



STORTINGET

Lovvedtak 104

(2019–2020)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 296 L (2019–2020), jf. Prop. 34 L (2019–2020)

I Stortingets møte 26. mai 2020 ble det gjort følgende

vedtak til lov

om endringer i bioteknologiloven mv.

I

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

§ 1-2 annet ledd skal lyde:

Loven gjelder bare for forskning dersom forskningsdeltakerne skal få helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra genetiske undersøkelser etter § 5-1 annet ledd bokstav b. Bestemmelsene i kapittel 3 gjelder all forskning.

§ 2-2 skal lyde:

§ 2-2 *Samlivsform*

Assistert befruktning kan utføres på kvinne som er gift, samboer i ekteskapslignende forhold *eller enslig*. Bare søker som bor alene, regnes som enslig.

§ 2-3 første ledd skal lyde:

§ 2-3 *Vilkår for inseminasjon*

Inseminasjon kan finne sted når mannen er befruktningsudyktig, ved uforklarlig befruktningsudyktighet eller når mannen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom, når to kvinner er gift eller samboere i ekteskapslignende forhold *eller på enslig kvinne*.

Ny § 2-3 a skal lyde:

§ 2-3 a *Aldersgrense for assistert befruktning*

Kvinne som skal motta assistert befruktning, kan ikke være eldre enn fylte 46 år ved inseminasjon eller innsetting av befruktet egg.

§ 2-4 skal lyde:

§ 2-4 *Vilkår for befruktning utenfor kroppen*

Befruktning utenfor kroppen kan bare finne sted dersom en kvinne eller en mann er befruktningsudyktig eller ved uforklarlig befruktningsudyktighet, *eller når kvinnen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom*.

§ 2-5 skal lyde:

§ 2-5 *Informasjon og samtykke*

Kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få. Informasjonen skal også omfatte informasjon om adopsjon.

Før behandlingen påbegynnes, skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra *kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer*. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes. Bare personer over 18 år som ikke er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, kan gi slikt samtykke.

Når behandlingen skjer ved bruk av egg fra kvinnen som er befruktet med donert sæd, og kvinnen har fått ny ektefelle eller samboer, skal samtykke til behandling gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer. Det kreves ikke samtykke fra tidligere ektefelle eller samboer, heller ikke dersom kvinnen skal bruke egget til assistert befruktning som enslig.

§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6 *Avgjørelse om behandling*

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. *Beslutningen* skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av *kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer*. Det skal legges vekt på *kvinnens og hennes eventuelle ektefelle eller samboers omsorgsevne og hensynet til barnets beste*.

Den som søker assistert befruktning skal legge frem en barneomsorgsattest som nevnt i politiregisterloven § 39 første ledd.

Hvis det er nødvendig for å supplere de opplysningene som gis av kvinnen eller paret selv, kan legen innhente relevant informasjon fra offentlige instanser for å foreta vurderingen av kvinnens eller parets omsorgsevne og hensynet til barnet beste etter første ledd. Slik informasjon kan blant annet være opplysninger om kvinnens eller parets helse, økonomi, bolig og hvor lenge paret har bodd sammen. Ved innhenting av opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, kreves samtykke fra den opplysningene gjelder.

Dersom legen er i tvil om kvinnens eller parets omsorgsevne, kan legen be om en vurdering av omsorgsevnen fra en instans bestemt av departementet. Etter å ha mottatt vurderingen, beslutter legen om kvinnen eller paret skal få behandling med assistert befruktning.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om behandlingen av søknader om assistert befruktning.

§ 2-7 skal lyde:

§ 2-7 *Foreldres opplysningsplikt og barnets rett til opplysninger om donor*

Foreldre som har fått barn ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette.

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om donors identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette. Legen skal informere kvinnen og hennes eventuelle ektefelle eller samboer om fra hvilken alder barnet vil kunne få opplysninger om donors identitet.

§ 2-8 skal lyde:

§ 2-8 *Donorregister*

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

§ 2-9 skal lyde:

§ 2-9 *Eggdonor og sæddonor*

En sæddonor skal være over 18 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

En eggdonor skal være over 25 år og ikke eldre enn 35 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

Donoren må gi skriftlig samtykke til at sæden eller de ubefruktede eggene kan brukes til befruktning og at hans eller hennes identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktningen har funnet sted.

En sæddonor eller eggdonor skal ikke gis opplysninger om kvinnens, parets eller barnets identitet.

§ 2-10 skal lyde:

§ 2-10 *Valg av eggdonor og sæddonor*

Behandlerne skal velge egnet *eggdonor eller sæddonor*. Virksomheten som utfører den assisterte befruktningen skal sørge for at nødvendige opplysninger om behandlingen registreres og meldes.

§ 2-11 skal lyde:

§ 2-11 *Lagring og import av ubefruktede egg, eggstokkvev, sæd mv.*

Virksomheter som er godkjent etter § 7-1, kan etter godkjenning importere og lagre ubefruktede egg og sæd. Godkjenning kreves også for lagring av eggstokkvev.

Lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet omfattes ikke av retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 eller den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Virksomheter som lagrer ubefruktede egg eller sæd som er donert, skal sørge for at opplysninger om eggdonors og sæddonors identitet registreres og meldes til et donorregister.

Egg eller sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død med unntak av befruktede egg og sæd i tilfeller omfattet av § 2-17.

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

§ 2-12 skal lyde:

§ 2-12 *Forskrifter*

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om organisering av *egg- og sædbanker*, bruk av *donoregg og donorsæd*, samt registrering og melding av opplysninger om *egg- og sæddonor*.

§ 2-14 tredje ledd skal lyde:

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

§ 2-15 skal lyde

§ 2-15 *Anvendelse og innsetting av befruktede egg m.v.*

Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor.

Ved assistert befruktning til enslige, må egget være hentet ut fra den enslige kvinnen selv.

Ved assistert befruktning til par, er det ikke tillatt med samtidig egg- og sæddonasjon eller donasjon av befruktede egg.

Ved assistert befruktning til et likekjønnet par kan et egg som er hentet ut fra en av kvinnene, settes inn i den andre kvinnens livmor etter befruktning.

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

§ 2-16 skal lyde:

§ 2-16 *Lagring av befruktede egg*

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

Befruktede egg skal lagres til kvinnen egget skal settes inn i, er fylt 46 år. Kvinnen kan samtykke til en kortere lagringstid.

Virksomheten kan ut fra ressurs- og nyttehensyn fastsette en kortere lagringstid enn det som følger av annet ledd. Lagringstiden kan ikke være kortere enn fem år fra det tidspunktet egget ble befruktet, med mindre kvinnen samtykker til kortere lagringstid eller aldersgrense i annet ledd er nådd.

Når lagringstiden er ute, skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring eller kvalitetssikring, jf. § 2-14 eller forskning, jf. kapittel 3.

§ 2-17 skal lyde:

§ 2-17 *Bruk av lagret sæd fra avdød eller egg som er befruktet med avdødes sæd*

Lagret sæd fra avdød, eller egg som er befruktet med avdødes sæd, kan benyttes til assistert befruktning av avdødes gjenlevende ektefelle eller samboer dersom det kan dokumenteres at det er i tråd med avdødes ønske. Gjenlevende ektefelle eller samboer må være enslig, jf. § 2-2, på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. De øvrige vilkår for assistert befruktning i loven må være oppfylt.

Ved bruk av befruktede egg, må egget stamme fra gjenlevende ektefelle eller samboer.

Den avdøde skal regnes som barnets far etter barne-lova.

§ 2-18 skal lyde:

§ 2-18 *Forbud mot transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller*

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

§ 2-19 skal lyde:

§ 2-19 *Godkjenning av behandlingsformer m.m.*

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

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

§ 2A-1 annet og tredje ledd skal lyde:

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

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom. I slike tilfeller må følgende vilkår være oppfylt:

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

§ 2A-2 skal lyde:

§ 2A-2 *Samtykke*

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, må kvinnen eller paret gi skriftlig informert samtykke.

§ 2A-3 skal lyde:

§ 2A-3 *Informasjon og genetisk veiledning*

Kvinnen eller paret skal motta nøytral informasjon og genetisk veiledning, herunder opplysninger om risiko forbundet med behandlingen, belastningen for kvinnen og sannsynligheten for å lykkes med behandlingen.

§ 2A-4 skal lyde:

§ 2A-4 *Generelle vilkår for assistert befruktning*

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

§§ 2A-5–2A-7 oppheves.

Nåværende § 2A-8 blir § 2A-5.

§ 2A-9 oppheves.

§ 3-2 annet og tredje ledd skal lyde:

Forskning på befruktete egg kan foretas inntil 14 dager etter at egget ble befruktet. Egget skal destrueres innen 14 dager etter befruktningen. Den tiden befruktete egg er lagret nedfrost, medregnes ikke.

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

§ 3-4 første og annet ledd skal lyde:

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

Dersom befruktning foretas med donoregg eller donorsæd, skal også donor avgi frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Donors samtykke skal innhentes i forbindelse med donasjonen.

§ 4-2 annet ledd oppheves.

§ 5-1 annet ledd bokstav a skal lyde:

- a) genetiske undersøkelser der formålet med undersøkelsen er å stille sykdomsdiagnose.

§ 5-3 oppheves.

§ 5-5 første ledd skal lyde:

Ved genetiske undersøkelser etter § 5-1 annet ledd bokstav b, skal den som undersøkes gis tilpasset genetisk veiledning.

§ 5-8 skal lyde:

§ 5-8 Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten

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

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

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

Forbudet i første ledd gjelder ikke privatpersoner som opptrer på vegne av eller etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.

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

§ 6-1 skal lyde:

§ 6-1 Definisjon

Med generterapi menes i denne loven legemidler som er omfattet av definisjonen i forordning om avanserte terapier (EU) nr. 1394/2007 artikkel 2, jf. direktiv 2001/83 (legemiddeldirektivet) bilag 1 del IV pkt. 2.1.

§ 6-2 skal lyde:

§ 6-2 Vilkår for generterapi mv.

Generterapi kan bare benyttes for behandling av sykdom eller for å hindre at sykdom oppstår.

Generterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler, foster og befruktete egg som medfører genetiske endringer som går i arv i kjønnsceller er forbudt.

§ 6-3 oppheves.

§ 7-1 første ledd skal lyde:

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 3-3 annet ledd, 4-2 og medisinsk bruk av bioteknologi etter § 5-1 annet ledd bokstav b, 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.

§ 7-5 nytt tredje ledd skal lyde:

Første ledd gjelder ikke for overtredelse av § 2-7 første ledd.

II

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endring:

§ 5-6 skal lyde:

§ 5-6 Brukerrom

Brukerromsordninger etablert i medhold av brukerromsloven er å anse som en kommunal helse- og omsorgstjeneste. Kommunen avgjør om den vil etablere en brukerromsordning. Kommunen kan ikke inngå avtale med private om drift av brukerromsordning.

III

Loven trer i kraft 1. juli 2020, unntatt bestemmelsene i § 2-4, § 2-7 første ledd og annet ledd første punktum, § 2-8, § 2-9, § 2-10, § 2-11 tredje og fjerde ledd, § 2-12, § 2-14 tredje ledd annet punktum, § 2-15, § 2-16 annet ledd, § 2-18, § 2-19 første ledd og § 3-4 annet ledd, som trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer, likevel senest 1. januar 2021.

Tone Wilhelmsen Trøen

president

