oppfølging.

6. Nei, når ultralyd skal benyttes som fosterdiagnostikk, må dette foregå ved godkjente virksomheter. Kriterier for fosterdiagnostikk er ikke lovregulert. I praksis følges imidlertid retningslinjer fra myndighetene. Disse er beskrevet på s. 68 i proposisjonen.