



Innst. O. nr. 62

(2006-2007)

Innstilling til Odelstinget fra helse- og omsorgskomiteen

Ot.prp. nr. 26 (2006-2007)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg)

Til Odelstinget

1. INNLEDNING

1.1 Sammendrag

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til endringer i bioteknologiloven. Endringene åpner for forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår og begrenset bruk av genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i kvinnens livmor (preimplantasjonsdiagnostikk).

Formålet med bioteknologiloven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Loven gir bl.a. regler om assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av født og genterapi.

Det vises til at Stortinget 9. juni 2005 vedtok følgende i forbindelse med behandling av Innst. S. nr. 225 (2004-2005) til Dokument nr. 8:64 (2004-2005):

"Stortinget ber Regjeringen legge fram forslag til revidert bioteknologilov og i den forbindelse åpne for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg. Et forslag til revidert lov bes fremmet så tidlig som mulig i neste stortingsperiode."

Et forslag til endringer i bioteknologiloven ble sendt på høring i april 2006 med høringsfrist i juli samme år. I forbindelse med utarbeidelsen av høringsnotatet innhentet departementet faglige råd og innspill fra Sosial- og helsedirektoratet, Bioteknolo-

ginemnda og Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet. Departementet har mottatt om lag 70 høringsuttalelser som uttaler seg om det materielle innholdet i hele eller deler av forslaget.

Et relativt klart flertall blant høringsinstansene støtter høringsnotatets forslag om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg. Det er også flertall for en begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD), men en del av dem som støtter PGD, ønsker et noe strengere sykdomskriterium enn det departementet la opp til i høringsnotatet. PGD i kombinasjon med vevstypetesting (PGD/HLA) blir oppfattet som det etisk vanskeligste spørsmålet. Et knapt flertall av dem som tar stilling til spørsmålet (i overkant av 20 instanser), støtter PGD/HLA. Rundt 20 instanser sier nei til dette, mens om lag 10 instanser uttrykker sterk tvil, dissens eller drøfter spørsmålet uten å ta endelig stilling.

1.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Jan Bøhler, Sonja Mandt-Bartholsen, Gunn Olsen og Dag Ole Teigen, fra Fremskrittspartiet, Jan-Henrik Fredriksen, Vigdis Giltun og lederen Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Inga Marte Thorkildsen, og Senterpartiet, Rune J. Skjælaaen, har merket seg at Regjeringen gjennom denne proposisjonen nå følger opp det vedtak som Stortinget fattet i forbindelse med behandlingen av Dokument nr. 8:64 (2004-2005) fra stortingsrepresentantene John I. Alveim og Harald T. Nesvik. I forbindelse med behandlingen av dette dokumentet fremmet flertallet, bestående av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, i Innst. S. nr. 225 (2004-2005) følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge frem forslag til revidert bioteknologilov og i den forbindelse åpne for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg. Et forslag til revidert lov fremmes så tidlig som mulig i neste stortingsperiode."

Flertallet vil vise til at de forslag til lov om endringer i bioteknologiloven som nå fremmes, er i samsvar med Stortingets tidligere vedtak.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, og medlemmet fra Venstre, Gunnvald Ludvigsen, vil vise til den omfattende høringsrunden denne saken har vært gjennom. Høringsutkastet har blitt sendt til 450 høringsinstanser, og 95 høringsinstanser har svart, hvorav om lag 70 uttaler seg om det materielle innholdet i hele eller deler av forslaget. Dette viser at det er stort engasjement både knyttet til hvilke muligheter endringene i bioteknologiloven vil kunne gi oss i fremtiden, men også hvilke etiske utfordringer en vil kunne støte på. Det er etter dette flertallets mening svært viktig å ha en åpen og saklig debatt knyttet til de muligheter og utfordringer disse endringene vil medføre. I den forbindelse er det grunn til å merke seg Bioteknologinemndas høringsuttalelse der den skriver følgende under kapitlet "Generelt om loven":

"Uavhengig av hvilket ståsted man har, ser man at departementets forslag innebærer en kursendring. Nemnda savner derfor mer prinsipielle etiske vurderinger fra departementet om hvordan man mener lovendringene står i forhold til oppfatningen av det befruktede eggs status og krav på beskyttelse som ligger til grunn for eksisterende lov. Nemnda vil oppfordre departementet til å gjøre en slik vurdering når saken legges frem for Stortinget."

Dette flertallet kan ikke se at denne typen vurderinger er tillagt stor plass i proposisjonen, men er likevel av den oppfatning at de begrensninger og avveininger som er gjort knyttet til det befruktede egg både når det gjelder til forskningsformål, opplærings- og metodeforbedringsformål og ikke minst i forbindelse med PGD, ivaretar de etiske problemstillingene på en god måte.

Dette flertallet vil vise til at Regjeringen gjennom proposisjonen fremmer forslag som vil åpne for:

- Forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår
- Begrenset bruk av genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i kvinnens livmor (preimplantasjonsdiagnostikk)

Proposisjonen foretar dessuten en opprydding omkring begrepet "forskning", og det foreslås at nåværende særbehandling av kjønnsbundne, arvelige sykdommer bortfaller.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener at disse forslagene vil føre norsk lov mer i samsvar med det blant annet våre skandinaviske naboland har per i dag. Endringene fører med andre ord ikke til at vi i Norge inntar en mer liberal praksis enn den de land vi som regel sammenlikner oss med, har. Flertallet er av den oppfatning at proposisjonens endringsforslag til loven er i tråd med lovens formålparagraf som har som utgangspunkt at en skal sikre at bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle, og at dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Inge Lønning og Sonja Irene Sjøli, og fra Kristelig Folkeparti, Knut Arild Hareide, legger til grunn at all lovgivning må baseres på respekten for menneskelivets ukrenkelige egenverdi, menneskerettighetene og vern av den enkeltes integritet. Bioteknologien må utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass for alle. Etiske grenser må sette rammer for hvordan teknologien på dette og andre områder utnyttes. Disse medlemmer vil vise til Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til stortingsmeldingen om bioteknologi, der det heter at

"Komiteen legger til grunn at menneskeverdet ikke må krenkes gjennom differensiering av hvert menneskes egenverdi, 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."

Disse medlemmer mener at Regjeringens forslag til endringer i lov om bioteknologi bryter med disse verdiene, og at lovendringene representerer brudd på viktige etiske grenser.

Disse medlemmer vil stemme mot proposisjonens forslag til lovendringer.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre vil vise til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som sier at menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet skal beskyttes, og at et viktig prinsipp er at individets interesser må komme foran samfunnets og forskningens interesser. Bioteknologisk utvikling har enorm betydning for mennesker, og fremskritt innen bioteknologisk forskning kan

gjøre at mennesker overlever sykdommer som før var dødelige, eller at det blir mulig å leve med sykdommer uten store konsekvenser for dagliglivet. Bioteknologisk forskning må, slik både bioteknologilovens formålsparagraf og Europarådets konvensjon uttaler, være innenfor etisk forsvarlige rammer.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti vil vise til Tyskland der fokus for lovverket innen bioteknologi er å beskytte embryo, det vil si at fokus ikke er på forskning.

Disse medlemmer støtter derfor ikke Regjeringens forslag om å åpne for forskning på befruktede egg, siden dette svekker embryos status og lar starten på et menneskeliv, med det potensial det bærer, være gjenstand for forskning og ikke et mål i seg selv. Disse medlemmer mener dette vil innebære en instrumentalisering av menneskelivet, og lovverket vil ikke gi embryo den beskyttelse som det etter disse medlemmers mening er grunnlag for.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti støtter heller ikke Regjeringens forslag om å tillate genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmor for å utelukke sykdom, og heller ikke forslaget om å velge ut embryo som kan være donor for en syk søster eller bror. Dette åpner for å sortere liv ut fra genetiske egenskaper, og det kan føre til en gradering av menneskeverdet. Å gjøre tilvalg av egenskaper hos embryo, slik PGD/HLA innebærer, bryter med prinsippet om at alle mennesker er et mål i seg selv. Ingen skal bli født som middel for andre.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre er positive til å utnytte de mulighetene bioteknologien gir, og til at det satses på forskning og utvikling. Norges forskningsråd har finansiert flere lovende bioteknologiprojekter de siste årene. Videre kan forskning omsettes til produkter som kan skape arbeidsplasser og inntekter. Disse medlemmer vil likevel presisere at de etiske sidene ved bruk av bioteknologi må veie tungt.

2. ANVENDELSE AV OVERTALLIGE BEFRUKTEDE EGG FOR FORSKNINGSFORMÅL

2.1 Sammendrag

Helsetjenestens tilbud om assistert befruktning er utviklet ved hjelp av forskning som er gjort utenfor Norge. Dagens forbud mot forskning på overtallige befruktede egg innebærer at en ikke kan utvikle og forbedre metoder for IVF-behandling (befruktning utenfor kroppen) i Norge.

Befruktede egg som ikke egner seg for tilbakesetting i kvinnen, kan betegnes som "ferske overtallige befruktede egg". I løpet av ett år vil det i Norge bli destruert anslagsvis 15 000 ferske overtallige befruktede egg som har for lav kvalitet til å bli implantert i en kvinne.

Det framholdes at innen fagfeltet assistert befruktning er metodene som brukes, i kontinuerlig utvikling. Det gis eksempler på metodeutvikling som gjør det nødvendig å inkludere befruktede egg, og det uttales at noe metodeutvikling også vil kreve at det framstilles befruktede egg kun for dette formål.

Det anvendelsesområdet for forskning på befruktede egg som i dag er mest omtalt, er stamcelleforskning.

Det framholdes at muligheten til å forske på embryonale stamceller hentet fra befruktede egg anses som viktig innen stamcellemiljøet i dag. Det uttales at med den kunnskapen vi har nå, synes stamceller fra fødte personer (adulte/somatiske stamceller) å ha mer begrenset potensial enn hva man trodde for noen år tilbake. Det påpekes at mye tyder på at det er vanskelig å drive grunnleggende stamcelleforskning og forstå hvordan stamcellene utvikler seg til spesialiserte celler, uten å kunne inkludere forskning på embryonale stamceller.

Forskning på embryonale stamceller kan gi økt kunnskap om cellers utviklingsprosesser. Gjennom slik forskning håper man å kunne utvikle metoder for behandling av alvorlige sykdommer som vi i dag ikke har tilfredsstillende behandlingsmuligheter for. Det påpekes at stamcelleforskningen ut fra et pasientbehandlingssynspunkt befinner seg på et tidlig stadium, og at det sannsynligvis kommer til å gå mange år før det finnes effektive behandlingsmetoder basert på stamcelletransplantasjon. I et kortere tidsperspektiv er det grunnforskning som vil være mest aktuelt.

Det redegjøres for gjeldende rett slik den framgår av bioteknologiloven, biobankloven, helseregisterloven, forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og lov om behandling av etikk og redelighet i forskning.

Det redegjøres videre for relevant lovgivning i Sverige, Danmark, Finland, Island, Storbritannia og Tyskland og for Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin som Norge ratifiserte i 2006.

Anvendelse av befruktede egg for forskningsformål

Departementet går inn for å tillate forskning på overtallige befruktede egg, og at denne forskningen skal underlegges en klar offentlig regulering.

Slik departementet ser det, er de foreslåtte lovendringene i samsvar med bioteknologilovens formålsparagraf som sier at humanmedisinsk bruk av

bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.

Departementet understreker at forskningen skal begrenses til bruk av overtallige befruktede egg og foretas innenfor etisk forsvarlige rammer og offentlig kontroll. Fordi det ikke skal være tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene, vil all befruktning av egg utenfor kroppen (in vitro) ha som formål å skape et barn. På denne bakgrunn kan ikke departementet se at et forslag om å tillate bruk av overtallige befruktede egg til forskningsformål gjør befruktede egg til et middel for andre formål.

Slik departementet ser det, er de foreslåtte endringene i bioteknologiloven i samsvar med reglene i Den europeiske menneskerettskonvensjonen.

Overtallige befruktede egg og forbud mot befruktning av egg til forskningsformål

Departementet understreker at det er et mål at det ikke befruktes flere egg enn det som er påkrevd ved IVF-behandling, og påpeker at forskning for å utvikle og forbedre metodene for assistert befruktning vil kunne bidra til dette.

Samtidig mener departementet det må legges opp til å befrukte det antall egg som trengs for å sikre en forsvarlig og hensiktsmessig fertilitetsbehandling, og departementet ser det derfor ikke som aktuelt å foreslå redusert hormonstimulering, befruktning av ett egg om gangen e.l. som tiltak for å redusere antallet overtallige egg.

Det framholdes at når biomedisinkonvensjonen forbyr befruktning av egg til forskningsformål, innebærer dette at et slikt forbud også må gjelde i norsk lovgivning.

Forskningsbegrepet

Departementet mener at medisinsk og helsefaglig forskning skal defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Departementet vil gi uttrykk for at opplæring i direkte forbindelse med utvikling av nye forskningsmetoder vil kunne betraktes som metodeutvikling, og således omfattes av forskningsbegrepet. Enhver anvendelse av befruktede egg i den hensikt å skaffe til veie ny kunnskap til senere bruk i behandlings- eller forskningsprosesser, vil falle inn under forskningsbegrepet.

Den virksomhet som kun utøves i den hensikt å gi opplæring til personer som skal foreta assistert befruktning, eller til å kvalitetssikre etablerte metoder i forbindelse med slik behandling, faller utenfor begrepet. Det samme gjør utprøvinger som er klart tilknyttet disse handlingene.

Opplæring og kvalitetssikring

Departementet ser på befruktning av ubefruktede egg i kvalitetssikrings- og opplæringsøyemed som tett knyttet til den virksomheten som i dag utøves på fertilitetsklinikkene. Departementet anser at dette er påkrevd for i det hele tatt å kunne tilby en kvalitetsmessig forsvarlig IVF-behandling i Norge. Slik virksomhet bør etter departementets vurdering derfor kunne tillates. Det forutsettes at det til disse øvelsene brukes ubefruktede egg som ikke er av en slik kvalitet at de egner seg til å lage levedyktige embryo. Departementet påpeker at å bruke ubefruktede egg til opplæring og kvalitetssikring er lovlig også etter dagens lovgivning, så lenge bruken ikke innebærer at eggene blir befruktet.

Departementet foreslår at de bestemmelser som gjelder ved forskning på befruktede egg med hensyn til anvendelsestid og etterfølgende behandling av materialet, bør gjelde tilsvarende ved opplæring og kvalitetssikring.

Departementet foreslår videre at samtykke både fra paret og fra en eventuell sæddonor forutsettes før dette materialet anvendes til opplæring og kvalitetssikring.

Forskning i forbindelse med assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk

Etter departementets oppfatning er det både riktig og nødvendig at man i Norge har forskning som kan videreutvikle metoder for assistert befruktning for å kunne gi et best mulig tilbud på dette området. Det er etter departementets oppfatning betenkelig at Norge skal tilby assistert befruktning ved hjelp av metodeforskning som er foretatt i andre land, uten selv å bidra til denne forskningen.

Departementet mener at dersom Norge skal tilby preimplantasjonsdiagnostikk på visse vilkår, bør vi også ha mulighet til å forske for å utvikle metoder som kan gi bedre forhold for par som ønsker slik behandling. Det understrekes at denne forskningen må skje innen klare etiske rammer og med de begrensninger loven oppstiller for bruken av PGD. Videre presiseres det at forskning på overtallige befruktede egg i alminnelighet bare skal foretas når forskningen ikke kan finne sted på andre, mindre etisk omstridte måter.

Forskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom (stamcelleforskning)

Hensynet til å oppnå ny kunnskap om hvordan stamceller utvikler seg til å bli spesialiserte celler, om utvikling av sykdom hos mennesker og om diagnostikk og nye behandlingsformer, taler etter departementets mening for at det bør åpnes for forskning på embryonale stamceller. Departementet foreslår å åpne for bruk av overtallige befruktede egg til denne

type forskning innenfor strenge og kontrollerbare etiske rammer. Forslaget innebærer at også grunnforskning på embryonale stamceller skal være tillatt.

Når det gjelder spørsmålet om hvilke sykdommer embryonal stamcelleforskning kan ta sikte på å søke behandlingsmuligheter for, legger departementet til grunn at det dreier seg om sykdom som kan føre til tap av liv eller helse eller til ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet eller funksjonsevne. Departementet vil understreke at en for streng forståelse av sykdomsbegrepet vil kunne bidra til at viktig forskning ikke kan finne sted. Den nærmere forståelsen av begrepet "alvorlig sykdom" i denne forbindelse skal vurderes av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som skal godkjenne det enkelte forskningsprosjekt.

Departementet understreker at det også er viktig å opprettholde og videreutvikle den etablerte forskningen på somatiske (adulte) stamceller.

Fordi det er svært arbeidskrevende og kostbart å etablere embryonale stamcellelinjer, finner departementet grunn til å tro at de fleste norske forskere som ønsker å studere embryonale stamceller, vil foretrekke å benytte stamcellelinjer etablert i utlandet. Forslaget om å tillate stamcelleforskning på overtallige befruktede egg, vil innebære at også import av og forskning på slike cellelinjer blir tillatt.

Vilkår for anvendelse av overtallige befruktede egg til forskning

Departementet foreslår å stille som vilkår at forskning på overtallige befruktede egg ikke må foretas ut over 14 dager etter at befruktning er skjedd. Den tiden de befruktede eggene oppbevares frosne, medregnes ikke. Grensen på 14 dager gjelder ikke for cellelinjer som er etablert fra de befruktede eggene.

Departementet foreslår videre at 5-årsgrensen for lagring av befruktede egg ikke skal gjelde for oppbevaring av befruktede egg til forskningsformål.

Forskning på befruktede egg som kan medføre endring i arveanlegg, skal etter forslaget ikke være tillatt. Forbudet skal ikke omfatte genetisk modifisering/endringer av stamceller som er isolert fra befruktede egg.

Departementet går inn for forbud mot å sette befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, inn i en kvinne.

Etisk vurdering og godkjenning

Departementet foreslår en bestemmelse om at forskning som medfører bruk av overtallige befruktede egg og materiale som stammer fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før forskningen kan igangsettes. Departementet går

inn for at også klinisk forskning skal kunne godkjennes av de regionale etiske komiteene.

Før en eventuell medisinsk behandling med utgangspunkt i embryonal stamcelleforskning tas i bruk, skal departementet ha godkjent både metoden og den virksomheten som ønsker å ta denne i bruk. Spørsmål om godkjenning skal forelegges Bioteknologinemnda før departementet avgjør saken.

Informasjon og samtykke

Det framholdes at forskning på overtallige befruktede egg alltid vil forutsette et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra paret og fra en eventuell sæddonor.

Departementet finner det avgjørende at informasjonen som gis til paret, er klar og verdinøytral, og at par og sæddonor ikke føler at de må ta avgjørelsen under noen form for press. Det må bl.a. gjøres rede for om det kan være aktuelt å drive metodeforskning innen assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk, eller om materialet vil kunne bli anvendt til stamcelleforskning. Samtykket skal gis på bakgrunn av denne informasjonen. Departementet mener det bør være mulig for paret å eksempelvis samtykke til metodeutvikling innen assistert befruktning uten at de samtidig samtykker til stamcelleforskning. Det samme skal gjelde for en eventuell sæddonor.

Departementet går inn for at lagrede befruktede egg skal destrueres hvis kvinnen eller mannen dør eller ikke har samtykkekompetanse. Dersom en av partene på et tidspunkt trekker sitt samtykke tilbake, skal forskning på materialet ikke lenger kunne finne sted.

Behandling av helseopplysninger/ personopplysninger

Departementet legger til grunn at som hovedregel skal overtallige befruktede egg være anonymisert ved overføring til forskningsbiobanken. Det kan imidlertid tenkes situasjoner der det ikke er ønskelig å gjennomføre en fullstendig anonymisering, f.eks. der det av hensyn til kvalitet og sikkerhet vil være krav til sporbarhet av materialet. I sistnevnte tilfelle må materialet aidentifiseres eller pseudonymiseres før det overføres til en forskningsbiobank. Den som mottar overtallige befruktede egg og materiale fra disse, skal uansett ikke gis opplysninger om det biologiske materialets opphav.

Ettersom departementet legger opp til at bestemmelsene om vern av helse- og personopplysninger i øvrig regelverk også vil gjelde ved donasjon av overtallige befruktede egg til forskning, anses prinsippene i Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 å være ivaretatt.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det uttales at en lovendring som åpner for forskning på overtallige befruktede egg, i seg selv ikke innebærer økonomiske eller administrative konsekvenser. I den grad virksomheter i Norge etter en lovendring vil benytte overtallige befruktede egg til de forskningsformål det foreslås å åpne for, vil dette kunne gjøres innenfor gjeldende rammer.

Regjeringen vil i forbindelse med senere budsjettforslag vurdere fortsatt satsing på stamcelleforskning som en del av den helhetlige vurderingen av medisinsk og helsefaglig forskning.

2.2 Komiteens merknader

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil vise til at lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt i 1994. Det ble den gang innført et forbud mot forskning på befruktede egg. Dette skjedde imot Fremskrittspartiets og Arbeiderpartiets stemmer. Det ble besluttet at loven skulle evalueres etter 5 år. Da Stortinget behandlet St.meld. nr. 14 (2001-2002), Evaluering av bruk av lov om medisinsk bruk av bioteknologi, fremmet Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet forslag om at forskning på overtallige befruktede egg og stamceller skulle tiltales.

Disse medlemmer viser videre til at det i Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) ble lagt frem forslag om en skjerping av forbudet mot forskning på befruktede egg og stamceller. Følgende ble vedtatt:

§ 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.

Fremskrittspartiet og Arbeiderpartiet gikk imot forslaget med følgende begrunnelse, jf. Innst. O. nr. 25 (2002-2003):

"Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, og fra Fremskrittspartiet, lederen John I Alvheim og Harald T Nesvik, 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. Sykdommer som til nå har vært uhelbredelige, ser 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 viser i den forbindelse til hvilken betydning stamcelleforskningen har i forhold til å finne mulig helbredelse av sykdommer som parkinson, alzheimer og av ulike type kreft- og hjertesykdommer."

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet,

Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til senere forslag fremmet av et flertall bestående av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti i Innst. S. nr. 225 (2004-2005) som lyder som følger:

"Stortinget ber Regjeringen legge frem forslag til revidert bioteknologilov og i den forbindelse åpne for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg. Et forslag til revidert lov fremmes så tidlig som mulig i neste stortingsperiode"

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Venstre, vil vise til at de endringer som foreslås i proposisjonen vedrørende at en nå åpner for forskning på overtallige befruktede egg, ikke setter Norge i noen som helst særstilling på dette området. Det er heller ikke slik at en nå åpner for at en kan sette i gang forskningsprosjekter uten kontroll og styring. Det legges i loven opp til helt klare begrensninger knyttet til godkjenning av forskningsprosjekter, hva som skal skje med et egg som har vært brukt til forskning, hvilke egg det skal kunne forskes på, krav til samtykke etc.

Dette flertallet vil vise til at når det foreslås å tillate forskning på overtallige befruktede egg, dreier det seg om egg som blir til overs ved bruk av IVF (kunstig befruktning). Ved slik behandling befruktes alltid flere egg for å sikre funksjonsdyktighet. De eggene som ikke blir tilbakeført til livmoren, blir i dag destruert og kastet.

Dette flertallet vil vise til at proposisjonen åpner for at forskning på overtallige befruktede egg skal kunne utføres på følgende områder:

- å oppnå ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker
- å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet
- å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom (preimplantasjonsdiagnostikk)

Dette flertallet vil også vise til at forskning på befruktede egg må skje innen 14 dager etter at egget har begynt å utvikle seg (opptint). Det antas at mer spesifikk celledeling kan oppstå etter dette, og utviklingen til fosterstadiet begynner. Ved preimplantasjonsdiagnostikk kan befruktede egg fryses ned og oppbevares inntil 5 år. Det foreligger ikke eksakt kunnskap om det riktige tidsrom i denne sam-

menhengen, men 14 dager og 5 år er de tidsrom som benyttes over store deler av verden.

Dette flertallet vil videre også vise til at når det gjelder forskningsprosjekter, skal disse underlegges en etisk vurdering av en regional komité, samt at de par som skal donere egg og sæd, også skal gi sitt samtykke. Dette skal være informert samtykke. Dette samtykket kan også i de aller fleste tilfeller trekkes tilbake.

Dette flertallet mener at en ved å åpne for forskning på overtallige befruktete egg gir norske forskere muligheten til å kunne være med å forske på nye og effektive behandlingsmetoder på en rekke nye områder. Dette vil muligens kunne være med på å løse gåtene knyttet til for eksempel alzheimer, diabetes, parkinson etc. Det er grunn til å tro at stamcelleforskning kan bidra til å kunne finne behandlingsformer for en rekke sykdommer. Det er imidlertid i den forbindelse viktig å minne om at denne forskningens fremtidige resultater kan ligge mange år frem i tid.

Dette flertallet vil også vise til at det snakkes om embryonale og adulte stamceller. Embryonale stamceller stammer fra ufødte individer, mens adulte stammer fra fødte, levende personer. Adulte stamceller har ifølge proposisjonen vist seg å ha et mindre potensial enn man trodde for noen år siden. De kan forandre sitt potensial på en uheldig måte ved dyrking, noe som ikke er et problem med embryonale stamceller. Forskning på slike celler kan gi økt kunnskap om cellers utviklingsprosesser og gi muligheter for ny kunnskap om metoder for behandling av alvorlige sykdommer. Dette flertallet vil videre vise til at man hittil er kommet kort når det gjelder å anvende embryonale stamceller i klinisk behandling. Det kan ennå ta mange år før slik behandling kan bli tilgjengelig og vanlig.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener det derfor er svært viktig å intensivere forskningen på dette området og investere i oppbygging av robuste forskningsmiljøer i Norge. Selv om det allerede finnes slike forskningsmiljøer innen bl.a. stamcelleforskning i Norge i dag, så har disse et svært begrenset program og beskjedne budsjetter. Anerkjente forskere står bak prosjektene, og disse må få fortsette dette viktige arbeidet og bidra til at det i Norge opparbeides nødvendig kompetanse på dette området for fremtiden. Det er derfor viktig med bevilgninger til denne forskningen slik at vi i fremtiden kan bli satt i stand til bedre å bidra i kampen om å bekjempe de store uløste gåtene knyttet til en rekke alvorlige sykdommer. Flertallet vil be Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2008 vurdere å

etablere et eget stamcelleforskningscenter i tilknytning til Rikshospitalet/Radiumhospitalet i Oslo. Det er viktig å sørge for god tilgang til forskningsmidler, forutsigbarhet og ikke minst langsiktighet knyttet til et slikt miljø. Norge har gode forskere, og vi har økonomiske muligheter til å kunne ta en lederrolle innen deler av dette feltet. Det er også fullt ut mulig å knytte til seg utenlandsk ekspertise på området.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti vil vise til at Nasjonalt senter for stamcelleforskning, NCS, ble etablert i 2003 som følge av støtte fra Norges forskningsråd. Senteret har en forskergruppe bestående av forskere fra flere universitetssykehus og universiteter.

Disse medlemmer vil presisere at forskning på adulte stamceller har stor betydning for utvikling av nye behandlingsmetoder for alvorlige sykdommer. Stamcelleforskning gir nye muligheter til at syke og funksjonshemmede kan få en bedre hverdag. Stamceller er celler som har evne til å bli til nye celler og til å reparere organer dersom de settes inn som erstatning for døde celler. Det finnes flere typer stamceller, blant annet fra fødte mennesker, adulte stamceller, og fra befruktete egg, embryonale stamceller. Det er ikke utviklet behandlingsmetoder med celler fra befruktete egg, og dette er fortsatt på forsøksstadiet. I Norge forskes det i dag på stamceller fra fødte mennesker. Disse brukes i vanlig medisinsk behandling, både i Norge og i andre land. Den vanligste medisinske bruken av stamceller fra fødte mennesker er i dag beinmargsceller i behandling av blodkreft. Ny forskning har også vist at stamceller fra fødte mennesker kan spesialisere seg og også bli til andre typer celler. Forskere har for eksempel greid å få nervestamceller fra hjernen til å gi opphav til blodceller, og stamceller fra beinmarg til å lage nerve- og hjertemuskelceller. Her er det ikke problemer med avstøting, slik det tilfellet er med stamceller fra befruktete egg.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Venstre, vil vise til definisjonen av embryonale stamceller som brukes i Ot.prp. nr. 26 (2006-2007):

"De embryonale stamcellene er pluripotente. I forsøk med mus har det blitt påvist at de embryonale stamcellene kan danne stort sett alle typer kroppsceller. Dette gjør at de embryonale stamcellene er særlig interessante fra forskningssynspunkt. Forskere håper at man i fremtiden skal kunne styre utviklingen av stamcellene slik at de danner nettopp de typer celler som er nødvendig for å behandle en bestemt skade eller et bestemt organ."

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, vil påpeke at stamceller også kan brukes i forbindelse med utprøving av legemiddel og kan følgelig bidra til å effektivisere utviklinga av nye legemiddel.

Dette flertallet viser til den klare begrensningen som fremkommer i loven om at befruktete egg som er brukt til forskning, ikke kan settes tilbake i livmoren..

Dette flertallet vil også vise til at et stort flertall av de 60 høringsinstansene som har uttalt seg om dette feltet i høringsrunden, har stilt seg positive til Regjeringens forslag til lovendring.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti mener Regjeringens forslag om å tillate forskning på embryo er i strid med hensynet til menneskelivets ukrenkelige egenverdi. Et spirende liv er et mål i seg selv og må ikke benyttes som virkemiddel for å oppnå et annet formål. Disse medlemmer viser til at Stortingets flertall, bestående av Høyre, Kristelig Folkeparti, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Venstre, vedtok et forbud mot slik forskning i Innst. O. nr. 16 (2003-2004). Det foreliggende forslaget fra regjeringen Stoltenberg II innebærer en vesentlig etisk kursendring på dette området. Det forhold at forskning foreslås begrenset til overtallige befruktete egg, endrer ikke det faktum at Regjeringen går inn for å tillate en instrumentalisering av spirende liv. Slik disse medlemmer ser det, er destruksjon av overtallige embryo i seg selv etisk problematisk. Det bør derfor treffes tiltak for å begrense antall overtallige befruktete egg, slik Bioteknologinemnda anbefaler. Slik disse medlemmer ser det, kan ikke det faktum at overtallige befruktete egg i dag destrueres, legitimere at man krysser ytterligere etiske grenser for behandling av spirende liv gjennom forskning på embryo.

Disse medlemmer mener det er grunn til å frykte at Regjeringens lovforslag vil føre til økt etterspørsmål etter embryo til forskningsformål, noe som i praksis innebærer at det blir problematisk å begrense antall overtallige befruktete egg i forbindelse med assistert befruktning. Videre kan Regjeringens åpning for å anvende embryo i forskning føre til en utvikling i retning av stadig utvidet bruk av embryo til forskningsformål, der det spirende livet blir redusert til biologisk materiale som blir brukt til å fremme andres helse.

Disse medlemmer påpeker at stamcelleforskningen fremdeles er på et grunnforskningsstadium, og at det ikke er utført forsøk med bruk av stamceller på mennesker. Ingen vet derfor hvilke resulta-

ter denne forskningen kan frembringe. Videre påpeker disse medlemmer at Norge bidrar i utviklingen av stamcelleforskning gjennom forskning på stamceller fra fødte mennesker, som ikke innebærer samme etiske dilemma som forskning på embryonale stamceller. Disse medlemmer konstaterer at Regjeringen vil videreføre denne satsingen.

Disse medlemmer vil påpeke at forskning på befruktete egg for å oppnå ny kunnskap om alvorlige sykdommer og bedre metoder for genetisk undersøkelse eller preimplantasjonsdiagnostikk, i neste omgang kan resultere i økt seleksjon. Gjennom ny kunnskap som følge av forskning på befruktete egg kan dermed flere befruktete egg med sykdom bli sortert bort. Det vil være medisinsk bruk av bioteknologi der man skaper et samfunn uten rom for dem med alvorlige sykdommer.

3. PREIMPLANTASJONSDIAGNOSTIKK

3.1 Sammendrag

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) innebærer en genetisk undersøkelse av befruktete egg før innsetting i livmoren og representerer en teknikk som muliggjør en nærmere undersøkelse av befruktete egg før man velger hvilke eller hvilket egg som skal settes inn i livmoren.

Formålet med PGD er først og fremst å gjøre det mulig for par med anlegg for en alvorlig, arvelig sykdom å oppnå graviditet uten at den arvelige sykdommen blir videreført til fosteret. Ved hjelp av PGD kan man undersøke om anlegg for den genetiske sykdommen finnes i det befruktete egget.

Det første barnet født etter bruk av PGD ble født for ca. 15 år siden, og det har siden på verdensbasis blitt født over 1 000 barn etter genetisk undersøkelse av befruktete egg.

Et ytterligere anvendelsesområde av PGD er såkalt PGD/HLA. Det innebærer at man i tillegg til å undersøke om det befruktete egget har en bestemt risiko for genetisk sykdom, også tester vevstypen til det befruktete egget. Dersom et barn lider av en alvorlig, arvelig sykdom som kan behandles ved transplantasjon av blodstamceller fra en vevstypelik giver, er det en mulig behandlingsveg at foreldrene får et nytt barn med samme vevstype som det syke barnet. Foreldrene må da gjennomgå IVF-behandling og PGD i kombinasjon med vevstyping (HLA-typing) for å finne et befruktet egg som har riktig vevstype, og som samtidig ikke har den aktuelle arvelige sykdommen. Dersom et slikt befruktet egg finnes, og det egner seg for implantering, kan foreldrene få et barn som vil kunne være stamcelledonor for en syk bror eller søster.

Det er anslått at det på verdensbasis kan være født mer enn 50 barn etter PGD i kombinasjon med

vevstyping. Det understrekes imidlertid at det er vanskelig å få presise tall da de rapporter og publikasjoner som departementet har fått informasjon om, ikke gir en fullstendig oversikt.

Preimplantasjonsdiagnostikk er i dag regulert i bioteknologiloven § 2-14. Det presiseres i bestemmelsen at man med preimplantasjonsdiagnostikk også mener undersøkelse av befruktede egg for å velge barnets kjønn. Hovedregelen følger av § 2-14 første ledd der det framgår at preimplantasjonsdiagnostikk, herunder valg av barnets kjønn, bare kan gjøres i spesielle tilfeller ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter. § 2-14 annet ledd åpner for at man, dersom særlige hensyn taler for det, kan tillate preimplantasjonsdiagnostikk ved alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter selv om det ikke dreier seg om en kjønnsbundet sykdom. Tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk i slike tilfeller kan gis av en dispensasjonsnemnd.

Nemnda er et fritt og uavhengig domstolslignende forvaltningsorgan. Dispensasjonssøknadene og klagen blir endelig avgjort av nemnda, men kan bringes inn for domstolene. Det redegjøres for nemndas vurderingskriterier og for saker som nemnda har hatt til behandling.

Transplantasjonsloven fastslår at fra barn under 12 år eller andre som mangler evne til å gi eget samtykke, er det bare fornybart biologisk materiale som på visse vilkår kan tas ut til behandling av sykdom hos en annen.

Det redegjøres for rettstilstanden i Sverige, Danmark, Island, Storbritannia, Finland, Tyskland, Belgia, Frankrike, Italia og USA.

Preimplantasjonsdiagnostikk for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom

Om lag 50 høringsinstanser har kommentert forslaget om å tillate PGD ved alvorlig, arvelig sykdom. Forslaget støttes av i overkant 30 instanser.

Departementet mener at i og med at PGD nå er en behandlingsform som tilbys i flere land, er det riktig å legge til rette for at også norske par skal kunne få anledning til å vurdere PGD som et alternativ til fosterdiagnostikk.

Departementet mener det er naturlig å se vurderingen av alvorlig, arvelig sykdom i tilknytning til PGD i sammenheng med hvordan det samme begrepet forstås i forbindelse med vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd c og indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk. Ettersom man i dag tillater fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort dersom det er "stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom", mener departementet at det på samme grunnlag bør være mulig å vurdere befruktede egg ut fra kriteriet "alvorlig, arvelig sykdom" før innsetting i livmoren.

Det vises til at noen høringsinstanser mener at sykdommen bør være så alvorlig at den medfører "store smerter og tidlig død". Departementet deler ikke denne snevre forståelsen av alvorlig sykdom. Det framholdes at i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad vil spørsmålet om behandlingsmuligheter være et moment. Departementet ønsker ikke å videreføre gjeldende rett hvor fravær av behandlingsmuligheter er et selvstendig kriterium i loven. Det uttales at dersom det finnes tilfredsstillende behandling, vil sykdommen ikke lenger anses alvorlig, og at vurderingen derfor vil måtte ses i sammenheng med hva helsetjenesten kan tilby av forebyggende, lindrende og livsforlengende behandling.

Departementet foreslår at PGD tillates der det er stor fare for at alvorlig, monogen eller kromosomal arvelig sykdom kan overføres til det kommende barnet.

Når det gjelder embryo med bærerstatus, anbefaler departementet at slike embryoer unngås så langt som mulig, men kan settes tilbake dersom det ikke finnes andre befruktede egg. Det understrekes at paret må gis god informasjon og veiledning, slik at de selv kan ta den endelige beslutningen.

Departementet ønsker ikke å opprettholde dagens skille mellom kjønnsbundne og ikke kjønnsbundne sykdommer og foreslår at særreguleringen av alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom fjernes. Det innebærer at også saker som dreier seg om PGD for å utelukke kjønnsbundet sykdom, må nemndbehandles, noe som ikke er tilfellet i dag. Departementet vil imidlertid presisere at man ved kjønnsbundet arv kan undersøke de befruktede eggene med sikte på å velge kjønn uten at man har en eksakt molekylærgenetisk diagnose

Departementet viser til at det ikke er påvist at preimplantasjonsgenetisk screening (PGS) har positiv effekt på graviditetsraten ved assistert befruktning generelt, og vil ikke åpne for en slik bruk av PGD.

Preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping (PGD/HLA)

Et knapt flertall av høringsinstansene som tar stilling til departementets forslag (i overkant av 20 instanser), støtter PGD/HLA. Rundt 20 instanser sier nei til dette, mens ca. 10 instanser uttrykker sterk tvil, dissens eller drøfter spørsmålet uten å ta endelig stilling.

Departementet mener at PGD/HLA kan være akseptabelt så lenge barnet er ønsket i kraft av seg selv, og donasjonen av stamceller fra navlestrengsblod og/eller beinmarg ikke anses urimelig belastende for barnet.

Det foreslås at det skal være en forutsetning for PGD/HLA at transplantasjon med friske forlidelige

stamceller kan kurere et søsken for alvorlig, arvelig sykdom.

Departementet foreslår en hjemmel i bioteknologiloven som gir Kongen myndighet til å fastsette en ny forskrift om nemndbehandling av saker vedrørende PGD generelt, og mener at kriteriene for PGD/HLA som i dag følger av merknad til gjeldende forskrift, bør inngå i den nye forskriften.

Departementet mener at også andre alternative behandlingsmetoder enn kurativ behandling, som f.eks. lindrende og livsforlengende behandling, må være med i den helhetlige vurderingen av om PGD/HLA skal kunne tilbys. Det framholdes at selv om lindrende og livsforlengende behandling ikke er likeverdig med kurativ behandling, vil eksistensen av slike være momenter i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad og følgelig kunne tale mot at den aktuelle sykdommen kan gi grunnlag for PGD-behandling.

Når det gjelder bruk av PGD for vevstyping alene, finner departementet spørsmålet svært etisk problematisk og mener at i slike tilfeller bærer metoden større preg av å bruke mennesker som et middel for andre. Det åpnes etter forslaget ikke for vevstyping alene, men departementet vil følge med på erfaringene i Danmark, hvor dette ble tillatt etter en lovendring i 2004.

Samtykke, informasjon og genetisk veiledning

Departementet foreslår bestemmelser om at paret skal avgi skriftlig samtykke og motta informasjon og genetisk veiledning før PGD foretas. I og med at metoden er belastende for paret, ressurskrevende og ikke minst usikker med tanke på resultatet, vil departementet påpeke at også andre alternativer enn PGD bør drøftes med paret.

Departementet vil be Sosial- og helsedirektoratet om å utarbeide generell, skriftlig informasjon om PGD som kan sette par i stand til å foreta en kvalifisert vurdering av ulike sider ved denne behandlingsformen.

Det understrekes at det er en forutsetning for PGD at paret oppfyller bioteknologilovens vilkår for assistert befruktning, men vilkåret om at kvinnen eller mannen er befruktningsudyktig eller at det skal foreligge uforklarlig befruktningsudyktighet, gjelder ikke i situasjoner hvor PGD kan være aktuelt.

Nemndbehandling og rapportering

Departementet anser det som hensiktsmessig å la en nasjonal nemnd vurdere og avgjøre søknader om preimplantasjonsdiagnostikk, herunder preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstyping.

Departementet mener at vurderingene av hva som skal regnes som alvorlig, arvelig sykdom, er utfordrende, og påpeker at man ved å etablere en tverr-

faglig, kompetent nasjonal nemnd vil kunne møte disse utfordringene på en best mulig måte. Etter departementets oppfatning vil dette sikre hensynet til likebehandling og utvikling av en ensartet og forsvarlig praksis. Det uttales at nemndas medlemmer bør inneha kompetanse innen medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, IVF/gynekologi, transplantasjon, jus og etikk. På grunn av de store etiske og moralske utfordringene sakene knyttet til preimplantasjonsdiagnostikk reiser, og på grunn av behovet for å balansere allmennmoralske hensyn mot medisinsk-faglige hensyn, mener departementet at det bør være to lekrepresentanter i nemnda.

Departementet mener det er viktig å ha et medlem i nemnda som kan belyse hvordan det er å leve med sykdommen, f.eks. en person fra et av de største kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente funksjonshemninger.

Departementet foreslår at det i en egen forskrift gis nærmere regler om nemndas virksomhet, herunder sammensetning og vurderingskriterier.

Departementet ønsker å følge utviklingen av PGD nøye, og foreslår at nemnda som avgjør spørsmål om behandling, skal avgi en årlig rapport til departementet, og at det presiseres i lovteksten hva nemndas rapport skal inneholde.

Departementet mener det er svært viktig å få en oversikt over antall foretatte behandlingsforsøk og antall barn født etter bruk av PGD, bl.a. for å overvåke eventuelle avvik hos foster og barn født etter denne metoden, og for å få kunnskap om diagnostikken og behandlingens suksessrate. Departementet foreslår at det etter en tids praksis skal gjennomføres en evaluering av resultater og eventuelle konsekvenser på individnivå. Dette forutsetter samtykke fra de berørte parter.

Etablering av et tilbud i Norge

Når det gjelder etablering av et tilbud om PGD i Norge, er dette noe departementet vil vurdere i forbindelse med etablering av høyspesialiserte funksjoner. Det tas i denne omgang kun sikte på å gjennomføre en lovendring som ikke er til hinder for en etablering av behandling med PGD i Norge. Departementet vil eventuelt komme nærmere tilbake til dette på et senere tidspunkt.

Behandling i utlandet

Departementet foreslår at par som oppfyller vilkårene for PGD, skal få rett til behandling i utlandet dersom det ikke finnes kompetanse i Norge.

Departementet mener at den nasjonale nemnda som skal vurdere søknader om PGD, også skal uttale seg om behandlingssted dersom behandling skal skje i utlandet. Når det gjelder oppfølging av par som har

blitt behandlet i utlandet, vil departementet understreke betydningen av en god forankring i Norge.

Godkjenning

Departementet vurderer det slik at det ikke er nødvendig med en egen bestemmelse om godkjenning av metode eller behandlingsform i forbindelse med PGD. Departementet mener imidlertid at det må foreligge en virksomhetsgodkjenning dersom en institusjon i Norge skal tilby PGD. I og med at forslaget innebærer et annet system enn lovens godkjenningsordninger for øvrig, anser departementet det som hensiktsmessig å regulere virksomhetsgodkjenning for PGD i en egen bestemmelse i kapittel 2A om preimplantasjonsdiagnostikk.

Egenbetaling og antall forsøk

Dersom vilkårene for PGD er oppfylt, foreslår departementet at par som ønsker behandling med PGD, kan få inntil tre forsøk fra det offentlige med en egenandel tilsvarende reglene som gjelder for assistert befruktning for øvrig. Det understrekes at det alltid vil måtte foretas individuelle, medisinske vurderinger i forhold til muligheten for å lykkes med å bli gravid, og at vurderingen av hvor mange behandlinger det kan anses forsvarlig å tilby, må foretas av det ansvarlige sykehuset som følger opp paret.

Departementet foreslår at det i lovteksten understrekes at nemnda som avgjør søknader om PGD og PGD/HLA, også skal foreta kost-/nyttevurderinger.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det framholdes at det i lovforslaget ikke er lagt opp til å lempe på vilkårene for PGD, og at det følger heller ikke er grunn til å tro at etterspørselen og kostnadene forbundet med behandling av søknader og til selve behandlingen skal øke i særlig grad i forhold til dagens situasjon.

Forslaget om at en ny nemnd med en bredere sammensetning skal erstatte dagens dispensasjons- og klagenemnd for behandling i utlandet, innebærer at gjeldende nemnd vil fortsette som en ren klagenemnd for behandling i utlandet, mens en ny PGD-nemnd skal behandle søknader om PGD og PGD/HLA. Dette vil kunne medføre enkelte økte utgifter. Det er imidlertid aktuelt å vurdere å beholde dagens sekretariat, slik at man har ett sekretariat for to atskilte nemnder. Det uttales at utgiftene i hovedsak vil knytte seg til utgiftsdekning og godtgjørelse til nemndsmedlemmene og kun innebære små endringer i forhold til i dag.

3.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig

Folkeparti og Venstre, vil vise til at PGD er et svært vanskelig område som reiser en rekke viktige etiske problemstillinger. Dette fremkom også svært tydelig i høringsuttalelsene der det var betydelig flere som var skeptiske og imot bruken av PGD og PGD/HLA enn til om en skal åpne for forskning på overtallige befruktete egg. 30 av høringsinstansene var positive til bruk av PGD.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Venstre, har som utgangspunkt at endringene i loven skal bidra til å forhindre og avhjelpe menneskelige lidelser og til å skape nye muligheter for utvikling av behandlingsmetoder for sykdommer som i dag ikke kan helbredes. Generelle problemstillinger som respekt for livet og hensynet til menneskeverdet er relevante momenter som må ligge i bunnen for enhver debatt om disse spørsmålene. Dette flertallet tar balansen mellom hensynet til etikk og menneskeverd og ønsket om å skape en bedre fremtid for levende mennesker med helseproblemer, svært alvorlig. Fremtidens muligheter til helbredelse av alvorlig sykdom krever full oppmerksomhet og samvittighetsfull behandling, slik dette flertallet ser det. En liberalisering av loven er fra dette flertallets side begrunnet med å kunne lindre og forebygge menneskelige lidelser.

Dette flertallet vil videre også påpeke at PGD er en ressurskrevende behandling basert på høyteknologiske metoder. Det vises blant annet i høringsutkastet til loven som ble sendt ut, at selv med den beste ekspertise vil det kunne være vanskelig å lykkes med å få barn uten bestemte genetiske tilstander og/eller sykdommer. Behandlingen innebærer også en belastning for kvinnen, blant annet fordi hun må gjennomgå hormonstimulering, egguttak og implantering. Det vises derfor til at PGD ikke er en metode som skal kunne benyttes "ubegrenset" for å velge barns egenskaper eller sortere bort mindre alvorlige sykdommer. PGD kan bare gis til par som oppfyller gitte kriterier som fremkommer av loven. Videre skal det paret som søker behandlingen, gi skriftlig, informert samtykke. Regjeringen legger også i proposisjonen opp til at departementet skal oppnevne en ny nemnd som skal godkjenne hver enkelt søknad. Denne nemndas vedtak skal ikke kunne påklages.

Dette flertallet har også merket seg at Regjeringen i loven foreslår at dersom nemnda finner at PGD skal tilbys, og behandling ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter aksepterte metoder, skal denne tjenesten kjøpes i utlandet. Det er også nemnda som skal bestemme ved hvilken institusjon paret kan få behandling.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil, når det gjelder problemstillingen knyttet til om det skal kunne åpnes for å teste for vevsforlikelighet i forbindelse med PGD, vise til Dokument nr. 8:41 (2003-2004) fra stortingsrepresentantene John I. Alvheim og Harald T. Nesvik der det ble fremmet forslag om endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi, slik at det skulle bli mulig å foreta undersøkelser om vevsforlikelighet ved preimplantasjonsdiagnostikk med den hensikt å kunne redde allerede eksisterende liv gjennom behandling med stamceller fra et nytt individ. Disse medlemmer er glad for at Regjeringen nå i Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) foreslår å åpne adgang for slik behandling.

Når det gjelder PGD og PGD/HLA, har det vært hevdet at behovet for adgang til undersøkelser av befruktete egg for å finne bl.a. vevsforlikelighet er svært begrenset, og at det er vanskelig å finne frem til barn som er født med tilstander som krever slik behandling. Disse medlemmer vil i den forbindelse vise til TV2s program Dokument 2 som ble vist i slutten av februar 2007, der et større antall barn som hadde fått adgang til slik behandling, ble omtalt.

Disse medlemmer er fortsatt av den oppfatning at dersom man kan redde liv og utvikle enda bedre metoder for fremtiden, bør vi ikke kjempe imot de muligheter som utviklingen på dette området har gitt og vil gi oss. Disse medlemmer er videre av den oppfatning at den praksis som dagens nemnd har lagt seg på når det gjelder å innvilge søknader om PGD og PGD/HLA, må videreføres og ikke strammes inn, slik at det blir vanskeligere å få et positivt svar enn dagens praksis tilsier.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, vil be om at Regjeringen sørger for at det utarbeides objektivt informasjonsmaterieell som beskriver PGD og PGD/HLA for befolkningen, der også de etiske sidene beskrives.

Flertallet vil vise til at en i lovteksten legger de begrensninger knyttet til bruken av PGD og PGD/HLA som ivaretar interessene til dem som søker, samtidig som man også tar hensyn til det etiske aspektet. Flertallet mener på denne bakgrunn at det ikke er grunn til å vedta en egen forskrift som skal kunne gi nærmere bestemmelser om "vilkår for å tillate preimplantasjonsdiagnostikk", da dette allerede er ivare tatt i loven.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) skal ny § 2A-4 femte ledd lyde:

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om nemndas organisering, sammensetning og saksbehandling."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet framhever at når det gjelder PGD og PGD/HLA, skal den nye nemnda på bakgrunn av nye regler behandle hver enkelt søknad. Forslaget kan i konkrete tilfeller innebære en innstramning av nemndas vurderingstema fordi:

- forslaget innebærer en lovfesting av at nemnda konkret i det enkelte tilfellet må vektlegge lindrende, forebyggende eller livsforlengende behandlingsoalternativer i konkrete saker.
- det presiseres i lovteksten at behandling med stamceller fra vevstypelik bror/søster må være egnet til å kurere det syke barnet. Dette er en innstramning i forhold til dagens krav om at stamcellebehandlingen kan forventes å føre til en avgjørende bedring i barnets helsetilstand og/eller overlevelsesmuligheter.
- den medisinske/teknologiske utvikling kan medføre at sykdommer som i dag anses som alvorlige, kan gis bedre livsforlengende og lindrende behandling slik at de ikke lenger er "alvorlige nok" til å oppfylle vilkårene for PGD og PGD/HLA.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti er av den oppfatning at Regjeringens forslag til vilkår for å tillate PGD vil innebære en altfor vid adgang til å sortere liv ut fra genetiske egenskaper. Disse medlemmer frykter at en vid adgang til sortering av menneskelig liv kan føre til en gradering av menneskeverdet basert på antatt funksjonsnivå. Dette undergraver tanken om at alle mennesker er likeverdige, og vil være i strid med bioteknologilovens formål om å utnytte teknologien til beste for mennesker i et samfunn der det er plass for alle.

Disse medlemmer viser til St.meld. nr. 14 (2001-2002), Innst. S. nr. 238 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi der sosialkomiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, uttalte at

"Flertallet ønsker ikke å tilrettelegge for en slik sortering, idet flertallet mener at en slik sortering allerede før implantasjon over tid også vil påvirke den allmenne holdningen til fødte individer ut fra egenskaper."

Slik komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre ser det, er det ikke mulig å definere begrepet alvorlig, (arvelig)

sykdom objektivt. Ulike mennesker vil ha ulike opplevelser av hvordan en sykdom påvirker pasientens og familiens livssituasjon og livskvalitet. En nemnd bestående av personer med ulik fagkompetanse vil uansett måtte ta stilling til verdimeslige spørsmål om hvilke lidelser mennesker bør være forskånet fra å leve med. Dette krever at det gjøres svært vanskelige skjønsmessige vurderinger av barnets, foreldrenes og samfunnets mulige belastninger. Det samme gjelder vurderinger av sannsynligheten for at en alvorlig, arvelig sykdom kan ramme det kommende barnet. Disse medlemmer viser til at behandlingstilbudet i helsetjenesten utvikler seg kontinuerlig, og at sykdommer som tidligere førte til store lidelser og død, i dag kan kureres. Etter disse medlemmers vurdering har samfunnet en forpliktelse til å sikre bedre behandling og støttetiltak til mennesker med helseproblemer og deres familier, slik at det er mulig å leve med sykdom.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at Dispensasjons- og klageneemnda bare har avslått én søknad om PGD eller PGD/HLA av de over 40 sakene som er realitetsbehandlet. Regjeringens forslag til vilkår for PGD vil etter disse medlemmers vurdering innebære en videreføring av Dispensasjons- og klageneemndas liberale praksis på dette området.

Disse medlemmer viser til at Regjeringen går inn for å fjerne kravet om at det ikke skal finnes behandlingsmuligheter for den aktuelle sykdommen som et selvstendig vilkår for PGD. I stedet skal muligheten for behandling av sykdommen være et moment i nemndas skjønsmessige vurdering om det foreligger en alvorlig sykdom. Slik disse medlemmer ser det, kan dette oppfattes som en liberalisering av vilkårene for PGD i forhold til gjeldende rett.

Disse medlemmer viser til departementets vurdering om at bruk av PGD for å få et friskt barn er en ressurskrevende behandling, som det er vanskelig å lykkes med selv med den beste ekspertise. Videre refererer proposisjonen til empiriske undersøkelser som viser at behandlingen oppleves som en betydelig belastning for foreldre. Det fremgår også at fagmiljøene har ulike syn på om behandlingen fremdeles er å anse som eksperimentell. Slik disse medlemmer ser det, gir dette grunnlag for å stille spørsmål om PGD bør tillates for å utelukke sykdom også ut fra et prioriteringsmessig perspektiv.

Slik komiteens medlemmer fra Høyre ser det, bør genetiske undersøkelser av befruktete egg bare tillates helt unntaksvis, i tilfeller der det er fare for at barnet vil få en alvorlig, arvelig sykdom som ikke er forenlig med liv. Dette innebærer at fos-

teret vil dø under svangerskapet eller umiddelbart etter fødselen. Formålet med PGD vil i slike tilfeller være å forhindre en provosert abort og å forskåne foreldre og foster for belastningen ved et svangerskap som ikke kan gi barnet liv.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre viser til Regjeringens forslag om å tillate preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstyping for å teste om det kommende barnet kan være donor for et annet menneske. Dette forslaget innebærer etter disse medlemmers oppfatning at mennesker på en uakseptabel måte benyttes som midler for andre. Dette er ikke i tråd med prinsippet om menneskets ukrenkelige egenverdi. Ethvert menneske må være til for sin egen del, ikke som et instrument for andre mennesker. Likheten i alle menneskers tilblivelse er et viktig fundament for at alle mennesker oppleves som likeverdige.

Disse medlemmer påpeker at donasjon av biologisk materiale kan innebære en betydelig fysisk og emosjonell belastning for barn og voksne. Barn som er et resultat av PGD/HLA, kan mer enn andre være utsatt for press for å utføre donasjon, fordi selve deres eksistens har opphav i muligheten for slik donasjon. Dette innebærer at hensynet til ett menneske underordnes hensynet til et annet menneske på en måte som undergraver likeverdet mellom mennesker.

Slik disse medlemmer ser det, må det etiske prinsippet om at ingen mennesker må brukes som middel for andre, gjelde uavhengig av hvordan det enkelte foreldrepar forholder seg til et barn som er født til å være donor. Samfunnet bør uansett ikke tillate at barn settes til verden for å bidra til andre menneskers helbredelse.

Disse medlemmer viser til at det ifølge undersøkelser som refereres i proposisjonen, er om lag 12 barn på verdensbasis som er blitt behandlet med stamceller fra en vevsforlikt søsken som er blitt født etter PGD/HLA. Disse medlemmer anser dette som en høyst eksperimentell metode for behandling, som påfører foreldre og barn store belastninger samtidig som mulighetene for å lykkes er svært små.

Videre mener disse medlemmer at muligheten for å kombinere PGD med vevstyping innebærer at man krysser en fundamental etisk grense mellom fravalg og tilvalg av bestemte etiske genetiske egenskaper. I Innst. S. nr. 238 (2001-2002) til St.meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi uttalte en enstemmig sosialkomité at foreldre har rett til å bestemme om de ønsker barn, men ikke hva slags barn de skal få. Disse medlemmer kan ikke se at det i løpet av fem år har skjedd noe som gir grunn til å oppgi dette grunnsyn for det motsatte.

Disse medlemmer mener at muligheten for tilvalg av genetiske egenskaper hos et barn kan føre til en utvikling der man i stadig større grad bruker bioteknologiske metoder for å skape barn med ønskede egenskaper. Det vises til at slike metoder allerede i dag benyttes for å sikre at barnet har ønsket kjønn.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Venstre støtter en restriktiv bioteknologilov.

Disse medlemmer vil be Regjeringen på bakgrunn av en gjennomgående diskusjon av begrepet "alvorlig sykdom" utforme en lovforklende veiledning av begrepet. Disse medlemmer foreslår at begrepet "alvorlig sykdom" som premiss i bioteknologiloven gis en streng fortolkning der utgangspunktet er tilstander som er uforenlige med liv, og hvor utfallet vil bli et liv i konstante smerter og død rett etter fødsel eller i spedbarnsalder.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre mener det er grunn til å stille spørsmål ved det "oversalg" av forventninger som deler av det politisk miljø, fagmiljøer og mediene bidrar til. Det er viktig at alle relevante miljøer selv understreker at den embryonale stamcelleforskningen fortsatt befinner seg på grunnforskningsnivå, og at eventuelle terapier tilbudt i klinikk synes å ligge langt frem i tid. Opinionsmålinger den senere tid viser at en relativt stor andel nordmenn er positive til bioteknologi og de mulighetene det gir, samtidig som det har vært oppslag om at stadig flere nordmenn drar til utlandet for å kunne bestemme kjønn på barn. Dette sammen med uttalelser som at: "det er en menneskerett å få friske barn" kan tyde på at det i mediene har fremkommet lite refleksjon rundt etiske problemstillinger knyttet til forslagene. Medisinsk historie har mange eksempler på behandling som har hatt gode intensjoner, men katastrofale resultater. Dette bør være en viktig refleksjon når ny medisinsk forskning og behandling tilbys. Det er sannsynlig at det vil være mange utilsiktede virkninger av PGD og HLA, og det er ingen grunn til å tro at vår tid skal være forskånet for disse virkningene. Den rivende forskningsutviklingen på dette feltet gjør det også viktig å satse på god informasjon om mulige rekkevidder for dem som velger PGD og HLA.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Venstre vil advare mot å bygge opp et stort forskermiljø knyttet til PGD med tilhørende stor bygningsmasse. Dette er etter disse medlemmers oppfatning lite hensiktsmessig bruk av ressurser. Disse forskningsmiljøene bør heller satse på å bygge opp et skandinavisk miljø med utveksling av internasjonale forskere for å sikre god tilgang på kunnskap. Det vil ikke være et tilstrekkelig miljø for dette i Nor-

ge alene. Det er også viktig at fokuset på stamcelleforskning ikke fortrenger annen forskning og behandlingsmetoder for alvorlige, arvelige sykdommer.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti mener genetisk undersøkelse av et befruktet egg med det formål å sortere bort befruktete egg med alvorlig, arvelig sykdom innebærer en gradering av menneskelivet ut fra egenskaper, og en slik praksis er ikke ønskelig. Disse medlemmer vil påpeke at begrepet "alvorlig, arvelig sykdom" er vanskelig å avgrense og gir rom for mye skjønn. Også Dispensasjons- og klageneemnda, som har behandlet søknader om PGD og PGD/HLA, mener at det er vanskelig å avgrense begrepet, og at det ikke har vært gitt føringer i forarbeider og lovtekst om hva som ligger i "alvorlig, arvelig sykdom". Nemnda har gitt tillatelse til PGD selv om sykdommen kan gis lindrende og livsforlengende behandling så lenge kurativ behandling ikke finnes.

Disse medlemmer vil påpeke at Regjeringens forslag om å fjerne presiseringen "uten behandlingsmulighet" fra lovteksten illustrerer hvor krevende det er å definere hva alvorlig, arvelig sykdom er. Behandling kan defineres som både kurativ, forebyggende, lindrende og livsforlengende. Legges det stor vekt på kurativ behandling, vil svært mange sykdommer defineres som alvorlige, men vektlegges også de andre behandlingsmulighetene, vil antall alvorlige sykdommer snevres inn betraktelig. Disse medlemmer mener å spore en stor vektlegging av kurativ behandling når det skal vurderes om det skal gis tillatelse til PGD og PGD/HLA ut fra forslaget om å fjerne presiseringen "uten behandlingsmulighet", og at dette vil overlata stort skjønn til nemnda. Departementet skriver i sine vurderinger i lovforslaget at det er vanskelig å avgjøre hvor grensen for hva som er alvorlig arvelig sykdom, skal gå, at det vil være behov for elastisitet, blant annet på grunn av medisinsk og teknologisk utvikling, og at hver søknad må undergis en individuell, skjønnsmessig vurdering.

Disse medlemmer vil påpeke at forslaget til Regjeringen om å la en nasjonal nemnd vurdere og avgjøre søknader om PGD og PGD/HLA ut fra at metoden er forholdsvis ny, og at man har liten erfaring i Norge, innebærer å overlata altfor mye skjønn til nemnda. Videre mener disse medlemmer at oppnevning av to lekrepresentanter i nemnda for å møte de store etiske og moralske utfordringene som saker knyttet til PGD reiser, samt for å ivareta balansen mellom allmennmoralske og medisinskfaglige hensyn, ikke er tilstrekkelig. Tilsvarende er oppnevning av et medlem i nemnda som kan belyse hvordan det er å leve med sykdommen, for på den måten å vurdere sykdommens alvorlighetsgrad og hvilket be-

handlingstilbud som finnes, heller ikke en løsning som ivaretar en forsvarlig praksis på området.

Disse medlemmer er opptatt av at begreperne "alvorlig, arvelig sykdom" og "lidelse" er kulturbetinget, og at livskvaliteten til mennesker med funksjonshemming og sykdom ofte kan være knyttet til hvordan samfunnet møter det. Gode helse- og omsorgstilbud, tilrettelegging og universell utforming i samfunnet, gode økonomiske støtteordninger, muligheter for arbeid og ikke minst respekt og aksept hos andre mennesker kan være forhold som gjør det lettere å leve med sykdom, og som reduserer lidelse.

Disse medlemmer vil påpeke at preimplantasjonsdiagnostikk blant flere fagmiljøer oppfattes som eksperimentell behandling. Blant annet er metoden faglig sett svært utfordrende, og suksessraten er lav. Disse medlemmer frykter at Regjeringens fremstilling av denne behandlingsmetoden kan skape urealistiske forventninger hos par og familier som er i en situasjon hvor dette kan være aktuelt.

Disse medlemmer har merket seg at Regjeringen vil følge med på utviklingen i Danmark der det er tillatt å teste befruktede egg for vevsforlikelighet i tilfeller uten arvelig sykdom, men kun alvorlig sykdom, og at Regjeringen i dette lovforslaget ikke åpner for dette. Disse medlemmer frykter at liberalisering av lovverket kan føre til en skråplanefekt der grensen for hva som oppfattes som etisk forsvarlig, stadig flyttes.

Disse medlemmer vil påpeke at departementets grunnlag for å vurdere de fysiske og psykiske aspektene ved PGD og PGD/HLA er tynt, både ut fra det som det er redegjort for i Ot.prp. nr. 26 (2006-2007), og i brev av 25. september 2006 fra Sosial- og helsedirektoratet. Det foreligger svært lite data om konsekvensene av de behandlingene det er gitt tillatelse til i Norge, og også internasjonalt er behandlingene mangelfullt dokumentert og med lite vekt på konsekvenser og effekter for både barn, søsken og foreldre, samt for helsepersonell.

Komiteens medlem fra Venstre støtter altså forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår. Dette medlem støtter også begrenset bruk av genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i kvinnens livmor, preimplantasjonsdiagnostikk (PGD).

Dette medlem støtter ikke PGD i kombinasjon med vevstypetesting (PGD/HLA).

På bakgrunn av dette vil dette medlem stemme for proposisjonens forslag til lovendringer, med unntak av forslaget til ny § 2A-4 tredje ledd.

4. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteens tilråding fremmes av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Venstre, med unntak av § 2A-4 tredje ledd som fremmes av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet.

Komiteen viser til proposisjonen og merkningene og rår Odelstinget til å gjøre slikt

vedtak til lov

om endringer i bioteknologiloven
(preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på
overtallige befruktede egg)

I

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

§ 2–4 annet ledd oppheves.

§ 2–14 skal lyde:

§ 2–14 Opplæring og kvalitetssikring

Ubefruktede egg som er hentet ut i forbindelse med befruktning utenfor kroppen, men som ikke eigner seg for dette formål, kan anvendes til opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning. Eggene skal destrueres etter endt forskning.

Overtallige befruktede egg kan anvendes til opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk. Vilkårene for forskning på overtallige befruktede egg i § 3-2 annet, tredje og fjerde ledd gjelder tilsvarende.

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

§ 2–15 første ledd skal lyde:

Befruktede egg kan ikke innsettes i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra.

§ 2–16 annet og tredje ledd skal lyde:

Etter fem år skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring og kvalitetssikring jf. § 2-14 eller forskning jf. kapittel 3.

Lagrede befruktede egg skal ikke benyttes til reproduksjon når kvinnen eller mannen i paret som har søkt assistert befruktning, er død eller ikke lenger har samtykkekompetanse.

Nytt kapittel 2 A skal lyde:

Kapittel 2 A Preimplantasjonsdiagnostikk m.m.

§ 2A-1 Genetisk undersøkelse av befruktede egg

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

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

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstypen med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom.

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

Befruktede egg som utvelges, må ikke genetisk modifiseres.

§ 2A-2 Samtykke

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

§ 2A-3 Informasjon og genetisk veiledning

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

§ 2A-4 Behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk

Preimplantasjonsdiagnostikk som nevnt i § 2A-1 kan bare utføres etter tillatelse fra en nemnd som departementet oppnevner. Nemndas vedtak kan ikke påklages.

I sin vurdering av om det skal gis tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk, skal nemnda ta stilling til om det foreligger stor fare for overføring av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Sykdommens alvorlighetsgrad må vurderes konkret i det enkelte tilfellet, ut fra kriterier som redusert livslengde, hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg og hvilke lindrende eller livsforlengende behandlingsmuligheter som finnes.

Dersom det i tillegg til å utelukke alvorlig, arvelig sykdom som nevnt i annet ledd er aktuelt å undersøke befruktede eggs vevstypen, kan nemnda bare gi tillatelse til dette dersom følgende vilkår er oppfylt:

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

Nemnda må vurdere om de forventede kostnadene knyttet til preimplantasjonsdiagnostikk står i et rimelig forhold til effekten av behandlingen.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om nemndas organisering, sammensetning og saksbehandling.

§ 2A-5 Rapportering

Nemnda skal avgi en årlig rapport til departementet om nemndbehandlete saker, herunder antall saker, hvilke sykdommer sakene gjaldt, utfallet av saksbehandlingen og nemndas begrunnelser for å avslå eller innvilge søknaden.

§ 2A-6 Behandling i utlandet

Dersom nemnda finner at preimplantasjonsdiagnostikk skal tilbys, og behandling ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter aksepterte metoder, skal tjenesten kjøpes i utlandet. Dette gjelder uavhengig av om vilkårene i pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd er oppfylt.

Nemnda avgjør hvilken institusjon i utlandet paret kan få behandling ved. Avgjørelsen skal bygge på dokumentert kunnskap om faglig forsvarlig praksis og bred erfaring ved institusjonen.

§ 2A-7 Generelle vilkår for assistert befruktning

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

§ 2A-8 Godkjenning og rapporteringsplikt

Preimplantasjonsdiagnostikk kan bare finne sted ved virksomhet som er godkjent av departementet for å utføre slik behandling. Departementet kan i vedtaket sette nærmere vilkår for godkjenningen.

Virksomhet som er godkjent etter første ledd, skal avgi skriftlig rapport til departementet om virksomheten. Departementet fastsetter nærmere regler om rapporteringsplikten.

Overskriften til kapittel 3 skal lyde:

Kapittel 3 Forskning på overtallige befruktede egg, kloning m.m.

§ 3–1 skal lyde:

§ 3–1 Bruk av overtallige befruktede egg til forskning

Overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg, kan bare anvendes til forskning når formålet er:

- 1. å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet*
- 2. å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom (preimplantasjonsdiagnostikk)*
- 3. å oppnå ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker*

Ny § 3–2 skal lyde:

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

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

Forskning på befruktede egg må ikke foretas senere enn 14 dager etter at egget ble befruktet. Den tiden befruktede egg er lagret nedfrys, medregnes ikke.

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

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

Ny § 3–3 skal lyde:

§ 3–3 Etisk vurdering og godkjenning

Forskning, herunder klinisk forskning, som medfører bruk av overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Behandlingsformer som forutsetter bruk av celler fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av

departementet. Departementet kan i godkjenningsvedtaket stille nærmere vilkår.

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

Ny § 3–4 skal lyde:

§ 3–4 Informasjon og samtykke

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

Dersom befruktning foretas med donorsæd, skal også sæddonor avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Sæddonors samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

Samtykket kan trekkes tilbake i tråd med reglene i biobankloven § 14.

§ 3–2 blir ny § 3–5 og skal lyde:

§ 3–5 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.

Det er forbudt:

- a) å framstille menneskeembryoer ved kloning,
- b) å forske på menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer framstilt ved kloning og
- c) å framstille embryoer ved kloning ved at arvemateriale fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr.

Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessig like kopier.

§ 3–3 blir ny § 3–6.

§ 7–1 første ledd første punktum skal lyde:

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2–19, 3–3 annet ledd, 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.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan gi nærmere overgangsregler.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 10. mai 2007

Harald T. Nesvik

leder og ordfører

